AVORNA-DUO 0.5MG/0.4MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AVORNA-DUO
2. Bagaimana AVORNA-DUO berfungsi
3. Sebelum mengambil AVORNA-DUO
4. Cara menggunakan AVORNA-DUO
5. Semasa menggunakan AVORNA-DUO
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AVORNA-DUO
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan AVORNA-DUO

AVORNA-DUO digunakan pada lelaki untuk merawat simptom-simptom sederhana hingga teruk *benign prostatic hyperplasia (BPH)* – pembesaran prostat yang bukan kanser disebabkan oleh penghasilan hormon DHT *(dihydrotestosterone)* yang berlebihan.

AVORNA-DUO mengurangkan risiko pengekalan kencing akut dan keperluan untuk pembedahan pada orang yang mempunyai simptom-simptom BPH sederhana hingga teruk.

Bagaimana AVORNA-DUO berfungsi

Kapsul AVORNA-DUO adalah kombinasi dua ubat berbeza yang dipanggil dutasteride dan tamsulosin. Dutasteride tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitor* dan tamsulosin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai alpha-blockers.

Pembesaran prostat boleh menyebabkan masalah kencing, seperti kesukaran membuang air kecil dan pergi ke tandas dengan lebih kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran air kencing menjadi perlahan dan lemah. Jika tidak dirawat, anda akan menghadapi risiko sekatan sepenuhnya aliran air kencing. Dutasteride membantu untuk mengecutkan prostat dan melegakan gejala-gejala, dengan mengurangkan jumlah DHT yang dihasilkan dalam badan anda. Tamsulosin berfungsi dengan mengendurkan otot kelenjar prostat anda dan memudahkan pembuangan air kecil dan mengurangkan gejala anda.

Sebelum mengambil AVORNA-DUO

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AVORNA-DUO

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride, tamsulosin atau mana-mana bahan AVORNA-DUO lain, atau ubat-ubat lain yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitor*.
- jika anda adalah wanita atau berumur 21 tahun dan ke bawah. Ubat ini adalah untuk lelaki dewasa sahaja.

Jika mana-mana keadaan tersebut berkenaan dengan anda, jangan ambil AVORNA-DUO sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

AVORNA-DUO tidak boleh diambil oleh individu dengan tekanan darah rendah dan berasa pening apabila bangun atau berdiri (*orthostatic hypotension*), atau individu dengan masalah hati yang teruk.

- Sebelum mula mengambil

Ambil AVORNA-DUO dengan berhati-hati

- Dalam kajian klinikal dutasteride, sesetengah Individu yang mengambil dutasteride dan *alpha-blocker* mengalami kegagalan jantung lebih kerap daripada individu yang hanya mengambil dutasteride atau *alpha-blocker*. (Kegagalan jantung bermakna jantung tidak dapat mengepam darah seperti biasa.) individu dengan penyakit jantung koronari dan gangguan menelan perlu lebih berhati-hati.
- Sekiranya anda mengalami penyakit hati ringan hingga sederhana, rujuk kepada doktor anda sama ada AVORNA-DUO sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil AVORNA-DUO.
- Jika anda mempunyai kerosakan buah pinggang yang teruk, pengosongan pundi kencing tidak lengkap dan/atau masalah aliran air kencing yang teruk
- Jika anda perlu menjalani pembedahan katarak (pengeruhan kanta mata), glaukoma (peningkatan tekanan mata). Beritahu doktor atau pakar mata sebelum pembedahan bahawa anda sedang mengambil, atau telah mengambil AVORNA-DUO sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil AVORNA-DUO 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.
- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul AVORNA-DUO yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika AVORNA-DUO tersentuh kulit.
- AVORNA-DUO boleh menyebabkan tumbesaran dan kesakitan payudara. Jika ini menyebabkan kesukaran atau jika anda perasan ketulan pada payudara atau rembesan keluar dari puting, anda perlu merujuk kepada doktor anda tentang perubahan ini kerana ini mungkin adalah tanda-tanda masalah serius, seperti kanser payudara.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, atau mengambil apa-apa ubat baru-baru ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Jangan mengambil AVORNA-DUO dengan ubat-ubat ini:

- Alpha-blocker lain (untuk pembesaran prostat atau tekanan darah tinggi)
- AVORNA-DUO tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:
- *Ketoconazole, itraconazole, fluconazole* (digunakan untuk jangkitan kulat)
- Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan AVORNA-DUO dan boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat kesan sampingan. Ubat-ubat ini termasuk:

AVORNA-DUO 0.5MG/0.4MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

- *PDE5 inhibitors* (digunakan untuk membantu mencapai atau mengekalkan ereksi)
- warfarin (untuk mengelakkan pembekuan darah)
- *erythromycin, clarithromycin* (antibiotik untuk jangkitan)
- *verapamil, diltiazem, amiodarone* (untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- cimetidine (untuk merawat pedih ulu hati)
- paroxetine (ubat anti-kemurungan)

► Ini bukan senarai lengkap interaksi. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan.

Cara menggunakan AVORNA-DUO
Sentiasa mengambil AVORNA-DUO seperti yang diberitahu doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan
Dos biasa AVORNA-DUO adalah satu kapsul (mengandungi 0.5mg dutasteride/0.4mg tamsulosin hydrochloride) diambil sekali sehari.

- Bila perlu digunakan
Telan seluruh kapsul AVORNA-DUO dengan sedikit air, kira-kira 30 minit selepas makan pada waktu yang sama setiap hari. Jangan mengunyah atau membuka kapsul. Sentuhan dengan isi kandungan kapsul boleh menyebabkan kesakitan mulut atau tekak anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Ambil AVORNA-DUO seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil AVORNA-DUO tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Penghentian AVORNA-DUO boleh mengembalikan saiz prostat kepada saiz sebelum rawatan.

- Jika terlupa menggunakan
Jangan ambil sebarang kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambilkan dos seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul AVORNA-DUO, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek AVORNA-DUO pada mereka. Tekanan darah rendah akut (tekanan darah sistolik 70mmHg), muntah dan cirit-birit diperhatikan pada orang-orang ini.

Semasa menggunakan AVORNA-DUO
- Perkara yang perlu dilakukan
- Dalam satu kajian klinikal manusia mengenai peningkatan risiko kanser prostat, lelaki yang mengambil dutasteride mempunyai kanser prostat yang serius dan lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil dutasteride.
- Ujian darah untuk menguji bilangan bahan yang dipanggil PSA (*prostate specific antigen*) di dalam darah boleh membantu doktor anda untuk mengetahui jika anda mempunyai penyakit prostat, termasuk kanser prostat. Jika anda mempunyai jumlah PSA lebih tinggi daripada jumlah PSA biasa dalam darah anda, ini boleh bermakna bahawa anda menghidapi kanser prostat.
- Lelaki mengambil AVORNA-DUO harus menguji PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu. Mengambil AVORNA-DUO dapat mengurangkan jumlah PSA dalam darah anda. Anda masih mempunyai risiko untuk kanser prostat walaupun PSA anda adalah lebih rendah. Doktor anda masih boleh menggunakan PSA untuk mengesan kanser prostat, dengan membandingkan keputusan ujian anda setiap kali anda menjalani ujian PSA.
- Anda harus mengambil ubat seperti yang doktor anda mencadangkan. Jika anda tidak mengambil secara berkala, ini boleh mengganggu pemantauan PSA anda oleh doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan kesihatan mereka, walaupun gejala-gejala mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan anak
- Wanita yang sedang hamil (atau mungkin) tidak harus menyentuh kapsul yang bocor. Dutasteride boleh menyerap melalui kulit dan boleh menjejaskan perkembangan normal bayi lelaki.

► Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika wanita hamil telah bersentuhan dengan kandungan kapsul AVORNA-DUO.

Kesuburan lelaki
AVORNA-DUO telah dibuktikan untuk menyebabkan kekurangan bilangan sperma, jumlah air mani dan pergerakan sperma. Walau bagaimanapun, kesan AVORNA-DUO kepada kesuburan lelaki masih tidak jelas lagi.

Memandu dan mengendalikan mesin
AVORNA-DUO boleh membuat sesetengah orang merasa pening dan mempunyai gangguan penglihatan.
► Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan jika anda merasa sihat.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubat lain, AVORNA-DUO boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi tidak semua orang mendapatnya.

Pening, pening seolah-olah hendak pitam dan pengsan: AVORNA-DUO boleh menyebabkan pening, pening seolah-olah hendak pitam dan jarang sekali pengsan. Berhati-hati apabila bergerak daripada posisi baring atau posisi duduk kepada posisi duduk atau berdiri, terutamanya jika anda bangun pada waktu malam, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda. Jika anda berasa pening atau pening seolah-olah hendak pitam pada bila-bila masa semasa

AVORNA-DUO 0.5MG/0.4MG HARD CAPSULES

Dutasteride/ tamsulosin hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

rawatan, duduk atau berbaring sehingga gejala-gejala tersebut berhenti.

Reaksi alahan: Tanda-tanda boleh termasuk:
• ruam gatal yang ketara (geligata)
• bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*) menyebabkan kesukaran bernafas
• pengsan
►Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala tersebut. Berhenti mengambil AVORNA-DUO.

Tindak balas kulit yang serius: Ini boleh menjejaskan orang yang mengambil AVORNA-DUO. Tanda-tanda boleh termasuk:
- ruam dengan lepuh dan kulit mengelupas yang merebak luas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata dan kemaluan (sindrom *Stevens-Johnson*).

►Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala ini. Berhenti mengambil AVORNA-DUO.

Kesan sampingan yang biasa
- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi
- penurunan nafsu seks*
- kesukaran ejakulasi*
- payudara membesar atau sakit

* beberapa kesan sampingan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil AVORNA-DUO.

Kesan sampingan yang kurang biasa
- debaran jantung
- sembelit, cirit-birit, muntah-muntah, loya
- lemah atau kehilangan kekuatan
- hidung gatal, tersumbat atau berair

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku
- kesakitan ereksi zakar yang berterusan

► Hubungi doktor segera jika ini berlaku kepada anda. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan untuk mengelakkan komplikasi yang serius.
- kemurungan
- Sakit dan bengkak pada buah zakar anda.

Kesan sampingan yang lain
Kesan sampingan yang lain telah berlaku tetapi kekerapan yang tepat tidak diketahui:
- denyutan jantung tidak teratur atau cepat
- sesak nafas
- kanser payudara lelaki

Jika anda mendapat kesan sampingan.
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau bermasalah, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumer →Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan AVORNA-DUO

- Penyimpanan
- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan mengambil ubat selepas tarikh luput dinyatakan pada bungkusan.
- Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan
Jika anda mempunyai AVORNA-DUO yang tidak dihabiskan, jangan melupuskannya melalui sisa air atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Kapsul keras. Kapsul keras oren dan badan berwarna coklat yang mengandungi putih hingga putih pucat satu kapsul gelatin lembut kuning dengan cecair berminyak dan kekuningan.

Pek:
- 3 x 10 kapsul
- 5 x 6 kapsul

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif
Dutasteride, tamsulosin hydrochloride

-Bahan tidak aktif
Glycerol monocaprylocaprate, butylhydroxytoluene, gelatin, glycerol, titanium dioxide, yellow iron oxide, purified water, triglycerides, medium chain, lecithin, microcrystalline cellulose , magnesium strearate, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), sodium hydroxide, triacetin, purified talc and talc.

- Nombor MAL
MAL24116029ACZ

Pengilang
SAG MANUFACTURING, S.L.U
Carretera Nacional 1 Km 36, San Agustin del Guadalix 28750
Madrid – Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk
Pharmaniaga Marketing Sdn Bhd (198401005734)
No. 7, Lorong Kelulli 1B,
Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7,
40000 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemaskini RiMUP
30/04/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 24/029