

UROKA PLUS HARD CAPSULES

Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/ 0.4mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan UROKA Plus
2. Bagaimana UROKA Plus berfungsi
3. Sebelum menggunakan UROKA Plus
4. Cara menggunakan UROKA Plus
5. Semasa menggunakan UROKA Plus
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan UROKA Plus
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran produk

APAKAH KEGUNAAN UROKA PLUS

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

BAGAIMANA UROKA PLUS BERFUNGSI

UROKA Plus 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 ANDA MENGAMBIL UROKA PLUS

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil UROKA Plus

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride, tamsulosin atau mana-mana bahan UROKA Plus 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 keadaan tersebut berkenaan dengan anda, jangan ambil UROKA Plus sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

UROKA Plus 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 UROKA Plus dengan berhati-hati

- Dalam kajian klinikal dutasteride, 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 UROKA Plus sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil UROKA Plus.

- 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 UROKA Plus sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil UROKA Plus 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.
- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul UROKA Plus yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika UROKA Plus tersentuh kulit.
- UROKA Plus 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 UROKA Plus dengan ubat-ubat ini:

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

UROKA PLUS HARD CAPSULES

Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/ 0.4mg)

UROKA Plus tidak disyorkan untuk

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

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan UROKA Plus 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 UROKA PLUS

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

- Berapa banyak harus digunakan

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

- Bila perlu digunakan

Telan seluruh kapsul UROKA Plus 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 UROKA Plus seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil UROKA Plus

tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

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

SEMASA MENGGUNAKAN UROKA PLUS

- Perkara yang perlu dilakukan

- Dalam satu kajian klinikal manusia mengenai peningkatan risiko kanser prostat, lelaki yang mengambil dutasteride mempunyai kanser prostat yang serius dan lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil dutasteride.
- 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.
- Lelaki mengambil UROKA Plus harus menguji PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu. Mengambil UROKA Plus 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 setiap kali anda menjalani ujian PSA.

- Anda harus mengambil ubat seperti yang doktor anda mencadangkan. Jika anda tidak mengambil secara berkala, ini boleh mengganggu pemantauan PSA anda oleh doktor.

- 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 *Mengandung dan menyusukan anak*

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 UROKA Plus.

Kesuburan lelaki

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

Memandu dan mengendalikan mesin

UROKA Plus boleh membuat sesetengah orang merasa pening dan mempunyai gangguan penglihatan.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan jika anda merasa sihat.

UROKA PLUS HARD CAPSULES

Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/ 0.4mg)

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubat lain, UROKA Plus boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi tidak semua orang mendapatnya.

Pening, pening seolah-olah hendak pitam dan pengsan:

UROKA Plus 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 atau 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 (geligata)
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema) menyebabkan kesukaran bernafas
- pengsan

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat gejala-gejala tersebut. Berhenti mengambil UROKA Plus.

Tindak balas kulit yang serius:

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang mengambil UROKA Plus. 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 UROKA Plus.

Kesan sampingan yang biasa:

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- tidak dapat mencapai atau mengekalkan ereksi

- penurunan nafsu seks*
- kesukaran ejakulasi*
- payudara membesar atau sakit

* beberapa kesan sampingan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil UROKA Plus.

Kesan sampingan yang kurang biasa: Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- debaran jantung
- sembelit, cirit-birit, muntah-muntah, loya
- lemah atau kehilangan kekuatan
- hidung gatal, tersumbat atau berair

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- kesakitan ereksi zakar yang berterusan

Hubungi doktor segera jika ini berlaku kepada anda. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan untuk mengelakkan komplikasi yang serius.

- 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 npa.gov.my

[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN UROKA PLUS

- *Penyimpanan*

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak atau botol atau pek lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan menyimpan UROKA Plus pada suhu melebihi 30°C.

- *Pelupusan*

Jangan buang mana-mana ubat melalui air sisa atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- *Bagaimana rupa UROKA Plus dan kandungan pek*

Kapsul keras tudung jingga dan badan perang yang mengandungi pelet putih hingga putih pudar dan satu kapsul gelatin lembut kuning dengan cecair berminyak dan kekuningan.

- *Bahan-Bahan Kandungan*

- Bahan Aktif

Bahan-bahan aktif ialah Dutasteride 0.5mg dan Tamsulosin Hydrochloride 0.4mg.

- Bahan Tidak Aktif

Kelongsong Kapsul Keras: Hypromellose, Potassium Chloride, Carrageenan, Titanium Dioxide (E171), Sunset Yellow (E110), Red Iron Oxide (E172)

UROKA PLUS HARD CAPSULES

Dutasteride/ Tamsulosin Hydrochloride (0.5mg/ 0.4mg)

Kandungan dalam Kapsul Lembut

Dutasteride:

Kandungan dalam Kapsul:

Glycerol monocaprylocaprate,

Butylhydroxytoluene (E321)

Kelongsong Kapsul Lembut:

Gelatin, Glycerol, Titanium Dioxide

(E171), Iron Oxide Yellow (E172),

Triglycerides (medium chain),

Lecithin (soya) (E-322)

Pelet Tamsulosin:

Microcrystalline cellulose,

Magnesium stearate, Methacrylic

acid-ethyl acrylate copolymer 1:1

dispersion 30%, Sodium hydroxide,

Triacetin, Purified Talc, Titanium

Dioxide (E171)

- Nombor MAL

MAL24046039ACZ

PENGILANG

Dikilang oleh

SAG MANUFACTURING, S.L.U.

Carretera Nacional 1 Km 36, San

Agustin del Guadalix, 28750 Madrid,

Spain.

PEMEGANG PENDAFTARAN

PRODUK

MEGA LIFESCIENCES SDN. BHD.

B-28-02, The Ascent, Paradigm.

No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,

47301 Petaling Jaya, Selangor,

Malaysia.

Tarikh Kemaskini

9hb Disember 2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/105