Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Dutasteride/TamsulosinHydrochloride 0.5mg/0.4mg Hard Capsules

Basahing mabuti ang lahat ng leaflet na ito bago mo simulan ang pag-inom ng gamot na ito dahil naglalaman ito ng mahalagang impormasyon para sa iyo.

- Itago ang leaflet na ito. Maaaring kailanganin mong basahin itong muli.
- Kung mayroon kang anumang karagdagang katanungan, tanungin ang iyong doktor, parmasyutiko o nars.
- Ang gamot na ito ay inireseta para sa iyo lamang. Huwag ipasa ito sa mga ngipin. Maaari itong makapinsala sa kanila, kahit na ang kanilang mga senyales ng sakit ay kapareho ng sa iyo.
- Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, kausapin ang iyong doktor, parmasyutiko o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Tingnan ang seksyon 4.
- Ang buong pangalan ng gamot na ito ay Dutasteride/TamsulosinHydrochloride 0.5mg/0.4mgHardCapsule ngunit sa loob ng leaflet na ito ay tatawagin itong Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.

Ano ang nasa leaflet na ito

1 **Ano ang Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsules at kung para saan ang ginamit nila**
2 **Ano ang kailangan mong malaman bago mo inuminDutasteride/ TamsulosinHydrochloride Capsule**
3 **Paano kumuha ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule**
4 **Posibleng mga side effect**
5 **HowtostoreDutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule**
6 **Nilalaman ngpackat iba pang impormasyon**

1 Ano ang Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsules at kung para saan ang ginamit nila

Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideAng mga kapsula ay ginagamit sa paggamot sa mga lalaki na may pinalaki na prosteyt(benignprostatichyperplasia) - isang hindi-kanser na paglaki ng prostate gland, sanhi ng paggawa ng labis na hormone na tinatawag na dihydrotestosterone.

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay kumbinasyon ng dalawang magkaibang gamot na tinatawag nadutasteride at tamsulosin.

Ang Dutasteride ay kabilang sa isang grupo ng mga gamot na tinatawag**Mga inhibitor ng 5-alpha reductase**at tamsulosin ay kabilang sa isang grupo ng mga gamot na tinatawag na**mga alphablocker**.

Habang lumalaki ang prosteyt, maaari itong humantong sa mga problema sa turismo, tulad ng kahirapan sa pagpasok ng ihi at pangangailangan na pumunta sa banyo nang madalas. Maaari rin itong maging sanhi ng pag-agos ng ihi upang maging mas mabagal at hindi gaanong malakas. Kung hindi ginagamot, may panganib na ganap na mabara ang iyong daloy ng ihi (**pagpapanatili ng acuteurinary**).Ito ay nangangailangan ng agarang medikal na paggamot. Minsan kailangan ang operasyon upang alisin o bawasan ang laki ng glandula ng prostate.

Pinapababa ng Dutasteride ang produksyon ng isang hormone na tinatawag na dihydrotestosterone, na tumutulong na paliitin ang prostate at mapawi ang mga sintomas. Ito ay magbabawas sa panganib ng talamak na pagpapanatili ng ihi at ang pangangailangan para sa operasyon. Ang Tamsulosin ay kumikilos sa pamamagitan ng pagrerelaks ng mga kalamnan sa iyong prostate gland, na ginagawang mas madali ang paglabas ng ihi at mabilis na pagpapabuti ng iyong mga sintomas .

2 Ano ang kailangan mong malaman bago mo inuminDutasteride/ TamsulosinHydrochloride Capsule

Huwag uminom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule

- kung ikaw ay isang**babae**(kasi**ang gamot na ito ay formenonly**)
- kung ikaw ay isang**bata o nagdadalaga na wala pang 18 taong gulang**
- kung ikaw ay**allergic todutasteride**, iba**Mga inhibitor ng 5-alpha reductase**, **tamsulosin**,**soya**,**mani**o sa alinman sa iba pang sangkap ng gamot na ito (nakalista sa seksyon 6)
- kung mayroon kang**mababang presyon ng dugo**na nagpaparamdam sa iyo na nahihilo, nahihilo ang ulo (**orthostatic hypotension**)
- kung mayroon kang a**malubhang sakit sa atay**.

Kung sa tingin mo ay naaangkop sa iyo ang alinman sa mga ito,**huwag kunin**ang gamot na ito hanggang sa masuri mo ang iyong doktor.

Babala at pag-iingat

Kausapin ang iyong doktor bago kumuha ngDutasteride/ TamsulosinHydrochloride Capsules:

- Sa ilang mga klinikal na pag-aaral, mas maraming pasyenteng umiinom ng dutasteride at isa pang gamot na tinatawag na alpha-blocker, tulad ng tamsulosin, ang nakaranas ng heart failure kaysa sa mga pasyenteng umiinom lang ng dustasteride o alpha blocker lang. Ang pagkabigo sa puso ay nangangahulugan na ang iyong puso ay hindi rin nagbobomba gaya ng nararapat.
- **Tiyaking alam ng iyong doktor ang tungkol sa mga problema sa atay**. Kung mayroon kang anumang sakit na nakakaapekto sa iyong atay, maaaring kailanganin mo ng ilang karagdagang pagsusuri habang umiinom ka ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.
- **Tiyaking alam ng iyong doktor kung mayroon kang anumang mga problema sa iyong bato.**
- **Pag-opera sa katarata (cloudy lens).**. Kung magkakaroon ka ng operasyon upang alisin ang isang katarata, maaaring hilingin sa iyo ng iyong doktor na huminto sa pag-inom ng Dutasteride/ TamsulosinHydrochloride Capsules sandali bago ang iyong operasyon. Sabihin sa iyong espesyalista sa mata bago ang iyong operasyon na umiinom ka ng Dutasteride/ TamsulosinHydrochlorideCapsule o tamsulosin (o kailangan mo na itong kinuha ng espesyalista). na gumawa ng naaangkop na pag-iingat upang makatulong na maiwasan ang mga komplikasyon sa panahon ng iyong operasyon.
- **Babae, bata at kabataan**hindi dapat hawakan ang pagtagasDutasteride/ TamsulosinHydrochlorideCapsule, dahil ang aktibong sangkap ay maaaring masipsip sa balat.**Hugasan kaagad ang apektadong lugar**may sabon at tubig kung may anumang kontak sa balat.
- **Gumamit ng condom habang nakikipagtalik**. Ang Dutasteride ay natagpuan sa mga semilya na kumukuha ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule. Kung ang iyong kapareha ay maaaring buntis, dapat mong iwasan ang paglantad sa iyong semilya dahil ang dutasteride ay maaaring makaapekto sa normal na pag-unlad ng amalebaby. Ang Dutasteride ay ipinakita na nagpapababa ng sperm count, semen volume at spermmotility. Maaari nitong bawasan ang iyong pagkamayabong.
- **Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideAng mga kapsula ay nakakaapekto sa abloodtest para sa** PSA (prostate-specific antigen), na kung minsan ay ginagamit upang matukoy ang kanser sa prostate. Dapat alam ng iyong doktor ang epektong ito at maaari pa ring gamitin ang pagsusuri upang makita ang kanser sa prostate. Kung nagsasagawa ka ng pagsusuri sa dugo para sa PSA, sabihin sa iyong doktor na umiinom ka ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.**Ang mga lalaking umiinom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay dapat na regular na nasusuri ang kanilang PS.**.
- Sa isang klinikal na pag-aaral ng mga lalaking nasa mas mataas na panganib ng kanser sa prostate, ang mga lalaking umiinom ng Dutasteride ay nagkaroon ng a**malubhang anyo ng prostatecancer na madalas**kaysa sa mga taong hindi umiinom ng Dutasteride. Ang epekto ng Dutasteride sa seryosong anyo ng kanser sa prostate ay hindi malinaw.
- **Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsules ay maaaring maging sanhi ng paglaki at pananakit ng dibdib**. Kung ito ay nagiging mahirap, o kung napapansin mo **mga bukol sa dibdib**o**paglabas ng utong**dapat kang makipag-usap sa iyong doktor tungkol sa mga pagbabagong ito dahil ang mga ito ay maaaring mga palatandaan ng isang seryosong kondisyon, tulad ng kanser sa suso.

Makipag-ugnayan sa iyong doktor na parmasyutikokung mayroon kang anumang mga katanungan tungkol sa pag-inom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsules.

Iba pang mga gamot at Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsules

Sabihin sa iyong doktor o parmasyutiko kung umiinom ka, kumuha ka kamakailan o maaaring uminom ng anumang iba pang mga gamot.

Huwag uminom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule kasama ang mga gamot na ito:

- **iba pang mga alphablocker**(para sa pinalaki na prosteyt o highbloodpressure)

Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideAng mga kapsula ay hindi inirerekomenda sa mga gamot na ito:

- **ketoconazole**(ginagamit upang gamutin ang mga impeksyon sa fungal)

Ang ilang mga gamot ay maaaring tumugon sa Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsule at maaaring gawing mas malamang na magkaroon ka ng mga side-effects. Kabilang sa mga gamot na ito ang:

- **Mga inhibitor ng PDE5**(ginamit upang makatulong na makamit o mapanatili ang paninigas) tulad ng vardenafil, sildenafil citrate at tadalafil
- **verapamil ordiltiazem**(para sa highbloodpressure)
- **ritonaviror indinavir (**para sa HIV)
- **itraconazole o ketaconazole**(para sa mga impeksyon sa fungal)
- **nefazodone**(isang antidepressant)
- **cimetidine**(para sa mga ulser sa tiyan)
- **warfarin**(para sa pamumuo ng dugo)
- **erythromycin**(isang antibyotiko na ginagamit upang gamutin ang mga impeksiyon)
- **paroxetine**(isang antidepressant)
- **terbinafine**(ginagamit upang gamutin ang mga impeksyon sa fungal)
- **diclofenac**(ginagamit upang gamutin ang sakit at pamamaga)

Sabihin sa iyong doktorkung umiinom ka ng alinman sa mga gamot na ito.

Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule na may pagkain at inumin

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay dapat inumin 30 minuto pagkatapos ng samemeal bawat araw.

Pagbubuntis, pagpapasuso at pagkamayabong

Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule**hindi dapat kunin ng mga babae**.

Ang mga babaeng nagdadalang-tao (o maaaring) ay hindi dapat humawak ng mga tumutulo na kapsula.

Ang Dutasteride ay nasisipsip sa pamamagitan ng balat at maaaring makaapekto sa normal na pag-unlad ng amalebaby. Ito ay isang partikular na panganib sa unang 16 na linggo ng pagbubuntis.

Makipag-ugnayan sa iyong doktorpara sa payo kung ang isang buntis ay nakipag-ugnayan sa Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.

Nagpatuloy sa itaas ng susunod na column

Ipinagpatuloy sa pahina

Gumamit ng condom habang nakikipagtalik. Ang Dutasteride ay natagpuan sa semenofmen na kumukuha ng Dutasteride/Tamsulosin. Kung ang iyong kapareha ay o maaaring buntis, dapat mong iwasang malantad siya sa iyong semilya.

Ang Dutasteride/Tamsulosin ay ipinakitang nagpapababa ng sperm count, semen volume at spermmovement. Samakatuwid, maaaring mabawasan ang pagkamayabong ng lalaki.

Pagmamaneho at paggamit ng mga makina

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsules ay nahihilo ang ilang tao, kaya maaaring makaapekto ito sa iyong kakayahang magmaneho o magpatakbo ng makina nang ligtas.

Donotdriveoroperatemachinerykung apektado ka sa ganitong paraan.

Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideAng mga kapsula ay naglalaman ng

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay naglalaman ng coloring agent na sunset yellowFCF (E110) na maaaring magdulot ng mga allergic reaction.

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay naglalaman ng lecithin mula sa soya. Kung ikaw ay allergic topeanut o toyo, huwag gamitin ang produktong ito na panggamot.

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule ay naglalaman ng mas mababa sa 1mmol sodium(23mg) bawat kapsula, ibig sabihin ay mahalagang 'sodiumfree'.

3 Paano kumuha ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule

Laging inumin ang gamot na ito nang eksakto sa sinabi sa iyo ng iyong doktor na parmasyutiko.

Kung hindi mo ito regular na inumin ang pagsubaybay sa iyong mga antas ng PSA ay maaaring maapektuhan. Sumangguni sa iyong doktor o parmasyutiko kung hindi ka sigurado.

Magkano ang kukunin

Ang inirerekumendang dosis na isonecapsule ay kinuha isang beses araw-araw, 30 minuto pagkatapos ng parehong memeal bawat araw.

Paano kumuha

Lunukin ang mga kapsula ng buong tubig. Donat chewor basagin ang kapsula. Ang pakikipag-ugnay sa nilalaman ng mga kapsula ay maaaring makasakit sa iyong bibig o lalamunan.

Kung kukuha ka ng mas maraming Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule kaysa sa dapat mo

Makipag-ugnayan sa iyong doktor o parmasyutiko para sa payo kung umiinom ka ng masyadong maraming Dutasteride/ TamsulosinHydrochlorideCapsule.

Kung nakalimutan mong uminom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsules

Huwag kumuha ng dobleng dosis para makabawi sa isang nakalimutan. Kunin lang ang iyong susunod na dosis sa karaniwang oras.

Huwag itigil angDutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule nang walang payo

Huwag itigil ang pag-inom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule nang hindi muna nakikipag-usap sa iyong doktor.

Kung mayroon kang anumang karagdagang katanungan sa paggamit ng gamot na ito, tanungin ang iyong doktor o parmasyutiko.

4 Mga posibleng side effects

Tulad ng lahat ng mga gamot, ang gamot na ito ay maaaring maging sanhi ng mga side effect, bagaman hindi lahat ay nakakakuha ng mga ito.

Allergy reaksyon

Ang mga palatandaan ng mga reaksiyong alerdyi ay maaaring kabilang ang:

- **balat**(na maaaring makati)
- **mga pantal**(parang nettle rash)
- **pamamaga ng iyong mga talukap, mukha, labi, armsor legs**

Makipag-ugnayan kaagad sa iyong doktorkung mayroon kang alinman sa mga sintomas na ito, at **itigil ang paggamit ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.**

Pagkahilo, pagkahilo at pagkahilo

Ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideAng mga kapsula ay maaaring magdulot ng pagkahilo, pagkahilo at sa mga bihirang pagkakataong nahimatay. Kung nakakaramdam ka ng pagkahilo o pagkahilo anumang oras sa panahon ng paggamot,**umupo o humiga hanggang sa mawala ang mga sintomas**.

Mga seryosong reaksyon sa balat

Ang mga palatandaan ng malubhang reaksyon sa balat ay maaaring kabilang ang:

- **malawakang pagkalat ng pantal na may mga paltos at pagbabalat ng balat, lalo na sa paligid ng bibig, ilong, mata at mga bata**(Stevens-Johnson syndrome). **Makipag-ugnayan kaagad sa doktor**kung natatanggap mo ang mga sintomas na ito at**itigil ang paggamit ng Dutasteride/ TamsulosinHydrochlorideCapsule.**

Commonside effects(maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 10 tao)

- kawalan ng lakas (**hindi makakamit o mapanatili ang erection**)*
- nabawasan ang sex drive (**libido**)*
- kahirapan sa bulalas, tulad ng pagbaba sa dami ng semilya na inilabas habang nakikipagtalik*
- paglaki o paglambot ng dibdib (**gynecomastia**)
- pagkahilo.

* Sa isang maliit na bilang ng mga tao ang ilan sa mga kaganapang ito ay maaaring magpatuloy pagkatapos mong ihinto ang pag-inom ng Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule.

Mga hindi karaniwang epekto (maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 100 tao)

- pagpalya ng puso (nagiging hindi gaanong episyente ang puso sa pagbomba ng dugo sa paligid ng katawan. Maaari kang magkaroon ng mga sintomas tulad ng igsi sa paghinga, matinding pagkapagod at pamamaga sa iyong mga bukung-bukong at binti)
- lowbloodpressure kapag nakatayo
- mabilis na tibok ng puso (**palpitations**)
- paninigas ng dumi, pagtatae, pagsusuka, pagsusuka (pagduduwal)
- kahinaan o pagkawala ng lakas
- sakit ng ulo
- makati, barado ang ilong (**rhinitis**)
- pantal sa balat, pamamantal, pangangati
- pagkawala ng buhok (karaniwan ay mula sa katawan) o paglaki ng buhok.

Rareside effects(maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 1,000 tao)

- pamamaga ng mga talukap ng mata, mukha, labi, braso o binti (**angioedema**)
- nanghihina.

Napakabihirang mga epekto(maaaring makaapekto sa hanggang 1 sa 10,000 tao)

- patuloy na masakit na paninigas ng ari (**priapism)**
- malubhang reaksyon sa balat (**Stevens-Johnsonsyndrome**)

Iba pang side effects

Ang iba pang mga side effect ay naganap sa isang maliit na bilang ng mga lalaki, ngunit ang kanilang eksaktong dalas ay hindi alam (ang dalas ay hindi matantya mula sa magagamit na data):

- abnormal o mabilis na tibok ng puso (**arrhythmia o tachycardia o atrial fibrillation**)
- kinakapos na paghinga (**dyspnoea**)
- depresyon
- pananakit at pamamaga sa iyong mga testicle
- pagdurugo ng ilong
- matinding pantal sa balat
- mga pagbabago sa paningin (**blurredvision o visual impairment**)
- tuyong bibig

Pag-uulat ng mga side effects

Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, makipag-usap sa iyong doktor, parmasyutiko o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Maaari ka ring direktang mag-ulat ng mga side effect sa pamamagitan ngYellowCard SchemeWebsite:www.mhra.gov.uk/yellowcard o maghanap ng MHRAYellowCard sa Google Play o AppleApp Store. Sa pamamagitan ng pag-uulat ng mga side effect maaari kang makatulong na magbigay ng higit pang impormasyon sa kaligtasan ng gamot na ito.

5 HowtostoreDutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule

Ilayo ang gamot na ito sa paningin at abot ng mga bata.

Huwag gamitin ang gamot na ito pagkatapos ng petsa ng pag-expire na nakasaad sa bote ng karton o paltos pagkatapos ng EXP. Ang petsa ng pag-expire ay tumutukoy sa huling araw ng buwang iyon.

Para sa mga bote ng HPDE, huwag gumamit ng mas mahaba kaysa sa 6 na linggo para sa 30 capsules packsize at mas mahaba kaysa sa 18 weeks para sa 90 capsules packsize, pagkatapos ng unang pagbukas.

Donot storeDutasteride/TamsulosinHydrochlorideCapsule sa itaas 30°C.

Huwag itapon ang anumang gamot sa pamamagitan ng basura o basura sa bahay. Tanungin ang iyong parmasyutiko kung paano itatapon ang mga gamot na hindi mo na ginagamit. Makakatulong ang mga hakbang na ito na protektahan ang kapaligiran.

6 Mga nilalaman ng pakete at iba pang impormasyon

Ano ang nilalaman ng Dutasteride/TamsulosinHydrochloride Capsule

- Ang mga aktibong sangkap ay dutasteride at tamsulosinhydrochloride. Ang bawat kapsula ay naglalaman ng 0.5mgdutasteride at 0.4mg tamsulosinhydrochloride.
- Ang iba pang mga sangkap (excipients) ay:
- hard capsule shell: hypromellose, carrageenan (E407), potassiumchloride, titaniumdioxide (E171), ironoxide red (E172), sunset yellowFCF (E110).
- Sa loob ng matigas na kapsula: glycerolmonocaprylocaprate at butylhydroxytoluene (E321), gelatin, glycerol, titaniumdioxide (E171), iron oxide yellow (E172), triglyceride (mediumchain), lecithin (maaaring naglalaman ng soya oil) (E322), cellulosemicrocrystallic acid,metha ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30%, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), magnesium stearate, sodiumhydroxide, triacetin, talc, titaniumdioxide (E171).

Ano ang Dutasteride/TamsulosinHydrochlorideKamukha ng mga kapsula at nilalaman ng pack

Ang gamot na ito ay anoblong, humigit-kumulang 24mm ang haba, matigas na kapsula na may kayumangging katawan at anorange na takip.

Ang mga ito ay magagamit na mga inpack ng 30 kapsula na inilagay sa alinman sa mga bote ng HDPE o aluminyo/aluminiumblisters.

MarketingAuthorizationHolder

AccordHealthcare Limited, SageHouse , 319 Pinner Road, NorthHarrow Middlesex, HA1 4HF, UnitedKingdom

Manufacturer

SAGMANUFACTURINGS.LU , Crta. NI, Km36 28750 SanAgustindeGuadalix Madrid , Spain

Huling binago ang leaflet na ito noong Agosto 2019.

Kung gusto mo ng leaflet na may mas malaking text, mangyaring makipag-ugnayan sa 01271385257.

Nagpatuloy sa itaas ng susunod na column