

AVODART SOFT GELATIN CAPSULES

Dutasteride (0.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan AVODART

Avodart digunakan untuk merawat lelaki dengan pembesaran prostat (*benign prostatic hyperplasia*) - pertumbuhan kelenjar prostat yang bukan kanser yang disebabkan oleh tingginya penghasilan hormon yang dipanggil DHT (dihydrotestosterone).

Bagaimana AVODART berfungsi

Bahan aktifnya adalah dutasteride. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*. Semasa pembesaran prostat, ia boleh membawa kepada masalah urinari, seperti kesukaran untuk membuang air kecil dan keperluan untuk pergi ke tandas dengan lebih kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran air kencing menjadi perlahan dan kurang deras. Jika tidak dirawat, terdapat risiko bahawa aliran air kencing anda akan tersumbat sepenuhnya. Avodart membantu mengecutkan prostat dan

melegakan simptom-simptom dengan mengurangkan jumlah DHT yang badan anda hasilkan.

Sebelum mengambil AVODART

- Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride atau kepada mana-mana bahan lain di dalam Avodart, atau ubat-ubatan lain yang serupa dikenali sebagai *5-alpha reductase inhibitors*.
- jika anda adalah wanita, kanak-kanak dan remaja. Ubat ini adalah untuk lelaki dewasa sahaja.
- jika anda ada masalah hati yang teruk

Jika perkara-perkara yang disebutkan berkenaan dengan anda, jangan menggunakan Avodart sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

Wanita yang hamil (atau mungkin hamil) tidak boleh mengendalikan kapsul yang bocor. Dutasteride boleh diserap melalui kulit dan ini boleh menjejaskan perkembangan normal seorang bayi lelaki.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat jika seorang wanita mengandung telah menyentuh kandungan kapsul Avodart.

- Sebelum mula mengambil

Jika anda mempunyai penyakit hati, periksa dengan doktor anda sama ada Avodart adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil Avodart.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Dalam kajian klinikal yang melibatkan Avodart, sesetengah pesakit mengambil Avodart dan sejenis ubat yang dikenali sebagai *alpha-blocker* (contohnya tamsulosin). Pesakit-pesakit yang mengambil Avodart dan *alpha-blocker* mempunyai kegagalan jantung yang lebih kerap berbanding pesakit yang mengambil hanya Avodart atau hanya *alpha-blocker*. (Kegagalan jantung bermakna jantung anda tidak mengepam darah seperti yang sepatutnya.)

Jika anda sedang mengambil Avodart dan *alpha-blocker*, berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini dan lain-lain kesan sampingan yang mungkin terjadi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, atau ada mengambil apa-apa ubat baru-baru ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan AVODART

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Avodart seperti mana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa ialah satu kapsul (0.5 mg) yang diambil sekali sehari.

Bagaimana untuk mengambil
Telan kapsul Avodart anda keseluruhannya dengan sedikit

air. Jangan kunyah atau buka kapsul tersebut. Sentuhan dengan kandungan di dalam kapsul boleh menyebabkan mulut atau tekak anda sakit.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil Avodart seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Avodart selama yang dicadangkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil Avodart tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Avodart adalah rawatan jangka panjang. Sesetengah lelaki mendapati gejala bertambah baik semasa rawatan bermula. Namun, sesetengah lagi mungkin perlu meneruskan rawatan sehingga 6 bulan untuk menentukan jika Avodart dapat membantu mereka.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil kapsul tambahan untuk menggantikan dos yang tertinggal. Hanya ambil dos seterusnya pada masa yang sama seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil kapsul Avodart secara berlebihan, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika perlu, tunjukkan kepada mereka pek Avodart.

Semasa menggunakan AVODART

- Perkara yang perlu dilakukan

Dalam suatu kajian klinikal dikalangan lelaki yang mempunyai risiko kanser prostat yang tinggi, mereka yang mengambil Avodart mempunyai satu jenis kanser prostat yang serius lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil Avodart.

Ujian darah untuk mengukur jumlah bahan yang dipanggil PSA (*prostate specific antigen*) dalam darah boleh membantu doktor anda untuk memastikan jika anda mempunyai penyakit prostat, termasuk kanser prostat.

Jika anda mempunyai jumlah PSA dalam darah lebih tinggi daripada biasa, ia mungkin bermakna bahawa anda mempunyai risiko lebih tinggi untuk mendapat kanser prostat.

Mereka yang mengambil Avodart harus memantau PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara tetap selepas itu. Pengambilan Avodart akan mengurangkan jumlah PSA di dalam darah anda. Namun, anda masih mempunyai risiko untuk mendapat kanser prostat walaupun PSA anda adalah rendah. Doktor anda masih boleh menggunakan PSA untuk membantu mengesan kanser prostat, dengan membandingkan keputusan ujian anda setiap kali anda menjalani ujian PSA.

Ia adalah penting untuk anda mengambil ubat seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda tidak mengambilnya dengan kerap, ia boleh mengganggu keupayaan doktor anda untuk memantau PSA anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ini boleh memudaratkan mereka, walaupun gejala-gejala yang mereka alami adalah sama seperti anda.

Derma Darah: Lelaki sedang dirawat dengan dutasteride tidak seharusnya menderma darah sehingga sekurang-kurangnya 6 bulan daripada dos terakhir mereka. Tujuan ini adalah untuk mengelakkan dutasteride yang ada dalam darah penderma berpindah kepada penerima darah wanita yang hamil.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Avodart telah dibuktikan dapat mengurangkan jumlah sperma, isi padu air mani dan juga pergerakan sperma. Walau bagaimanapun, ia adalah tidak jelas sama ada kesuburan lelaki boleh dijejaskan oleh Avodart.

Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak boleh mengendalikan kapsul Avodart yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh diserap melalui kulit. Basuh kawasan yang terlibat dengan serta-merta menggunakan sabun dan air jika terkena pada kulit.

Avodart boleh menyebabkan pembesaran dan kesakitan payudara. Jika ini menjadi semakin teruk, atau jika anda mendapati terdapat ketulan di

payudara atau pengeluaran cecair pada puting, anda perlu berbincang dengan doktor anda tentang perubahan ini kerana ini boleh menjadi tanda-tanda kepada suatu keadaan yang serius, seperti kanser payudara.

Dutasteride tidak akan mengganggu keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, Avodart boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Keadaan yang perlu diberi perhatian

Reaksi alahan: Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang. Tanda-tanda adalah termasuk:

- ruam gatal yang timbul (geligata)
- bengkak, kadang-kadang pada bahagian muka atau mulut (*angioedema*) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

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

Kesan-kesan sampingan yang biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ketegangan zakar (mati pucuk) *
- nafsu seks menurun
- kesukaran semasa ejakulasi*
- Pembesaran atau kesakitan payudara
- pening apabila diambil dengan tamsulosin.

* Dalam sebilangan kecil orang, keadaan ini masih boleh berterusan selepas mereka berhenti mengambil Avodart.

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- Keguguran rambut atau bulu (biasanya dari badan) atau pertumbuhan bulu berlebihan

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- berasa tertekan
- Sakit dan bengkak pada buah zakar

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau menyukarkan, atau jika anda mengalami mana-mana 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 Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan AVODART

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan Avodart selepas tarikh luput seperti yang ditunjukkan pada pek. Jangan simpan Avodart melebihi suhu 30°C.

- Pelupusan

Jika anda mempunyai sebarang Avodart kapsul yang tidak diinginkan, jangan buang di dalam sisa air atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak

diperlukan lagi. Ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin lembut Avodart berwarna kuning pudar, legap yang berbentuk segiempat bujur, bertanda GX CE2.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 0.5mg dutasteride

- Bahan tidak aktif

Kandungan kapsul: monodiglycerides of caprylic/capric acid; butylated hydroxytoluene

Kulit kapsul: gelatin; glycerol; titanium dioxide (E171, CI 77891); iron oxide yellow (E172, CI 77492)

- Nombor MAL

MAL20040194ACRZ

Pengilang

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Poland

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar Utama,
Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/01/2023

Nombor Siri:

NPRA (R1/2)20012023/025