

# XUPROS DUTASTERIDE SOFT GELATIN CAPSULES 0.5 MG

Dutasteride Soft Gelatin Capsules (0.5 mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan XUPROS

XUPROS digunakan untuk merawat lelaki yang mengalami masalah prostat yang membesar (hiperplasia prostat benigna) - pertumbuhan kelenjar prostat bukan kanser yang disebabkan oleh penghasilan terlalu banyak hormon yang dipanggil dihidrotestosteron.

## Bagaimana XUPROS berfungsi

Bahan aktif ialah *dutasteride*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil perencat reduktase 5-alfa.

Apabila prostat berkembang, ia boleh membawa kepada masalah urinari/kencing, misalnya kesukaran membuang air kecil dan perlu ke tandas dengan kerap. Ia juga boleh menyebabkan aliran kencing menjadi lebih perlahan dan kurang kuat. Jika dibiarkan tidak dirawat, timbul risiko aliran kencing anda akan tersekat sepenuhnya (*acute urinary retention*). Rawatan perubatan segera diperlukan untuk mengatasi masalah ini. Dalam sesetengah situasi, pembedahan perlu dilakukan untuk membuang atau mengurangkan saiz kelenjar prostat.

XUPROS mengurangkan pengeluaran dihidrotestosteron, yang membantu mengecutkan prostat dan menghilangkan simptom-simptom. Keadaan ini akan mengurangkan risiko sekatan kencing akut dan keperluan untuk pembedahan.

XUPROS juga boleh digunakan dengan ubat lain yang dipanggil *tamsulosin* (digunakan untuk merawat simptom-simptom prostat yang membesar).

## Sebelum menggunakan XUPROS

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah kepada *dutasteride*, perencat reduktase 5-alfa lain, atau apa-apa bahan lain daripada ubat ini.
- anda menghidap penyakit hati yang serius.
- anda rasa mana-mana yang tersebut terpakai kepada anda, jangan ambil ubat ini sehingga anda telah merujuknya dengan doktor anda.

### - Sebelum menggunakannya

Rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil XUPROS.

- Pastikan doktor anda tahu tentang masalah hati anda. Jika anda telah menghidap apa-apa penyakit yang menjejaskan hati, anda mungkin perlu beberapa pemeriksaan tambahan sewaktu anda sedang mengambil XUPROS.

- Wanita, kanak-kanak dan remaja dilarang mengendalikan kapsul XUPROS yang bocor, kerana bahan aktif boleh menyerap masuk melalui kulit. Basuh kawasan yang terjejas dengan segera menggunakan sabun dan air sekiranya terdapat sebarang sentuhan dengan kulit.

- Gunakan kondom semasa melakukan hubungan seks. *Dutasteride* telah ditemui dalam air mani lelaki yang mengambil XUPROS. Jika pasangan anda hamil atau mungkin hamil, anda hendaklah mengelakkan beliau daripada terdedah kepada air mani anda kerana *dutasteride* boleh menjejaskan perkembangan normal anak lelaki dalam kandungan. *Dutasteride* telah dibuktikan mengurangkan jumlah sperma, air mani dan motiliti sperma. Keadaan

ini boleh mengurangkan kesuburan anda.

- XUPROS menjejaskan ujian darah untuk PSA (antigen prostat spesifik), yang kadangkala digunakan untuk mengesan kanser prostat. Doktor anda seharusnya mengetahui kesan ini dan masih boleh menggunakan ujian bagi mengesan kanser prostat. Jika anda menjalani ujian darah untuk PSA, maklumkan doktor anda yang anda sedang mengambil XUPROS. Lelaki yang mengambil XUPROS harus memastikan PSA mereka diuji dengan kerap.
- Dalam satu kajian klinikal bagi lelaki yang berisiko tinggi menghidap kanser prostat, lelaki yang mengambil XUPROS mengalami bentuk kanser prostat yang serius lebih kerap daripada lelaki yang tidak mengambil XUPROS. Kesan XUPROS pada bentuk kanser prostat yang serius ini adalah tidak begitu jelas.
- XUPROS boleh menyebabkan pembesaran dan nyeri payudara. Jika keadaan ini menyusahkan, atau sekiranya anda berasa benjolan pada payudara atau lelehan puting susu, anda harus berbincang dengan doktor anda tentang perubahan ini kerana ia mungkin tanda-tanda masalah yang serius, seperti kanser payudara.
- Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang pengambilan XUPROS.

### Mengandung dan menyusukan anak

Ubat ini dikhususkan untuk lelaki sahaja. Ia tidak boleh diambil oleh wanita, kanak-kanak atau remaja.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil:

Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan XUPROS dan boleh menjadikannya lebih berkemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan.

Ubat-ubat ini termasuk:

- *verapamil* atau *diltiazem* (untuk tekanan darah tinggi)
- *ritonavir* atau *indinavir* (untuk HIV)
- *itraconazole* atau *ketoconazole* (untuk jangkitan kulat)
- *nefazodone* (untuk antimurung)
- penyekat alfa (untuk prostat yang membesar atau tekanan darah tinggi).

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat tersebut. Dos XUPROS anda mungkin perlu dikurangkan.

### **Cara menggunakan XUPROS**

Sentiasa ambil XUPROS sepertimana yang dicadangkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak mengambilnya dengan teratur, pemantauan paras PSA anda mungkin terjejas. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

#### - Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah sebiji kapsul (0.5 mg) yang diambil sekali sehari. Telan kesemua kapsul dengan air. Jangan kunyah atau pecahkan isi kapsul. Sentuhan dengan isi kandungan kapsul boleh menyakitkan mulut atau tekak anda.

#### - Bila perlu digunakan

XUPROS boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

#### - Berapa lama perlu digunakan

XUPROS ialah sejenis rawatan jangka panjang. Sebahagian lelaki menyedari peningkatan awal dalam menangani simptom-simptomnya. Walau bagaimanapun, sebahagian yang lain mungkin perlu mengambil XUPROS selama 6 bulan atau lebih sebelum ia mula mendatangkan kesan. Teruskan pengambilan XUPROS selagi diarahkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakannya  
Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Anda hanya perlu mengambil dos seterusnya pada masa biasa ia diambil.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)  
Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sekiranya anda mengambil terlalu banyak kapsul XUPROS.

Jangan berhenti mengambil XUPROS tanpa mendapatkan nasihat.

Jangan berhenti mengambil XUPROS tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Ia mungkin mengambil masa sehingga 6 bulan atau lebih sebelum anda menyedari kesannya.

### **Semasa menggunakan XUPROS**

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil, atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan XUPROS dan boleh menjadikannya lebih berkemungkinan anda mengalami kesan-kesan sampingan.

Gunakan kondom sewaktu melakukan hubungan seks. *Dutasteride* telah ditemui dalam air mani lelaki yang mengambil kapsul *Dutasteride*. Jika pasangan anda hamil atau mungkin hamil, anda hendaklah elakkan mendedahkan beliau kepada air mani anda.

XUPROS telah dibuktikan mengurangkan jumlah sperma, air mani dan pergerakan sperma. Oleh itu, kesuburan lelaki mungkin berkurangan.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan *Kehamilan, penyusuan susu badan dan kesuburan*

Wanita yang hamil (atau mungkin hamil) tidak boleh mengendalikan kapsul bocor. *Dutasteride* diserap melalui kulit dan boleh menjejaskan perkembangan normal anak lelaki dalam kandungan. Ini ialah risiko

husus dalam 16 minggu pertama kehamilan.

Hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat sekiranya wanita hamil telah tersentuh *dutasteride*.

Jangan derma darah sewaktu sedang mengambil *dutasteride* dan sekurang-kurangnya 6 bulan selepas rawatan anda tamat. *Dutasteride* boleh mengalir dalam darah dan boleh menyebabkan kecacatan kelahiran sekiranya wanita hamil menerima transfusi dengan darah yang mengandungi *dutasteride*.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera. XUPROS tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Tindak balas alahan

Tanda-tanda tindak balas alahan boleh termasuk:

- ruam kulit (yang boleh menyebabkan kegatalan)
- geligata (seumpama ruam netel)
- bengkak pada kelopak mata, muka, bibir, lengan atau kaki.

Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom ini dan berhenti menggunakan XUPROS.

### **Kesan sampingan biasa**

*Ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 lelaki yang mengambil XUPROS:*

- tidak berupaya untuk mencapai atau mengekalkan ereksi (*mati pucuk*), keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil XUPROS.
- dorongan seks yang berkurangan (*libido/keinginan syahwat*), keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil XUPROS.

- masalah dengan ejakulasi, seperti penurunan kandungan air mani yang dikeluarkan sewaktu melakukan hubungan seks, keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil XUPROS.
- pembesaran atau nyeri payudara (*ginekomastia*)
- pening apabila diambil dengan *tamsulosin*.

#### **Kesan sampingan luar biasa**

*Ia boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 lelaki yang mengambil XUPROS:*

- kegagalan jantung (jantung menjadi kurang cekap dalam mengempam darah ke seluruh badan. Anda mungkin mengalami simptom-simptom seperti sesak nafas, keletihan keterlaluan dan bengkak pada buku lali dan kaki)
- keguguran bulu (lazimnya dari badan) atau pertumbuhan rambut.

#### **Kesan sampingan tidak diketahui**

Kekerapannya tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada:

- kemurungan
- sakit dan bengkak pada testikel.
- Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npa.gov.my](http://npa.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan XUPROS**

##### - Penyimpanan

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

Simpan pada suhu di bawah 30°C di tempat kering.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada karton atau *foil blister strip*. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir sesuatu bulan.

##### - Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara

membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

#### **Maklumat lanjut**

##### - Rupa dan warna produk

Tidak berwarna, cecair berminyak yang diisi di dalam kapsul gelatin lembut 10 minim yang berbentuk bujur dan berwarna kuning legap.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah *dutasteride*. Setiap kapsul gelatin lembut mengandungi 0.5 mg *dutasteride*.

- Bahan tidak aktif

*Mono & diglycerides (Capmul MCM NF)*, gelatin, gliserin, air tulen, titanium dioksida, kuning oksida besi dan butil hidroksi toluena (BHT).

##### - Nombor MAL

MAL xxxxxxxxxxxx

#### **Pengilang**

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited  
384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand.

#### **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 kemas kini RiMUP**

23<sup>hb</sup> Januari 2025

#### **Nombor Siri**

NPRA(R2) 24/ 146