

DUTABIT PLUS CAPSULES

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dutabit Plus

Dutabit Plus 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. Dutabit Plus mengurangkan risiko pengekal kencing akut dan keperluan untuk pembedahan pada orang yang mempunyai simptom-simptom BPH sederhana hingga teruk.

Bagaimana Dutabit Plus berfungsi

Kapsul Dutabit Plus 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 Dutabit Plus

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Dutabit Plus:

- Jika anda alah kepada *dutasteride*, *tamsulosin* atau mana-mana bahan Dutabit Plus lain (seperti yang disenaraikan dalam bahagian ‘Maklumat lanjut’), 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.

- 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 Dutabit Plus 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 Dutabit Plus sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil Dutabit Plus.

- 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 Dutabit Plus sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil Dutabit Plus 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.

- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul Dutabit Plus yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika Dutabit Plus tersentuh kulit.

- Dutabit Plus 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 Dutabit Plus dengan ubat-ubat ini:

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

Dutabit Plus tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:

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

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Dutabit Plus dan boleh menyebabkan anda lebih mudah

DUTABIT PLUS CAPSULES

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

mendapat kesan sampingan. Ubat-ubat ini termasuk:

- *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 Dutabit Plus

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

-Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa Dutabit Plus adalah satu kapsul (mengandungi 0.5 mg *dutasteride* / 0.4 mg *tamsulosin*) diambil sekali sehari.

-Bila perlu digunakan

Telan seluruh kapsul Dutabit Plus 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 Dutabit Plus seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil Dutabit Plus tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Penghentian Dutabit Plus 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 Dutabit Plus, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek Dutabit Plus pada mereka. Tekanan darah rendah akut (tekanan darah sistolik 70mmHg), muntah dan cirit-birit diperhatikan pada orang-orang ini.

Semasa menggunakan Dutabit Plus

-Perkara yang perlu dilakukan

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 menghadapi kanser prostat daripada lelaki yang tidak mengambil *dutasteride*.

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

Mengambil Dutabit Plus 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 doktor setiap kali anda menjalani ujian PSA.

-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

Kehamilan 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.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika wanita hamil telah bersentuhan dengan kandungan kapsul Dutabit Plus.

Kesuburan lelaki

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

Memandu dan menggunakan mesin

Dutabit Plus 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: Dutabit Plus 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

DUTABIT PLUS CAPSULES

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

atau berdiri, terutamanya jika anda bangun pada waktu malam, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

Jika anda berasa pening ataupuning 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 Dutabit Plus.

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*).

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

Kesan sampingan yang biasa:

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi
 - penurunan nafsu seks*
 - kesukaran ejakulasi*
 - payudara membesar atausakit
- * beberapa kesan sampingan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil Dutabit Plus.

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
- kemurungan

- Sakit dan bengkak padabuah zakar anda.

Hubungi doktor segera jika ini berlaku kepada anda. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan untuk mengelakkan komplikasi yang serius.

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

-Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Dutabit Plus selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan

membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Dutabit Plus ialah Saiz '00', kapsul cangkang keras mempunyai penutup oren legap dicetak dengan 'DTT' dalam dakwat hitam dan badan coklat legap dicetak dengan '0.5/0.4' dalam dakwat hitam yang mengandungi satu kapsul gelatin lembut dutasteride dan Tamsulosin Hydrochloride putih hingga putih pudar beadlets.

-Bahan-bahan kandungan

- **Bahan aktif**
Bahan aktif adalah Dutasteride dan Tamsulosin Hydrochloride. Setiap kapsul mengandungi 0.5 mg dutasteride dan 0.4 mg Tamsulosin Hydrochloride.
- **Bahan tidak aktif**
- Kandungan dalam kapsul lembut Dutasteride
-Glycerol monocaprylocaprate (Type-I), Butylhydroxytoluene (E321).
- Cangkang kapsul lembut: Gelatin (160 bloom), Glycerol, Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172)
- Kandungan dalam Tamsulosin Hydrochloride Beadlets
- Cellulose, Microcrystalline (Grade-101), Talc, Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent (contains 0.7% Sodium Laurilsulfate dan 2.3% Polysorbate 80), Triacetin, Calcium Stearate.
- Cangkang kapsul keras: Hypromellose, Carrageenan, Potassium chloride, Titanium dioxide (E171), Iron oxide black (E172), Iron oxide red (E172), Sunset yellow FCF (FD&C Yellow 6) (E 110).

DUTABIT PLUS CAPSULES

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

- Printing ink (Black):
Shellac (E904), Black iron
oxide (E172), Potassium
hydroxide.

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXX

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited,

Unit VII, Special Economic Zone
Tsiic, Plot No S1, Sy Nos 411/P
425/P 434/P 435/P And 458/P Green
Industrial Park, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District, Polepally
Village, 509302, India

Pemegang Pendaftaran Produk

HEALOL PHARMACEUTICALS
SDN BHD.

No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala
Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/06/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/164