

TAMSIN FORTE

Tamsulosin hydrochloride *prolong released tablets* (0.4mg)

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan TAMSIN FORTE
2. Bagaimana TAMSIN FORTE berfungsi
3. Sebelum mengambil TAMSIN FORTE
4. Cara menggunakan TAMSIN FORTE
5. Semasa menggunakan TAMSIN FORTE
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TAMSIN FORTE
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RIMUP

APAKAH KEGUNAAN TAMSIN FORTE

TAMSIN FORTE adalah *modified release tablet* yang mengandungi ubat yang dipanggil tamsulosin. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'penghalang alpha' (atau *alpha 1A-adrenoceptor antagonis*). TAMSIN FORTE digunakan untuk merawat gejala bahagian bawah saluran kencing (*LUTS*) dalam keadaan yang biasa dipanggil *benign prostatic hyperplasia (BPH)*. Ini adalah apabila kelenjar prostat semakin besar. Kelenjar prostat didapati hanya di bawah pundi kencing lelaki. Apabila kelenjar prostat anda semakin besar, ia boleh:

- Jadikan ia sukar bagi anda untuk mula membuang air kecil (kencing)
- Bermakna anda mengambil masa yang lama atau perlu membuang air kecil lebih kerap
- Membawa kepada perasaan bahawa anda masih perlu untuk membuang air kecil lagi, walaupun anda baru sahaja berbuat demikian
- Puncak anda untuk bangun beberapa kali pada waktu malam untuk membuang air kecil.

TAMSIN FORTE melegakan masalah ini dengan:

- Menenangkan otot-otot di kelenjar prostat

- Menenangkan otot-otot di uretra (tiub dari pundi kencing ke luar badan). Ini membolehkan air kecil lebih bebas melalui uretra, menjadikannya lebih mudah untuk membuang air kecil.

BAGAIMANA TAMSIN FORTE BERFUNGSI

Tamsulosin mengikat secara terpilih dan kompetitif pada postsynaptic alpha 1-reseptor, khususnya pada alpha 1A subjenis, yang membawa kelonggaran otot licin prostat, di mana ketegangan dikurangkan.

SEBELUM MENGAMBIL TAMSIN FORTE

TAMSIN FORTE hanya boleh diambil oleh lelaki.

Jangan guna Tamsin Forte jika anda:

- alah kepada tamsulosin atau bahan-bahan lain dari TAMSIN FORTE
- mempunyai keadaan hati yang teruk
- pernah pengsan atau berasa pening apabila tiba-tiba duduk atau berdiri. Kepeningan kadang-kadang boleh berlaku apabila mengambil TAMSIN FORTE, terutamanya jika anda juga mengambil *alpha1-blocker* lain. Jika anda berasa lemah atau pening pastikan anda duduk atau berbaring sehingga gejala hilang.

Kehamilan dan penyusuan

- Tidak berkenaan. Tamsulosin untuk pesakit lelaki sahaja.

Sebelum mula mengambil

- Jangan ambil jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, tanpa terlebih dahulu berunding dengan doktor anda. Jika anda tidak pasti, beritahu kepada doktor dan ahli farmasi sebelum mengambil ubat.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun kerana ia tidak berfungsi dalam populasi ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda dapat tanpa preskripsi termasuk ubat herbal. Ini kerana TAMSIN FORTE boleh menjejaskan cara sesetengah ubat-ubatan lain bekerja dan beberapa ubat-ubatan lain boleh mempengaruhi cara TAMSIN FORTE berfungsi.

Secara khusus beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil:

- Ubat untuk menurunkan tekanan darah anda seperti *verapamil* dan *diltiazem*
- Ubat untuk merawat HIV seperti *ritonavir* atau *indinavir*
- Ubat untuk merawat jangkitan kulat seperti *ketconazole* atau *itraconazole*.
- *Alpha blockers* lain seperti *doxazosin*, *indoramin*, *prazosin* atau *alfuzosin*
- *Erythromycin*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan.

Sila maklumkan kepada doktor bahawa anda sedang ambil TAMSIN FORTE sebelum menjalani prosedur operasi atau pergigian kerana ada potensi ubat anda boleh mengganggu kesan anestetik.

CARA MENGGUNAKAN TAMSIN FORTE

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti disarankan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Semak dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang tua adalah satu tablet setiap hari.

Boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Telan seluruh tablet. Jangan kunyah.

Doktor mungkin ingin memeriksa anda dari masa ke masa semasa anda mengambil ubat ini.

Jika terlupa menggunakan

Anda boleh mengambil tablet anda pada hari yang sama jika anda terlupa untuk mengambilnya sebelum ini. Sekiranya anda terlepas sehari, teruskan mengambil tablet pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda telah mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat dengan baki ubat dan risalah maklumat pesakit ini dengan anda.

SEMASA MENGGUNAKAN TAMSIN FORTE

Perkara yang perlu dilakukan

Waspada dengan TAMSIN FORTE jika anda:

- Mengalami pening terutama selepas berdiri. TAMSIN FORTE boleh menurunkan tekanan darah anda, justeru menyebabkan gejala ini. Anda perlu duduk atau berbaring sehingga gejala hilang.
- Menderita daripada masalah buah pinggang yang teruk. Dos biasa TAMSIN FORTE mungkin tidak mempunyai kesan yang diharapkan apabila buah pinggang anda tidak berfungsi normal.
- Sedang menjalani pembedahan mata kerana kekaburan lensa (katarak). Sila maklumkan kepada pakar mata anda yang anda sedang guna atau pernah guna TAMSIN FORTE sebelum ini. Pakar kemudian boleh mengambil langkah berjaga-jaga yang sesuai berkenaan dengan ubat-ubatan dan teknik pembedahan yang akan digunakan. Tanya doktor anda sama ada atau tidak anda harus menangguhkan atau berhenti sementara untuk mengambil ubat ini semasa menjalani pembedahan mata kerana kekaburan lensa.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil TAMSIN FORTE untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi anda memberitahu anda.
- Jangan memberi ubat anda kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda berasa lemah, pening atau pandangan kabur semasa mengambil ubat, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, TAMSIN FORTE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berhenti mengambil ubat ini dan merujuk kepada doktor anda dengan segera jika mana-mana perkara berikut berlaku - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Jarang

- Bengkak muka, tekak atau lidah dengan masalah pernafasan yang berkaitan dengan alergi.

Sangat Jarang

- Kesakitan yang berterusan yang biasanya tidak berkaitan dengan aktiviti seksual.
- Ruam, keradangan dan lepuh kulit dan / atau bibir, mata, mulut, saluran hidung atau organ kelamin (*Stevens-Johnson syndrome*).
- Denyutan jantung yang tidak normal (*atrial fibrillation, arrhythmia, tachycardia*), kesukaran bernafas (*dyspnoea*).

Kesan sampingan juga telah dilaporkan adalah seperti berikut:

Biasa

- pening
- ejakulasi yang tidak normal. Ini bermakna air mani tidak meninggalkan badan melalui uretra, tetapi masuk ke dalam pundi kencing atau jumlah ejakulasi kurang atau tidak hadir. Fenomena ini tidak berbahaya.

Kurang Biasa

- lemah lesu
- sakit kepala
- hidung berair atau tersumbat
- pening kepala apabila duduk atau berdiri
- berdebar-debar (denyutan jantung yang cepat atau tidak teratur)
- Gejala gastro-usus seperti mual dan muntah, cirit-birit atau sembelit
- tindak balas hipersensitiviti seperti ruam, gatal-gatal, kemerahan, bengkak dan masalah pernafasan

Jarang

- Rasa pengsan

Tidak diketahui

- penglihatan kabur
- penglihatan yang terjejas
- hidung berdarah
- Kulit ruam yang ketara
- mulut kering

Seperti ubat lain jenis ini, mengantuk, penglihatan kabur atau pembengkakan tangan dan kaki boleh berlaku.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila jumpa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan lain yang tidak tersenarai dalam risalah ini

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

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN TAMSIN FORTE

Penyimpanan

- Simpan ubat anda di dalam pakej asal sehingga masa untuk mengambil.
- Simpan ubat anda di tempat yang sejuk dan kering di mana suhu berada di bawah 30°C.
- Jangan simpan ubat di bilik mandi atau berhampiran sinki. Jangan biarkan ubat di tingkap atau dalam kereta. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

- Simpan di tempat kanak-kanak tidak boleh capai.

Pelupusan

Tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan ubat yang tinggal, atau jika tarikh luput telah berlalu.

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Putih, tidak bertanda, tablet bujur dengan diameter 9mm, satu sisi dicap dengan “T9SL” dan “0.4” pada sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Setiap tablet mengandungi:

0.4 mg tamsulosin hydrochloride.

Bahan-bahan yang tidak aktif adalah *Hypromellose*, *Microcrystalline Cellulose*, *Carbomer*, *Silica colloidal anhydrous*, *Iron oxide red*, *Magnesium Stearate* & air bersih.

Nombor MAL: MAL19051008ACZ

PENGILANG

Dikilangkan oleh:

SYNTHON HISPANIA SL

Castello 1, Poligono las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat,
Barcelona, 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 RiMUP

03 / 04 / 2020

Nombor siri:

NPRA(R2/1)200403/413