

Dutamsuvitae Hard Capsules

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dutamsuvitae

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

Bagaimana Dutamsuvitae berfungsi

Kapsul Dutamsuvitae 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 Dutamsuvitae

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Dutamsuvitae:

- Jika anda alah kepada *dutasteride*, *tamsulosin* atau mana-mana bahan Dutamsuvitae (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.

Jika mana-mana perkara ini berlaku kepada anda, jangan ambil Dutamsuvitae sehingga anda telah memeriksa dengan doktor anda.

Dutamsuvitae juga 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 Dutamsuvitae 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 Dutamsuvitae sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil Dutamsuvitae.

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

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

- Dutamsuvitae 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 Dutamsuvitae dengan ubat-ubat ini:

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

Dutamsuvitae Hard Capsules

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

Dutamsuvitae tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:

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

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Dutamsuvitae dan boleh menyebabkan anda lebih mudah 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 Dutamsuvitae

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

-Berapa banyak harus digunakan

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

-Bila perlu digunakan

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

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

Semasa menggunakan Dutamsuvitae

-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 Dutamsuvitae harus menguji *PSA* mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu.

Mengambil Dutamsuvitae 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*.

-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 Dutamsuvitae.

Kesuburan lelaki

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

Memandu dan menggunakan mesin

Dutamsuvitae boleh membuat sesetengah orang merasa pening dan mempunyai gangguan penglihatan.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan jika anda merasa sihat.

Dutamsuvitae Hard Capsules

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

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: Dutamsuvitae 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 ataupun 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 Dutamsuvitae .

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 Dutamsuvitae .

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 Dutamsuvitae .

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
- 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

-Penyimpanan

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

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

Simpan di bawah 30°C, dalam pek asal yang dimeterai.

-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

Kapsul keras oren dan badan coklat bersaiz 00 mengandungi pelet putih hingga putih pudar dan satu kapsul gelatin lembut kuning dengan cecair kekuningan berminyak.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif Dutamsuvitae ialah *Dutasteride* 0.5mg dan *Tamsulosin hydrochloride* 0.4mg.
- Bahan tidak aktif
 - *Glycerol monocaprylocaprate*
 - *Butylhydroxytoluene*
 - *Gelatin*
 - *Glycerol*
 - *Titanium Dioxide*
 - *Yellow Iron Oxide*
 - *Triglycerides*
 - *Lecithin (soya)*
 - *Microcrystalline Cellulose*
 - *Magnesium Stearate*
 - *Methacrylic acid-Ethyl acrylate copolymer*
 - *Sodium Hydroxide*
 - *Triacetin*

Dutamsuvitae Hard Capsules

Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/0.4mg)

- *Purified Talc*
- *Titanium Dioxide*
- *Talc*

-Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
74-3 Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

05/02/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/072