

DUODART CAPSULES

Dutasteride/ Tamsulosin hydrochloride (0.5 mg/0.4 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Duodart
Duodart 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. Duodart mengurangkan risiko pengekatan kencing akut dan keperluan untuk pembedahan pada orang yang mempunyai simptom-simptom BPH sederhana hingga teruk.

Bagaimana Duodart berfungsi

Kapsul Duodart 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 mengambil Duodart - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Duodart

- jika anda alah (hipersensitif) kepada dutasteride, tamsulosin atau mana-mana bahan Duodart lain, atau ubat-ubat 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 Duodart sehingga anda telah merujuk kepada doktor anda.

Duodart 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 Duodart 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 Duodart sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu menjalani pemeriksaan tambahan semasa anda mengambil Duodart.
- 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 Duodart sebelum ini. Mereka mungkin akan meminta anda untuk berhenti mengambil Duodart 1-2 minggu sementara waktu sebelum pembedahan.
- Wanita, kanak-kanak dan remaja tidak harus menyentuh kapsul Duodart yang bocor, kerana bahan aktifnya boleh menyerap ke dalam kulit. Basuhkan kawasan yang terlibat secepat mungkin dengan sabun dan air jika Duodart tersentuh kulit

- Duodart 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 Duodart dengan ubat-ubat ini:

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

Duodart tidak disyorkan untuk diambil dengan ubat-ubat ini:

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

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Duodart 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 Duodart

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

- Berapa banyak harus digunakan

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

- Bila perlu digunakan

Telan seluruh kapsul Duodart 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 Duodart seperti mana yang doktor anda cadangkan. Jangan berhenti mengambil Duodart tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Penghentian Duodart 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 Duodart, hubungi doktor atau ahli

farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek Duodart pada mereka. Tekanan darah rendah akut (tekanan darah sistolik 70mmHg), muntah dan cirit-birit diperhatikan pada orang-orang ini.

Semasa menggunakan Duodart

- 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 Duodart harus menguji PSA mereka 6 bulan selepas memulakan rawatan dan secara berkala selepas itu. Mengambil Duodart 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 Duodart.

Kesuburan lelaki

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

Memandu dan mengendalikan mesin

Duodart boleh membuat sesetengah orang merasa pening dan mempunyai gangguan penglihatan.
► Jangan memandu atau mengendalikan jentera

melainkan jika anda merasa sihat.

Kesan-kesan sampingan

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

Pening, pening seolah-olah hendak pitam dan pengsan:
Duodart 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 Duodart.

Tindak balas kulit yang serius:
Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang mengambil Duodart. 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 Duodart.

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 Duodart.

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 No. Tel: 03-78835549, atau laman web

npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Duodart

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan mengambil ubat selepas tarikh luput dinyatakan pada bungkusan.
- simpan Duodart di bawah suhu 30°C (86°F) .

- Pelupusan

Jika anda mempunyai Duodart yang tidak dihabiskan, jangan melupuskannya melalui sisa air atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras segiempat bujur berwarna coklat dan oren dengan GS 7CZ dicetak dengan warna hitam.

Pek: 30 kapsul

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Dutasteride, Tamsulosin hydrochloride

-Bahan tidak aktif
Butylhydroxytoluene (BHT), gelatin, glycerol, titanium dioxide, ferric oxide, purified water, triglycerides (Medium Chain(MCT)), lecithin, cellulose (microcrystalline), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), talc, triethyl citrate, Capric Acid (MDC)

- Nombor MAL

MAL20112150ACRZ

Pengilang

Catalent Germany Schorndorf GMBH
Steinbeisstrasse 2, 73614, Schorndorf, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/08/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)180718/00199