

Urief® FILM COATED TABLETS

Silodosin (4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Urief

Urief 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 URIEF berfungsi

Bahan aktif dalam Urief, *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 Urief

- *Bila tidak boleh menggunakan*
 - jika anda alah kepada *silodosin* atau sebarang ramuan Urief.
 - jika tekanan darah anda rendah
 - jika anda mengalami masalah fungsi hati
 - jika anda mengalami kegagalan fungsi ginjal

Kanak-kanak dan remaja

Urief 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 Urief.

- *Sebelum menggunakan URIEF*
Sebelum mengambil Urief, 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 ubat-ubatan ini bertambah di samping mengambil Urief.
- Ubat antikulat (seperti *ketoconazole* atau *itraconazole*), kerana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan kepekatan darah Urief.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat masalah dalam mendapatkan atau mengekalkan ereksi (seperti *sildenafil* atau *vardenafil*), kerana penggunaan yang seiring dengan Urief mungkin menyebabkan sedikit penurunan tekanan darah.

Cara menggunakan Urief

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa mengambil Urief 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 Urief terlalu kuat atau lemah, sila

bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Bila perlu digunakan*

Cuba mengambil tablet Urief 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 penggunaan Urief untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Walaupun anda berasa lebih sihat, jangan mengubah atau menghentikan dos harian Urief 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 Urief yang dicadangkan oleh doktor anda (atau sekiranya orang lain telah mengambil tablet Urief anda), sila hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Semasa menggunakan Urief

- *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 Urief.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Urief boleh menyebabkan kepening yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jangan

Urief® FILM COATED TABLETS

Silodosin (4mg)

memandu atau menggunakan perkakas atau jentera sehingga anda tahu kesan Urief terhadap anda. Jika anda terjejas, anda tidak harus memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat yang lain, Urief 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.

Sekiranya kesan-kesan sampingan ini menjadi lebih teruk atau sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web nppra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan URIEF

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.
Melindungi daripada cahaya.

Jangan menggunakan Urief selepas tarikh luput yang tercatat pada karton.

- 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 Urief 4 mg ialah tablet putih kekuningan pudar yang bergaris (*scored*).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *silodosin*. Setiap tablet mengandungi 4 mg *silodosin*.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain termasuk *Hydroxypropylcellulose, Corn starch, Magnesium stearate, Talc, D-mannitol, Hypromellose, Titanium Oxide* dan *Carnauba Wax*

- Nombor MAL

MAL17117022ARZ

Pengilang

Kissei Pharmaceutical Co.,Ltd
19-48, Yoshino, Matsumoto-City,
Nagano-Pref. 399-8710

Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd.
Unit 701D, Level 7, Tower D, Uptown 5,
No. 5, Jalan SS21/39, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

17/10/2019

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 14102019/239