

# QUEMED 5 MG TABLETS

# QUEMED 10 MG TABLETS

Solifenacin succinate (5mg/ 10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Quemed*
2. Bagaimana *Quemed* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Quemed*
4. Cara menggunakan *Quemed*
5. Semasa menggunakan *Quemed*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Quemed*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk dan Penganjur
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

## Apakah kegunaan *Quemed*

*Quemed* digunakan untuk merawat gejala keadaan yang dipanggil pundi kencing yang terlalu aktif. Gejala-gejala ini termasuk: datang rasa yang kuat untuk buang air kecil secara tiba-tiba tanpa amaran terlebih dahulu, perlu buang air kencing secara kerap atau terkencing kerana anda tidak sempat ke bilik air pada waktunya.

## Bagaimana *Quemed* berfungsi

Bahan aktif *Quemed* tergolong dalam kumpulan antikolinergik. Ubat-ubat ini digunakan untuk mengurangkan aktiviti pundi kencing yang terlalu aktif. Dengan mengendurkan otot-otot di pundi kencing, ia meningkatkan keupayaan anda untuk mengawal kencing anda. Ini membolehkan anda menunggu lebih lama sebelum perlu pergi ke bilik air dan meningkatkan jumlah air kencing yang boleh dibendung oleh pundi kencing anda.

## Sebelum menggunakan *Quemed*

- *Bila tidak boleh menggunakan*  
Jangan ambil *Quemed*
- Jika anda alah terhadap bahan aktif atau mana-mana bahan lain ubat ini,

- Jika anda tidak mampu mengeluarkan air atau mengosongkan pundi kencing anda sepenuhnya (retensi air kencing),
- jika anda mempunyai keadaan perut atau usus yang teruk (termasuk bentuk kolon akut (megacolon toksik); komplikasi yang berkaitan dengan penyakit radang usus yang menyebabkan keradangan dan bisul yang berpanjangan di saluran pencernaan anda (kolitis berulser)),
- jika anda menghidap penyakit otot, yang boleh menyebabkan kelemahan otot tertentu (*myasthenia gravis*),
- jika anda mengalami peningkatan tekanan pada mata, berserta kehilangan penglihatan secara beransur-ansur (glaukoma),
- jika anda menjalani dialisis buah pinggang,
- Sekiranya anda mempunyai penyakit hati yang teruk,
- jika anda mengalami penyakit ginjal yang teruk atau penyakit hati sederhana dan pada masa yang sama sedang dirawat dengan ubat-ubatan yang boleh mengurangkan penyingkiran solifenacin dari badan (contohnya, *ketoconazole* – ubat antikulat). Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda jika ini berlaku.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai apa-apa keadaan yang dinyatakan di atas sebelum rawatan dengan *Quemed* bermula.

## - Sebelum mula menggunakan

### Hamil dan menyusu

Sekiranya anda hamil atau menyusu, merasakan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda

untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

*Quemed* tidak boleh digunakan ketika hamil melainkan manfaatnya lebih besar daripada risiko yang berpotensi.

Jangan gunakan *Quemed* jika anda menyusu kerana solifenacin mungkin boleh masuk ke dalam susu badan anda.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil apa-apa ubat lain.

Adalah sangat penting untuk memaklumkan kepada doktor jika anda mengambil:

- ubat-ubatan antikolinergik lain (ubat yang menyekat tindakan neurotransmitter asetilkolin, kesan dan kesan sampingan kedua-dua ubat dapat ditingkatkan),
- kolinergik (ubat-ubatan yang meniru tindakan asetilkolin) kerana ia dapat mengurangkan kesan *solifenacin*,
- ubat-ubatan, seperti *metoclopramide* (ubat tahan muntah) dan *cisapride* (ubat yang meningkatkan pergerakan pada saluran gastrousus atas). Ubat-ubatan yang menjadikan sistem pencernaan bekerja lebih cepat - *solifenacin* dapat mengurangkan kesannya,
- ubat-ubatan, seperti *ketoconazole* atau *itraconazole* (ubat antikulat), *ritonavir* atau *nelfinavir* (ubat-ubatan yang merawat HIV / AIDS), *verapamil* atau *diltiazem* (ubat-ubatan yang merawat hipertensi dan keadaan lain yang berkaitan dengan penyakit jantung), yang boleh mengurangkan kadar penguraian *solifenacin* oleh badan,
- ubat-ubatan seperti *rifampicin* (ubat antibiotik), *phenytoin* dan

*carbamazepine* (ubat anti-epilepsi), kerana ia boleh meningkatkan kadar penguraian *solifenacin* oleh badan,

- ubat-ubatan seperti *bisphosphonates* (ubat yang mencegah kehilangan ketumpatan tulang), kerana boleh menyebabkan atau memburukkan lagi keradangan kerongkong (*oesofagitis*).

### Cara menggunakan *Quemed*

- *Berapa banyak harus digunakan*  
Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa ialah 5 mg sehari, kecuali jika doktor memberitahu anda untuk mengambil 10 mg sehari.

Anda harus menelan seluruh tablet dengan sedikit air. Jangan menghancurkan tablet.

- *Bila perlu digunakan*

Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan, mengikut pilihan anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Anda dinasihatkan untuk mengambil produk ini selama mana diberitahu oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil dos pada masa yang sepatutnya, ambil ia sebaik sahaja anda teringat, melainkan jika sudah tiba masa untuk mengambil dos seterusnya. Jangan mengambil lebih dari satu dos setiap hari. Sekiranya anda ragu-ragu, berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Sekiranya anda mengambil tablet *Quemed* lebih daripada yang anda perlukan, atau sekiranya diambil oleh kanak-kanak secara tidak sengaja, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Gejala-gejala terlebih dos mungkin termasuk: sakit kepala, mulut kering, pening, rasa mengantuk

dan penglihatan kabur, melihat perkara yang tidak ada (halusinasi), over-excitability, kejang (sawan), kesukaran bernafas, kadar denyutan jantung meningkat (takikardia), pengumpulan air kencing dalam pundi kencing (retensi air kencing) dan dilatasi anak mata (midriasis).

### Semasa menggunakan *Quemed*

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan beri kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala mereka adalah sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Quemed*

- jika anda mengalami masalah mengosongkan pundi kencing anda (gangguan pundi kencing) atau mengalami kesukaran untuk membuang air kencing (cth. aliran air kencing yang nipis). Risiko pengumpulan air kencing dalam pundi kencing (retensi air kencing) jauh lebih tinggi,

- jika anda mempunyai sebarang masalah sistem pencernaan (sembelit),

- jika anda berisiko untuk mengalami sistem penghadaman yang perlahan (pergerakan perut dan usus). Doktor anda akan memberitahu anda jika ini berlaku,

- jika anda mengalami penyakit buah pinggang yang teruk,

- jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana,

- jika anda mempunyai luka pada perut (hiatus hernia) atau pedih ulu hati,

- jika anda mengalami gangguan saraf (neuropati autonomi).

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami apa-apa keadaan yang dinyatakan di atas sebelum rawatan dengan *Quemed* bermula.

Sebelum memulakan *Quemed*, doktor anda akan menilai sama ada terdapat sebab-sebab lain untuk keperluan buang air kencing anda dengan kerap (contohnya kegagalan jantung (kuasa pengepaman jantung yang tidak mencukupi) atau penyakit buah pinggang). Sekiranya anda mempunyai jangkitan saluran kencing, doktor anda akan menetapkan antibiotik (rawatan terhadap jangkitan bakteria tertentu).

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sekiranya anda mengalami serangan alahan, atau reaksi kulit yang teruk (cth. Melepuh dan kulit mengelupas), anda perlu memaklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Alergi kulit yang mengakibatkan bengkak yang berlaku di tisu di bawah permukaan kulit (angioedema) dengan halangan saluran pernafasan (kesukaran bernafas) telah dilaporkan pada sesetengah pesakit yang mengambil *solifenacin succinate*. Sekiranya angioedema berlaku, *Quemed* perlu dihentikan sertamerta dan terapi dan/atau langkah-langkah yang sesuai perlu diambil.

*Quemed* boleh menyebabkan kesan sampingan yang berikut:

- mulut kering,
- penglihatan kabur,
- sembelit, loya, ketidakhadaman dengan gejala seperti perut kenyang, sakit perut, sendawa, pedih ulu hati (dispepsia), ketidakselesaan perut.
- jangkitan saluran kencing, jangkitan kencing,

- mengumpul air kencing di pundi kencing kerana ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing (retensi air kencing)
- halusinasi, keliru,
- ruam alahan.
- kadar kalium darah yang tinggi yang boleh menyebabkan irama jantung yang tidak normal,
- Peningkatan tekanan di mata,
- perubahan dalam aktiviti elektrik jantung (ECG), degupan jantung tidak teratur (*Torsade de Pointes*), dapat merasakan degupan jantung sendiri, denyutan jantung yang lebih cepat,
- lemah otot,
- gangguan buah pinggang.

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

### Cara penyimpanan dan pelupusan *Quemed*

#### - Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C dalam bungkus asal.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas "*Expiry date*". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

#### - Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem.

*Quemed* 5 mg: tablet bersalut filem berwarna kuning, berbentuk bujur dwicembung, kosong di kedua-dua belah permukaan, berdiameter 6 mm, tanpa garis patah.

*Quemed* 10 mg: tablet bersalut filem berwarna merah jambu, berbentuk bujur dwicembung, kosong di kedua-dua belah permukaan, berdiameter 7 mm, tanpa garis patah.

#### - Bahan-bahan kandungannya

- Bahan aktif:

*Solifenacin succinate*

- Bahan tidak aktif:

*Lactose monohydrate, Maize starch, Talc, Magnesium stearate*

*Quemed* 5 mg: *Opadry yellow OY 32823 (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Macrogol 400, Ferric oxide Yellow, Ferric oxide Red)*

*Quemed* 10 mg: *Opadry white 03B28796 (Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Macrogol 400), Opadry brown 02F23883 (Hypromellose 5cP, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Ferric oxide Yellow, Ferric oxide Red)*

#### - Nombor MAL

*Quemed* 5mg: MAL21066018AZ

*Quemed* 10mg: MAL21066019AZ

### Pengilang

PRO.MED.CS Praha a.s

Telčská 377/1

Michle, 140 00, Praha 4

Czech Republic.

### Pemegang Pendaftaran Produk

PE Pharma Sdn. Bhd.

15-13A, Wisma UOA 2,

Jalan Pinang,

50450 Kuala Lumpur.

### Pengedar di Malaysia

First Pharmaceuticals Sdn Bhd

No. 20 Jalan SS 19/5,

47500 Subang Jaya, Selangor.

### Tarikh kemaskini RiMUP

11 Ogos 2025

### Nombor Siri

NPRA (R2) 20/097