

# AFZOLINE XL 10mg Prolonged Release Tablet

Alfuzosin Hydrochloride 10mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet
2. Bagaimana AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet
4. Cara menggunakan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet
5. Semasa menggunakan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP
11. Nombor siri

## Apakah kegunaan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet

- AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet boleh digunakan untuk merawat simptom *Benign Prostatic Hyperplasia*. Ini berlaku apabila kelenjar prostat bertambah besar (*hyperplasia*), tetapi pertumbuhan ini bukannya kanser (ia tidak berbahaya). Ia boleh menyebabkan masalah membuang air kencing.

- AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet boleh digunakan sebagai rawatan tambahan kateter dalam **Pengekalan kencing akut** yang berkaitan dengan *benign prostatic hypertrophy*

## Bagaimana AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet berfungsi

- AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai alpha-blocker.
- Kelenjar prostat terletak di bawah pundi kencing. Ia mengelilingi uretra, iaitu tiub yang mengalir air kencing ke luar badan anda.
- Jika prostat menjadi lebih besar, ia akan menekan pada uretra dan menjadikannya lebih sempit. Ini menyebabkan kesukaran uretra untuk membuang air kencing.
- Tablet AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet berfungsi

dengan mengendurkan otot kelenjar prostat. Ini membolehkan uretra untuk menjadi lebih lebar untuk memudahkan pengaliran air kencing. Dalam beberapa individu yang mempunyai *Benign Prostatic Hyperplasia*, kelenjar prostat berkembang sehingga ia menghentikan pengaliran air kencing dengan sepenuhnya. Ini dikenali sebagai pengekalan kencing akut.

- Ini sangat menyakitkan dan anda mungkin perlu tinggal di dalam hospital untuk beberapa hari.
- Tiub yang nipis dan fleksibel (kateter) boleh dimasukkan ke dalam pundi kencing anda. Ini boleh melegakan kesakitan dengan mengeluarkan air kencing dari pundi.
- AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet juga boleh membantu air kencing mengalir semula.

## Sebelum mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet jika:

- Anda alah kepada alfuzosin dan / atau mana-mana bahan-bahan lain AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet (yang disenaraikan di bahagian bahan kandungan di bawah)
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak di bahagian bibir, tekak, atau lidah.
- Anda mempunyai masalah *postural hypotension*. Ini adalah penurunan tekanan darah yang biasanya berlaku apabila anda berdiri. Ia boleh menyebabkan anda berasa pening atau pusing apabila anda berdiri atau duduk dengan terlalu cepat.
- Anda mempunyai kegagalan hati.
- Anda mempunyai kegagalan buah pinggang yang serius
- Anda mengambil Ritonavir-boosted protease inhibitor, telaprevir. (merujuk kepada jika mengambil ubat-ubat lain).

### - Sebelum mula mengambil

Mengambil penjagaan khas dan periksa dengan doktor anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda mempunyai sakit dada (angina).
- Anda dirawat untuk tekanan darah tinggi anda.
- Anda hamil atau menyusu
- Anda akan menjalani pembedahan mata
- Anda mempunyai masalah jantung.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana yang disenaraikan di atas berkaitan dengan anda, jangan mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet dan sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ritonavir-boosted protease inhibitor, telaprevir.

Kombinasi berikut tidak digalakkan, oleh itu, anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (alpha-receptor blockers seperti tamsulosin).
- Ubat-ubatan untuk jangkitan kulat (seperti ketoconazole, itraconazole)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria (seperti clarithromycin, erythromycin)
- Ubat-ubatan digunakan untuk merawat mati pucuk, terutamanya dalam orang tua (seperti Vardenafil)

Ubat-ubatan berikut perlu penjagaan khas jika ia digunakan dalam kombinasi dengan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet:

- Phosphodiesterase type 5 inhibitor digunakan untuk merawat mati pucuk (seperti sildenafil, tadalafil).

Doktor anda mungkin mempertimbangkan pengambilan ubat-ubatan berikut dalam kombinasi dengan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet. Ini boleh menyebabkan peningkatan kesan hipotensi:

- Ubat-ubat antihipertensi kecuali alpha-receptor blockers
- Nitrate, nitrite dan ubat-ubat yang berkaitan digunakan untuk mencegah angina (sakit dada) (seperti isosorbide dinitrate, isosorbide, linsidomine, molsidomine, nicorandil, dan nitroglycerin).
- Jika anda sedang dirawat untuk tekanan darah tinggi, doktor anda perlu mengukur tekanan darah anda dengan lebih kerap, terutamanya pada permulaan rawatan anda.
- Jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor, anda sedang mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet sebelum pembedahan anda.  
Doktor anda boleh membuat keputusan untuk menghentikan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet sebelum pembedahan. Ini adalah kerana ia boleh membahayakan anda dengan ketakstabilan tekanan darah.

### **Cara menggunakan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet**

Sentiasa mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Jangan memecahkan, menghancurkan atau mengunyah tablet anda. Ini boleh menjejaskan penyerapan ubat ke dalam badan anda

#### **- Berapa banyak harus digunakan**

##### **Pengekalan kencing akut**

- AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet akan diberikan pada hari yang sama anda memasang kateter.
- Dos yang disyorkan adalah satu tablet setiap hari.
- Anda perlu berhenti mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet satu hari selepas kateter anda dikeluarkan (jangka keseluruhan selama 3~4 hari).

### ***Benign Prostatic Hyperplasia***

- Dos biasa ialah satu tablet AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet sekali setiap hari.

#### **- Bila perlu digunakan**

Guna AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet pada masa yang sama setiap hari selepas makan malam melainkan doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

#### **- Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan pengambilan ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda supaya untuk meneruskan.

#### **- Jika anda terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa satu dos, abaikan dos yang terlepas. Jangan cuba untuk mengganti dos terlepas dengan mengambil lebih daripada satu dos pada satu-satu masa.

#### **- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda mengambil terlebih pil, hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan segera. Beritahu doktor anda berapa banyak tablet anda telah mengambil. Berbaring sebanyak mungkin untuk mengelakkan kesan sampingan (eg: tekanan darah rendah). Jangan cuba memandu ke hospital diri sendiri.

### **Semasa menggunakan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet**

#### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Jika anda rasa kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan mengubah dos diri sendiri, sila berbincang dengan doktor anda.

#### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

#### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Anda mungkin berasa pening, lemah dan gangguan penglihatan. Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan di atas, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, dan sila memberitahu doktor anda dengan segera.

### **Kesan-kesan sampingan**

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

### **Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.**

Anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

### **Beritahu doktor anda dengan segera**

**Kesan sampingan yang biasa** (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Rasa pening
- Sakit kepala
- Rasa loya
- Sakit perut
- Kelemahan atau keletihan

**Kesan sampingan tidak biasa berlaku** (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- Rasa pening atau pengan apabila anda berdiri atau duduk dengan terlalu cepat (*postural hypotension*). Sekiranya ini berlaku, anda harus berbaring sehingga gejala telah reda sepenuhnya.  
Kesan-kesan ini biasanya bersifat sementara, berlaku pada permulaan rawatan dan pada umumnya tidak mempengaruhi rawatan yang berterusan.
- Denyutan jantung yang laju, debaran jantung dan denyutan jantung tidak seragam).
- Sakit dada.
- Mengantuk.
- Cirit-birit.
- Mulut kering.
- Ruam dan gatal-gatal.
- Muka memerah
- Pengekalan air dalam badan (boleh menyebabkan tangan atau kaki anda menjadi bengkak).

**Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku** (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Gatal, masalah ruam dalam bentuk tompok-tompok merah.

**Kesan sampingan yang lain** (kekerapan tidak diketahui) yang mungkin berlaku ialah:

- Zakar sakit ketika ereksi, yang tidak berkaitan dengan aktiviti seksual yang tidak akan hilang.
- Masalah Hati. Tanda-tanda mungkin termasuk kekuningan di bahagian kulit atau putih mata anda.
- Anda mungkin mendapat jangkitan lebih kerap daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh penurunan dalam bilangan sel-sel darah putih.
- Muntah

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di risalah ini.

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

### **Cara penyimpanan dan pelupusan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, membincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### **- Penyimpanan**

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan menggunakan AFZOLINE XL 10 mg Prolonged Release Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton.
- Simpan di tempat yang dingin di bawah suhu 30° C. Melindungi daripada cahaya.

#### **- Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### **- Rupa dan warna produk**

Tablet berwarna kuning berbentuk silinder, dengan ukiran "10" pada satu sisi dan kosong pada sisi yang lain.

#### **- Bahan-bahan kandungan**

##### **- Bahan aktif**

*Alfuzosin Hydrochloride*

##### **- Bahan tidak aktif**

*Mannitol, Microcrystalline cellulose*

*Hypromellose (Methocel K 100 M*

*Premium CR/HPMC 2208),*

*Hypromellose (Methocel K 15 M*

*Premium CR/HPMC 2208),*

*Pregelatinized corn starch, Yellow iron*

*oxide (C.I. No. 77492), Povidone (PVP*

*K-30), Purified water, Isopropyl*

*alcohol, Colloidal silicon dioxide and*

*Magnesium stearate*

#### **- Nombor MAL**

**MAL**

### **Pengilang**

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang

Chachoengsao,

Chachoengsao 24000 Thailand

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Jalan SS 25/22,

Taman Mayang,

47301 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

### **Tarikh kemas kini RiMUP**

03.02.2026

### **Nombor Siri**

NPRA (R2) 24/139