

PROPECIA® TABLET

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Finasteride 1 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini, walaupun anda baru sahaja menemui kanak-kanak semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat di dalam risalah sebelum ini yang telah diubah. Ingatlah bahawa ubat ini diberikan untuk anda khususnya. Hanya doktor sahaja yang boleh mempreskripsikan ubat ini untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan *PROPECIA*

PROPECIA dimaksudkan untuk kegunaan lelaki sahaja.

Doktor mempreskripsikan *PROPECIA* kerana anda menghidap alopecia androgenesis (*androgenetic alopecia*), iaitu keguguran rambut pola lelaki. *PROPECIA* menambahkan pertumbuhan rambut dan mencegah keguguran rambut pada kulit kepala lelaki.

PROPECIA dimaksudkan untuk kegunaan lelaki sahaja dan **tidak** boleh digunakan oleh wanita atau kanak-kanak.

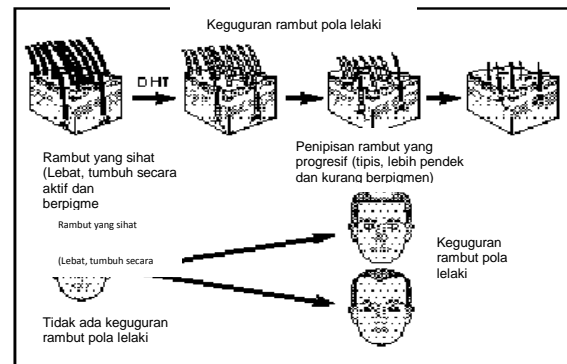
Bagaimanakah rambut pada kulit kepala tumbuh?

Secara puratanya, rambut tumbuh kira-kira setengah inci (1 sentimeter) setiap bulan. Rambut tumbuh daripada folikel rambut yang terletak di bawah kulit. Sehelai rambut akan tumbuh secara berterusan selama 2 hingga 4 tahun (fasa pertumbuhan) dan kemudian berhenti selama 2 hingga 4 bulan (fasa rehat). Selepas tempoh tersebut, rambut itu gugur. Rambut yang baru dan sihat pula tumbuh menggantikaninya, dan kitaran ini berulang. Rambut sentiasa berada pada peringkat yang berbeza dalam kitaran ini, oleh itu rambut yang gugur setiap hari itu perkara biasa.

Apakah Keguguran Rambut Pola Lelaki?

Keguguran rambut pola lelaki adalah suatu masalah yang lazim berlaku, iaitu rambut menjadi semakin jarang dan sering kali mengakibatkan garisan rambut semakin menyusut dan/atau bahagian atas kepala semakin botak. Penyakit ini difikirkan berpunca daripada gabungan antara faktor keturunan dengan suatu hormon, iaitu DHT (*dihydrotestosterone*).

DHT berperanan meningkatkan fasa pertumbuhan dan menjarangkan rambut (lihat gambar). Proses ini mengakibatkan keguguran rambut pola lelaki. Pada sesetengah lelaki, perubahan ini bermula pada usia 20-an. Masalah ini lebih lazim berlaku dengan usia yang meningkat. Apabila keguguran rambut berlaku selama tempoh yang panjang, ketiadaan rambut mungkin kekal.



Bagaimana *PROPECIA* berfungsi

PROPECIA menyekat suatu enzim penting (5-alfa reduktase Jenis II) yang terlibat mengawal atur folikel rambut. Di dalam kulit kepala, *PROPECIA* khususnya menurunkan aras DHT, iaitu punca utama keguguran rambut pola lelaki. Dengan cara begini, *PROPECIA* membalikkan proses pengurangan bilangan rambut, iaitu menambahkan pertumbuhan rambut dan mencegah kegugurannya.

Bagi siapakah *PROPECIA* dijangka akan berkesan?

Lelaki yang mengalami keguguran rambut yang ringan

Finasteride 1 mg

hingga sederhana teruk tetapi tidak menyeluruh boleh mendapat manfaat *PROPECIA*. Dalam kalangan wanita yang dikaji, *PROPECIA* tidak berkesan merawat keguguran rambut (alopesia androgenesis).

Sebelum mengambil *PROPECIA*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan makan *PROPECIA* jika:

- anda wanita yang hamil atau yang mungkin hamil (lihat **Penggunaan semasa hamil**).
- anda rasa anda alah terhadap mana-mana bahannya.
- anda wanita atau kanak-kanak.
- bungkusannya koyak atau menampakkan tanda-tanda diisik.
- tarikh tamat tempoh pada bungkusannya sudah berlalu. Ubat ini mungkin tidak berkesan jika dimakan selepas tarikh tamatnya.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahulah doktor tentang masalah kesihatan yang sedang atau yang pernah anda hadapi, dan juga jika anda mengalami alergi (alahan).

Penggunaan semasa hamil

PROPECIA merawat keguguran rambut pola lelaki pada lelaki sahaja.

Wanita yang hamil atau yang mungkin hamil tidak boleh menggunakan *PROPECIA*.

Wanita juga tidak boleh memegang tablet *PROPECIA* yang hancur atau pecah. Jika bahan aktif di dalam *PROPECIA* terserap selepas dimakan atau diserap melalui kulit oleh wanita yang sedang mengandungkan anak lelaki,

ubat ini boleh menyebabkan masalah pada organ seks bayinya itu. Jika wanita yang hamil terdedah kepada bahan aktif di dalam *PROPECIA*, mintalah nasihat doktor. Tablet *PROPECIA* bersalut dan akan menghalang tersentuhbah aktif semasa dikendalikan seperti biasa selagi tablet tidak pecah atau hancur.

Jika anda ada kemusykilan, tanyalah doktor.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

PROPECIA biasanya tidak mengganggu tindakan ubat lain. Walau bagaimanapun, anda mesti beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Cara menggunakan *PROPECIA*

Berapa banyak harus digunakan

Makan satu tablet *PROPECIA* setiap hari sebelum ataupun selepas makan. Ikutilah nasihat doktor.

Bolehkah saya memakan *PROPECIA* lebih daripada sekali sehari?

PROPECIA tidak akan bertindak lebih cepat atau lebih baik jika anda memakannya lebih daripada sekali sehari. Anda harus memakan satu tablet *PROPECIA* sahaja setiap hari.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan memakan *PROPECIA* selagi doktor mengarahkannya. *PROPECIA* hanya berkesan selepas jangka yang panjang jika anda terus menggunakannya.

Bilakah boleh saya nampak hasil tindakan *PROPECIA*?

Keguguran rambut pola lelaki adalah penyakit yang berlaku selama tempoh yang panjang. Pada amnya, anda perlu menggunakannya setiap hari selama 3 bulan atau lebih sebelum anda nampak lebih banyak rambut tumbuh atau keguguran rambut dicegah.

Apakah yang akan berlaku jika saya berhenti memakan *PROPECIA*?

Anda disyorkan menggunakan *PROPECIA* secara berterusan untuk mendapatkan manfaat yang sebaik-baiknya. Jika anda berhenti memakan *PROPECIA*, anda mungkin akan kehilangan rambut yang baru tumbuh semula dalam tempoh 12 bulan selepas berhenti rawatan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Cubalah makan *PROPECIA* seperti yang diarahkan oleh doktor. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa memakan satu dos, jangan makan dos tambahan. Makan sahaja tablet yang seterusnya seperti biasa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda tersalah makan terlalu banyak tablet, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan *PROPECIA*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Jika anda diberi ubat baru untuk dimulakan, beritahu doktor dan ahli farmasi yang memberikannya bahawa anda sedang memakan *PROPECIA*.

Finasteride 1 mg

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berikan *PROPECIA* kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Bolehkah saya meneruskan rutin penjagaan rambut yang saya ikuti sekarang?

Anda tidak perlu mengubah rutin penjagaan rambut anda yang biasa.

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera semasa menggunakan *PROPECIA*?

PROPECIA tidak dijangka akan menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti mana-mana ubat, *PROPECIA* pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Kesan sampingan ini tidaklah selalu berlaku dan kebanyakan lelaki tidak akan mengalaminya.

Hanya sebilangan kecil lelaki sahaja yang mungkin akan kurang bernaflu seks dan/atau sukar mencapai ereksi (ketegangan zakar). Sebilangan yang lebih kecil mungkin mengeluarkan kurang banyak semen (mani) semasa bersetubuh, tetapi ini pada akhirnya tidak mengganggu fungsi seks yang biasa. Dalam kajian klinikal, kesan sampingan ini hilang apabila penggunaannya berhenti memakan *PROPECIA* dan juga hilang secara sendiri di kalangan ramai lelaki yang meneruskan rawatan.

Secara amnya, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- payudara terasa sakit atau payudara membesar
- kemurungan
- kurang nafsu seks yang berlanjutan walaupun selepas ubat ini dihentikan
- tindak balas alergi seperti ruam, gatal-gatal, gegata dan bengkak pada bibir dan muka
- masalah ejakulasi (pemancutan mani) yang berlanjutan walaupun selepas ubat ini dihentikan
- testis terasa sakit
- kesukaran mencapai ereksi yang berlanjutan walaupun selepas ubat ini dihentikan
- kemandulan lelaki dan/atau mutu semen yang kurang baik. Ada laporan bahawa mutu semen bertambah baik selepas ubat ini dihentikan.
- kanser payudara lelaki juga pernah dilaporkan namun ini jarang-jarang sekali berlaku.

Anda harus segera melaporkan kepada doktor apa-apa perubahan pada payudara anda, seperti gumpalan, rasa sakit atau lelehan dari puting. Beritahulah doktor atau ahli farmasi dengan segera tentang simptom ini atau tentang apa-apa simptom lain yang luar biasa.

Adakah *PROPECIA* memberikan kesan terhadap rambut dan bulu pada bahagian lain badan saya?

Dalam kajian klinikal, *PROPECIA* tiada kesan terhadap rambut dan bulu pada bahagian lain badan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat

Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Bagaimanakah boleh saya ketahui lagi tentang *PROPECIA* dan keguguran rambut pola lelaki?

Bukan semua maklumat tentang ubat ini tercetak di sini. Selepas membaca risalah ini, jika anda ada kemusykilan atau kurang pasti mengenai apa-apa sahaja, tanyalah doktor atau ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci tentang *PROPECIA* dan keguguran rambut pola lelaki.

Cara penyimpanan dan pelupusan *PROPECIA*

- *Penyimpanan*

PROPECIA hendaklah disimpan di tempat yang kering pada suhu bilik. Simpanlah *PROPECIA* di dalam bekasnya yang asal dan pastikan bekasnya sentiasa tertutup.

Jangan berikan tablet *PROPECIA* kepada orang lain. Jauhkan *PROPECIA* dan semua ubat lain daripada kanak-kanak.

Berapa lamakah boleh saya simpan ubat ini?

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- *Pelupusan*

Jika doktor menyuruh anda berhenti memakan tablet ini, atau tablet ini telah mencapai tarikh tamat tempohnya,

PROPECIA[®] TABLET

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Finasteride 1 mg

tanyalah ahli farmasi tentang cara membuangnya.

The Ascent, Paradigm No.1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk
PROPECIA (finasteride) ialah tablet bersalut yang berwarna perang dan berbentuk segi lapan. *PROPECIA* hanya boleh didapati sebagai tablet 1 mg dengan “P” pada sebelah tablet dan “*PROPECIA*” pada sebelah lagi.

Tarikh kemaskini RiMUP
17/08/2016 (versi 072013b)

Nombor Siri
NPRA (R1/1) 190617/038

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Tablet ini mengandungi 1 mg *finasteride* sebagai bahan aktif.

- Bahan tidak aktif:

- lactose
- microcrystalline cellulose
- pregelatinised maize starch
- sodium starch glycollate
- docusate sodium
- magnesium stearate
- hypromellose
- hydroxypropylcellulose
- titanium dioxide
- talc purified
- iron oxide yellow CI77492
- iron oxide red CI77491

- Nombor MAL
MAL19992040ARZ

Pengilang

AIAC International Pharma,
LLC
Road #2, Kilometer 60.3
Sabana Hoyos
Arecibo, Puerto Rico 00688,
U.S.A.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Merck Sharp & Dohme
(Malaysia) Sdn. Bhd.

Lot No. B-22-1 & B-22-2,
Level 22