

UROTEx 4 MG FILM-COATED TABLET

Silodosin 4 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Urotex

Urotex digunakan untuk merawat gejala hiperplasia prostatik benigna (BPH, kelenjar prostat membesar) bagi umur ≥ 50 tahun. Kelenjar prostat adalah organ yang terdapat di pangkal pundi kencing lelaki. Apabila ia membesar, ia boleh menyebabkan masalah dengan aliran air kencing.

Bagaimana Urotex berfungsi

Bahan aktif dalam Urotex, silodosin, merupakan antagonis *alpha-adrenoceptor*. Ia berfungsi dengan menyekat reseptor yang dikenali sebagai *alpha1A adrenoreceptors* dalam kelenjar prostat, pundi kencing dan uretra (tiub yang membawa dari pundi kencing ke luar tubuh). Apabila reseptor ini diaktifkan, ia menyebabkan otot mengawal pengaliran air kencing mengecut. Dengan menyekat reseptor ini, *silodosin* membolehkan otot berehat, menjadikannya lebih mudah untuk membuang air kecil dan melegakan tanda-tanda BPH.

Sebelum menggunakan Urotex

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah kepada *silodosin* atau sebarang ramuan Urotex.
- jika tekanan darah anda rendah
- jika anda mengalami masalah fungsi hati
- jika anda mengalami kegagalan fungsi ginjal

Kanak-kanak dan remaja

Urotex tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak dan remaja kerana kajian belum dibuat terhadap pesakit bawah 18 tahun. Sila rujuk nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Urotex.

- Sebelum menggunakan Urotex

Sebelum mengambil Urotex, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alah kepadanya; atau jika anda mempunyai sebarang alahan lain. Produk ini mungkin mengandungi bahan-bahan tidak aktif, yang boleh menyebabkan reaksi alahan atau masalah lain. Berbincang dengan ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor anda atau ahli farmasi sejarah perubatan anda, terutamanya:

- Tekanan darah rendah
- Masalah fungsi hati
- Kegagalan buah pinggang
- Masalah mata tertentu (katarak, glaukoma)

Doktor anda mungkin mahu bertemu dengan anda lebih kerap dan melakukan beberapa ujian jika anda mempunyai mana-mana keadaan ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, akan atau baru sahaja mengambil ubat-ubat lain.

Beritahu doktor anda khususnya, jika anda mengambil:

- Ubat-ubatan yang merendahkan tekanan darah kerana mungkin ada risiko potensi bahawa kesan ubatubatan ini bertambah di samping mengambil Urotex.
- Ubat antikulat (seperti *ketoconazole* atau *itraconazole*), kerana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan kepekatan darah Urotex.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat masalah dalam mendapatkan atau mengekalkan ereksi (seperti *sildenafil* atau *vardenafil*), kerana penggunaan yang seiring dengan Urotex mungkin menyebabkan sedikit penurunan tekanan darah.

Cara menggunakan Urotex

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Urotex sebagaimana yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda patut merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kurang pasti.

Dos biasa ialah 4 mg dua kali sehari selepas sarapan pagi dan makan petang.

Sekiranya anda mendapati kesan Urotex terlalu kuat atau lemah, sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu digunakan

Cuba mengambil tablet Urotex pada masa yang sama tiap-tiap hari. Pengambilan perlu diambil selepas makan. Selalu ambil tablet dengan air dan telan seluruh tablet.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa Urotex untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan mengubah atau menghentikan dos harian Urotex tanpa merujuk kepada doktor anda dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas mengambil satu dos, ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat tetapi jangan mengambil dos yang lebih daripada dua kali dalam sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda sedar anda telah mengambil lebih tablet Urotex yang dicadangkan oleh doktor anda (atau sekiranya orang lain telah mengambil tablet Urotex anda), sila hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Semasa menggunakan Urotex

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Urotex.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Urotex dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera Urotex boleh menyebabkan kepeningan yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jangan memandu atau menggunakan perkakas atau jentera sehingga anda tahu kesan Urotex terhadap anda. Jika anda terjejas, anda tidak harus memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat yang lain, Urotex boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Sesetengah orang akan mengalami ejakulasi yang tak normal, rasa dahaga, cirit-birit, kepeningan, kesesakan hidung dan sakit kepala.

Pada sesetengah orang, ia boleh menyebabkan peningkatan dalam bacaan fungsi hati pada peringkat awal: keletihan umum, kurang selera makan atau penyakit kuning.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Urotex

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C and melindungi daripada cahaya.

- 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

Tablet bersalut filem berwarna putih, berbentuk bujur bikonveks, dengan tanda timbul "S,4" dan garisan belah di satu sisi, serta permukaan licin di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *silodosin*.

Setiap tablet mengandungi 4 mg *silodosin*.

- Bahan tidak aktif

Mannitol, Corn starch, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Hydroxypropyl cellulose type L, Talcum, Magnesium stearate, Hydrogenated vegetable oil type I, Hypromellose, Polyethylene glycol 6000, Opadry white and Ethanol

- Nombor MAL

MAL *****

Pengilang

Sriprasit Pharma Co., Ltd.
216 Moo 6, Suanluang,
Krathum Baen, Samut Sakhon 74110,
Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

17/03/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/254