ADUTASIN HARD CAPSULE

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ADUTASIN
2. Bagaimana ADUTASIN berfungsi
3. Sebelum menggunakan ADUTASIN
4. Cara menggunakan ADUTASIN
5. Semasa menggunakan ADUTASIN
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan ADUTASIN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ADUTASIN

ADUTASIN 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.

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

Bagaimana ADUTASIN berfungsi

Kapsul ADUTASIN 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 menggunakan ADUTASIN

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan mengambil ADUTASIN:

- Jika anda alah kepada *dutasteride, tamsulosin* atau mana-mana bahan ADUTASIN 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 ADUTASIN sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

ADUTASIN 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.

Mengandung dan menyusukan bayi

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

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- <u>*Sebelum mula menggunakan ADUTASIN*</u>

Ambil ADUTASIN dengan berhati-hati

- 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 ADUTASIN sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil ADUTASIN.
- 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 ADUTASIN sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil ADUTASIN 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.
- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul ADUTASIN yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika ADUTASIN tersentuh kulit.
- ADUTASIN 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 tandatanda masalah serius, seperti kanser payudara.

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

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 ADUTASIN dengan ubat-ubat ini:

- *Alpha-blocker* lain (untuk pembesaran prostat atau tekanan darah tinggi)

ADUTASIN tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:

- *Ketoconazole, itraconazole, fluconazole* (digunakan untuk jangkitan kulat)

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan ADUTASIN dan boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat kesan sampingan. Ubat-ubat ini termasuk:

ADUTASIN HARD CAPSULE

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 ADUTASIN

Sentiasa mengambil ADUTASIN seperti yang diberitahu doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- <u>*Berapa banyak harus digunakan*</u>
  Dos biasa ADUTASIN adalah satu kapsul (mengandungi 0.5 mg *dutasteride*/ 0.4 mg *tamsulosin*) diambil sekali sehari.

- <u>*Bila perlu digunakan*</u>
  Telan seluruh kapsul ADUTASIN 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.

- <u>*Berapa lama perlu digunakan*</u>
  Ambil ADUTASIN seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil ADUTASIN tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

  Penghentian ADUTASIN boleh mengembalikan saiz prostat kepada saiz sebelum rawatan.

- <u>*Jika terlupa menggunakan*</u>
  Jangan ambil sebarang kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambilkan dos seterusnya seperti biasa.

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

Semasa menggunakan ADUTASIN

- <u>*Perkara yang perlu dilakukan*</u>
  Lelaki yang mengambil *dutasteride* mempunyai kanser prostat yang serius dan lebih kerap.

  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 daripada lelaki yang tidak mengambil *dutasteride*.

  Lelaki yang mengambil ADUTASIN harus menguji PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu.

  Mengambil ADUTASIN 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.

  Anda harus mengambil ubat seperti yang doktor anda mencadangkan. Jika anda tidak mengambil secara berkala, ini boleh mengganggu pemantauan PSA anda oleh doctor setiap kali anda menjalani ujian PSA.

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

- <u>*Perkara yang perlu diberi perhatian*</u>
  Kesuburan lelaki
  ADUTASIN telah dibuktikan untuk menyebabkan kekurangan bilangan sperma, jumlah air mani dan pergerakan sperma. Walau bagaimanapun, kesan ADUTASIN kepada kesuburan lelaki masih tidak jelas lagi.

  Memandu dan menggunakan mesin
  ADUTASIN 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-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua mengalaminya.

Pening, pening seolah-olah hendak pitam dan pengsan:
ADUTASIN 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 rawatan, duduk atau berbaring sehingga gejala-gejala tersebut berhenti.

Reaksi alahan:
Tanda-tanda boleh termasuk:
- ruam gatal yang ketara(gegata)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala tersebut. Berhenti mengambil ADUTASIN.

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

ADUTASIN HARD CAPSULE

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

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

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 ADUTASIN.

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 zakaryang 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 [*Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan ADUTASIN

- *Penyimpanan*
  Jauhi daripada kanak-kanak.
  Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
  Simpan dalam bekas asal untuk melindungi daripada kelembapan.

- *Pelupusan*
  Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu 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.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif:
    Dutasteride dan *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 acidethyl acrylate copolymer (1:1), sodium hydroxide, triacetin, purified talc and talc.

- *Nombor MAL:*
  MAL*********

Pengilang
SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera Nacional 1 Km 36,
San Agustín del Guadalix,
28750 Madrid, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk
Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS 13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP
23/04/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 26/067