

DUTABIT 0.5 (DUTASTERIDE SOFT CAPSULE 0.5MG)

Dutasteride (0.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DUTABIT

DUTABIT digunakan untuk merawat lelaki dengan pembesaran prostat (*benign prostatic hyperplasia*) - pertumbuhan kelenjar prostat yang bukan kanser yang disebabkan oleh tingginya penghasilan hormon yang dipanggil DHT (*dihydrotestosterone*).

Bagaimana DUTABIT berfungsi

Bahan aktifnya adalah *dutasteride*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*. Semasa pembesaran prostat, ia boleh membawa kepada masalah urinari, seperti kesukaran untuk membuang air kecil dan keperluan untuk pergi ke tandas dengan lebih kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran air kencing menjadi perlahan dan kurang deras. Jika tidak dirawat, terdapat risiko bahawa aliran air kencing anda akan tersumbat sepenuhnya. DUTABIT membantu mengecutkan prostat dan melegakan simptom-simptom dengan mengurangkan jumlah

DHT yang badan anda hasilkan.

Sebelum mengambil DUTABIT

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *dutasteride* atau kepada mana-mana bahan lain di dalam DUTABIT, atau ubat-ubatan lain yang serupa dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*.
- jika anda adalah wanita, kanak-kanak dan remaja. Ubat ini adalah untuk lelaki dewasa sahaja.
- jika anda ada masalah hati yang teruk

Jika perkara-perkara yang disebutkan berkenaan dengan anda, jangan menggunakan DUTABIT sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

Wanita yang hamil (atau mungkin hamil) tidak boleh mengendalikan kapsul yang bocor. Dutasteride boleh diserap melalui kulit dan ini boleh menjejaskan perkembangan normal seorang bayi lelaki.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika seorang wanita mengandung telah menyentuh kandungan kapsul DUTABIT.

- Sebelum mula mengambil

Jika anda mempunyai penyakit hati, periksa dengan doktor anda sama ada DUTABIT adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil DUTABIT.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pesakit- pesakit yang mengambil DUTABIT dan *alpha-blocker* mempunyai kegagalan jantung yang lebih kerap berbanding pesakit

yang mengambil hanya DUTABIT atau hanya *alpha-blocker*. (Kegagalan jantung bermakna jantung anda tidak mengepam darah seperti yang sepatutnya.)

Jika anda sedang mengambil DUTABIT dan *alpha-blocker*, berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini dan lain-lain kesan sampingan yang mungkin terjadi.

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

Cara menggunakan DUTABIT

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil DUTABIT seperti mana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa ialah satu kapsul (0.5 mg) yang diambil sekali sehari.

- Bagaimana untuk mengambil

Telan kapsul DUTABIT anda keseluruhannya dengan sedikit air. Jangan kunyah atau buka kapsul tersebut. Sentuhan dengan kandungan di dalam kapsul boleh menyebabkan mulut atau tekak anda sakit.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil DUTABIT seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

DUTABIT 0.5 (DUTASTERIDE SOFT CAPSULE 0.5MG)

Dutasteride (0.5mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil DUTABIT selama yang dicadangkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil DUTABIT tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. DUTABIT adalah rawatan jangka panjang. Seseengah lelaki mendapati gejala bertambah baik semasa rawatan bermula.

Namun, seseengah lagi mungkin perlu meneruskan rawatan sehingga 6 bulan untuk menentukan jika DUTABIT dapat membantu mereka.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal. Hanya ambil dos seterusnya pada masa yang sama seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil kapsul DUTABIT secara berlebihan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika perlu, tunjukkan kepada mereka pek DUTABIT.

Semasa menggunakan DUTABIT

- Perkara yang perlu dilakukan

Mereka yang mengambil DUTABIT mempunyai satu jenis kanser prostat yang serius lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil DUTABIT.

Ujian darah untuk mengukur jumlah bahan yang dipanggil PSA (*prostate specific antigen*) dalam darah boleh membantu doktor anda untuk memastikan jika anda mempunyai penyakit prostat, termasuk kanser prostat.

Jika anda mempunyai jumlah PSA dalam darah lebih tinggi

daripada biasa, ia mungkin bermakna bahawa anda mempunyai risiko lebih tinggi untuk mendapat kanser prostat.

Mereka yang mengambil DUTABIT harus memantau PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara tetap selepas itu. Pengambilan DUTABIT akan mengurangkan jumlah PSA di dalam darah anda. Namun, anda masih mempunyai risiko untuk mendapat kanser prostat walaupun PSA anda adalah rendah. Doktor anda masih boleh menggunakan PSA untuk membantu mengesan kanser prostat, dengan membandingkan keputusan ujian anda setiap kali anda menjalani ujian PSA.

Ia adalah penting untuk anda mengambil ubat seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda tidak mengambilnya dengan kerap, ia boleh mengganggu keupayaan doktor anda untuk memantau PSA anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat- ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ini boleh memudaratkan mereka, walaupun gejala-gejala yang mereka alami adalah sama seperti anda.

Derma Darah: Lelaki sedang dirawat dengan dutasteride tidak seharusnya menderma

darah sehingga sekurang-kurangnya 6 bulan daripada dos terakhir mereka. Tujuan ini adalah untuk mengelakkan dutasteride yang ada dalam darah penderma berpindah kepada penerima darah wanita yang hamil.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

DUTABIT telah dibuktikan dapat mengurangkan jumlah sperma, isi padu air mani dan juga pergerakan sperma. Walau bagaimanapun, ia adalah tidak jelas sama ada kesuburan lelaki boleh dijejaskan oleh DUTABIT.

Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak boleh mengendalikan kapsul DUTABIT yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh diserap melalui kulit. Basuh kawasan yang terlibat dengan serta-merta menggunakan sabun dan air jika terkena pada kulit.

DUTABIT boleh menyebabkan pembesaran dan kesakitan payudara. Jika ini menjadi semakin teruk, atau jika anda mendapati terdapat ketulan di payudara atau pengeluaran cecair pada puting, anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang perubahan ini kerana ini boleh menjadi tanda-tanda kepada suatu keadaan yang serius, seperti kanser payudara.

Dutasteride tidak akan mengganggu keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, DUTABIT boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

DUTABIT 0.5 (DUTASTERIDE SOFT CAPSULE 0.5MG)

Dutasteride (0.5mg)

Keadaan yang perlu diberi perhatian

Reaksi alahan: Tanda-tanda adalah termasuk:

- ruam gatal yang timbul (geligata)
- bengkak, kadang-kadang pada bahagian muka atau mulut (*angioedema*) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini. Berhenti mengambil DUTABIT.

Kesan-kesan sampingan yang biasa

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ketegangan zakar (mati pucuk) *
- nafsu seks menurun
- kesukaran semasa ejakulasi*
- Pembesaran atau kesakitan payudara
- pening apabila diambil dengan tamsulosin.

* Dalam sebilangan kecil orang, keadaan ini masih boleh berterusan selepas mereka berhenti mengambil DUTABIT.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- Keguguran rambut atau bulu (biasanya dari badan) atau pertumbuhan bulu berlebihan

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

- berasa tertekan
- Sakit dan bengkak pada buah zakar

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyukarkan, atau jika anda mengalami mana-mana 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 \(Consumers\)](http://npra.gov.my/Consumers) → *Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*

Cara penyimpanan dan pelupusan DUTABIT

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan DUTABIT selepas tarikh luput seperti yang ditunjukkan pada pek. Jangan simpan DUTABIT melebihi suhu 30°C.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai sebarang DUTABIT kapsul yang tidak diinginkan, jangan buang di dalam sisa air atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

DUTABIT kapsul bersaiz 6, berwarna kuning pudar, legap yang berbentuk segi-empat bujur, kapsul gelatin lembut yang mengandungi minyak likat tanpa berwarna ke kuning pudar.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap kapsul mengandungi 0.5mg dutasteride

- Bahan-bahan tidak aktif
Kandungan kapsul: *Glycerol Monocaprylocaprate; butylated hydroxytoluene*

Kulit kapsul:

gelatin; glycerol; titanium dioxide; iron oxide yellow

- Nombor MAL
MAL21056022AZ

Pengilang

APL Health Care Limited Unit I
Sy.No 410/P, 411/P, 458/P,
Plot No. S-1/B, TSIIC SEZ,
Green Industrial Park,
Polepally, Jadcherla Mandal,
Mahabub Nagar,
Telangana, 509302
India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,
SO-29-2, Menara 1,
KL ECO City, Jalan Bangsar,
KG Haji Abdullah Hukum,
59200 Kuala Lumpur Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

-10/12/2024

Nombor Siri:

NPRA(R2/1)241111/1369