

UROKA DUTASTERIDE SOFT GELATIN CAPSULES 0.5MG

Dutasteride (0.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan UROKA

UROKA 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 UROKA berfungsi

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

Apabila prostat membesar, 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. Rawatan perubatan segera diperlukan untuk mengatasi masalah ini. Dalam sesetengah situasi, pembedahan perlu dilakukan untuk membuang atau mengurangkan saiz kelenjar prostat.

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

UROKA juga boleh digunakan dengan

ubat lain yang dipanggil *Tamsulosin* (digunakan untuk merawat simptom-simptom prostat yang membesar).

Sebelum menggunakan UROKA

- 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 seorang wanita, kanak-kanak atau remaja. Ubat ini dikhususkan untuk lelaki dewasa sahaja.

Jika anda rasa mana-mana yang tersebut terpakai kepada anda, jangan ambil ubat ini sehingga anda telah merujuknya dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan produk UROKA jika anda telah menghidap apa-apa penyakit yang menjejaskan hati, anda mungkin perlu beberapa pemeriksaan tambahan sewaktu anda sedang mengambil UROKA.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang pengambilan UROKA.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh bertindak balas dengan UROKA 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 kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat tersebut. Dos UROKA anda mungkin perlu dikurangkan.

Cara menggunakan UROKA

- 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. UROKA boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil UROKA 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 lama perlu digunakan

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

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

UROKA DUTASTERIDE SOFT GELATIN CAPSULES 0.5MG

Dutasteride (0.5 mg)

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat sekiranya anda mengambil terlalu banyak kapsul UROKA. Tunjukkan pek UROKA jika perlu.

Semasa menggunakanUROKA

- Perkara yang perlu dilakukan

UROKA 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 UROKA. Lelaki yang mengambil UROKA harus memastikan PSA mereka diuji dengan kerap.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil UROKA tanpa mendapatkan nasihat doktor anda.

Jangan ambil ubat lain tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Ubat ini diberikan khas untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain kerana ia mungkin tidak sesuai walaupun mempunyai simptom yang sama dengan anda.

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

• **Wanita, kanak-kanak dan remaja** dilarang mengendalikan kapsul UROKA 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 UROKA. 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.

• UROKA boleh menyebabkan pembesaran dan nyeri payudara. Jika keadaan ini menyusahkan, atau sekiranya anda perasan 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.

Memandu dan menggunakan jentera

UROKA tidak berkemungkinan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

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

Kesan sampingan biasa

• Tidak berupaya untuk mencapai atau mengekalkan ereksi (mati pucuk), keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil

UROKA.

- Dorongan seks yang berkurangan (*libido*/keinginan syahwat), keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil UROKA.
- Masalah dengan ejakulasi seperti penurunan kandungan air mani yang dikeluarkan sewaktu melakukan hubungan seks, keadaan ini mungkin berterusan selepas anda berhenti mengambil UROKA.
- Pembesaran atau nyeri payudara (*ginekomastia*).
- Pening apabila diambil dengan *Tamsulosin*.

Kesan sampingan jarang berlaku

- Keguguran bulu (lazimnya dari badan) atau pertumbuhan rambut.

Kesan sampingan sangat jarang berlaku

- Tindak balas alahan seperti ruam, pruritus, urticaria, edema setempat (*localised oedema*) dan angioedema
- Kemurungan.
- Sakit dan bengkak pada testikel.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat 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 Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan UROKA

- 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

UROKA DUTASTERIDE SOFT GELATIN CAPSULES 0.5MG

Dutasteride (0.5 mg)

kepada hari terakhir sesuatu bulan.

- 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.

Tarikh Kemaskini

01/12/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)251126/01584

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 0.5mg *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

MAL21066020ARZ

Pengilang

Dibungkus dan dikeluarkan oleh

GoodScience Sdn. Bhd.

No. 7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya, 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia.

Dikilang oleh

MEGA LIFESCIENCES Public
Company Limited

384, Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial
Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa,
Mueang, Samutprakarn 10280,
Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn. Bhd.

No. 7, Jalan KPK 4/3,

Kawasan Perindustrian Kundang,

Kundang Jaya, 48020 Rawang,

Selangor, Malaysia.
