

Bispec-5 & Bispec-10 Tablets

Solifenacin Succinate (5 mg and 10 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Bispec

Bispec digunakan untuk merawat gejala keadaan pundi kencing yang terlalu aktif. Gejala-gejala ini termasuk mempunyai keinginan kuat untuk kencing secara tiba-tiba tanpa amaran, kerap membuang air kecil atau membasih diri kerana tidak sempat sampai ke bilik air.

Bagaimana Bispec berfungsi

Bahan aktif Bispec tergolong dalam kumpulan antikolinergik. Ubat-ubatan ini digunakan untuk mengurangkan aktiviti pundi kencing yang terlalu aktif. Ini membolehkan anda menahan lebih lama dan meningkatkan jumlah air kencing yang dapat ditahan oleh pundi kencing anda sebelum pergi ke bilik air.

Sebelum menggunakan Bispec

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Bispec sekiranya:

- anda tidak dapat mengosongkan pundi kencing anda sepenuhnya (*urinary retention*)
- anda mempunyai keadaan perut atau usus yang serious (termasuk *toxic megacolon*, komplikasi berkaitan dengan *ulcerative colitis*)

- anda mengalami penyakit otot *myasthenia gravis*, keadaan yang menyebabkan kelemahan otot tertentu
- anda mengalami peningkatan tekanan pada mata, dengan kehilangan penglihatan secara beransur-ansur (*glaukoma*)
- anda alah kepada solifenacin atau bahan inaktif lain yang tersenarai pada bahagian Maklumat Lanjut.
- anda menjalani dialysis buah piggnag
- anda mengalami penyakit hati yang teruk
- anda mengalami penyakit ginjal yang teruk atau penyakit hati yang sederhana DAN pada masa yang sama sedang dirawat dengan ubat-ubatan yang boleh mengurangkan penyingkiran Bispec dari badan (contohnya, *ketconazole*). Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda sekiranya ini berlaku.
- jika anda mengandung atau menyusu anak.

Bincang dengan doktor jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan seperti di atas sebelum bermula rawatan dengan Bispec.

Mengandung and menyusukan anak

Anda tidak boleh mengambil Bispec jika anda mengandung, melainkan memang diperlukan.

Jangan ambil Bispec jika anda sedang menyusukan anak kerana Solifenacin boleh masuk ke dalam susu ibu anda.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil Bispec:

- jika anda menghadapi masalah mengosongkan pundi kencing anda (*bladder obstruction*) atau mengalami kesukaran untuk membuang air kecil (contoh: Aliran

air kencing yang tipis). Risiko pengumpulan air kencing di pundi kencing (pengekalanan kencing) jauh lebih tinggi.

- jika anda mengalami gangguan sistem pencernaan (sembelit).
- jika anda berisiko melambatkan sistem pencernaan anda (pergerakan perut dan usus). Doktor anda akan memberitahu anda sekiranya ini berlaku.
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang yang teruk.
- jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana.
- jika anda mengalami sakit perut (*hernia hiatus*) atau pedih ulu hati.
- jika anda mengalami gangguan saraf (*autonomic neuropathy*)
- jika anda mengandung atau menyusu, rasa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Bispec tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

Bincang dengan doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami keadaan yang di atas sebelum bermula rawatan dengan Bispec.

Sebelum memulakan Bispec, doktor anda akan menilai sama ada penyebab lain untuk keperluan anda membuang air dengan kerap (contohnya kegagalan jantung (daya pam jantung tidak mencukupi) atau penyakit buah pinggang). Sekiranya anda mengalami jangkitan saluran kencing, doktor anda akan memberi antibiotik (rawatan terhadap jangkitan bakteria tertentu).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain termasuk ubat yang anda beli tanpa surat doktor dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Bispec-5 & Bispec-10 Tablets

Solifenacin Succinate (5 mg and 10 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ini adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat antikolinergik, kesan dan kesan sampingan kedua-dua ubat ini dapat ditingkatkan.
- ubat kolinergik kerana dapat mengurangkan kesan Bispec.
- *Metoclopramide* dan *Cisapride*, yang menjadikan sistem pencernaan berfungsi lebih cepat. Bispec dapat mengurangkan kesannya.
- *Ketoconazole*, *ritonavir*, *nelfinavir*, *itraconazole*, *verapamil* dan *diltiazem*, yang menurunkan kadar Bispec dipecah oleh badan
- *Rifampicin*, *phenytoin* dan *carbamazepine*, kerana boleh meningkatkan kadar di mana Bispec dipecah oleh badan.
- *Bisphosphonates*, yang boleh menyebabkan atau memburukkan keradangan pada esofagus.

Cara menggunakan Bispec

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa, termasuk warga tua

Dos biasa adalah 5 mg setiap hari, kecuali seperti yang diarahkan oleh doktor untuk mengambil 10 mg setiap hari.

Populasi Pediatrik

Keselamatan dan keberkesanan Solifenacin succinate pada kanak-kanak belum dapat dipastikan. Oleh itu, Solifenacin succinate tidak boleh digunakan pada kanak-kanak.

Pesakit dengan kemerosotan buah pinggang

Tidak perlu penyesuaian dos untuk pesakit dengan kemerosotan buah pinggang ringan hingga sederhana (pelepasan kreatinin > 30 mL / min). Pesakit dengan kemerosotan buah pinggang yang teruk (pelepasan kreatinin ≤ 30 mL / min) harus dirawat dengan berhati-hati dan menerima tidak lebih daripada 5 mg sekali sehari.

Pesakit dengan kemerosotan hepatic

Tidak perlu penyesuaian dos untuk pesakit dengan kemerosotan hati yang ringan. Pesakit dengan kemerosotan

hepatik sederhana (skor *Child-Pugh* 7 hingga 9) harus dirawat dengan berhati-hati dan menerima tidak lebih daripada 5 mg sekali sehari.

Perencat kuat cytochrome P450 3A4

Dos maksimum Solifenacin succinate harus dihadkan kepada 5 mg apabila dirawat serentak dengan Ketoconazole atau dos terapeutik perencat CYP3A4 lain yang kuat, seperti Ritonavir, Nelfinavir dan Itraconazole.

- Bila perlu digunakan

Ubat ini boleh diambil dengan atau tanpa makanan, mengikut pilihan anda.

Sentiasa mengambil ubat ini seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Anda harus menelan keseluruhan tablet dengan sedikit cecair. Ia boleh diambil dengan atau tanpa makanan, mengikut pilihan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda berhenti mengambil Bispec, gejala pundi kencing anda yang terlalu aktif boleh kembali atau bertambah buruk. Sentiasa bincang dengan doktor anda, jika anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil dos pada waktu biasa, ambil secepat yang anda ingat, kecuali sudah tiba masanya untuk mengambil dos seterusnya. Jangan mengambil lebih daripada satu setiap hari. Jika anda tidak pasti apa yang hendak dibuat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil dos Bispec berlebihan, hubungi doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.

Kesan sampingan dos berlebihan termasuk:

sakit kepala, mulut kering, pening, mengantuk dan penglihatan kabur, merasakan perkara yang tidak ada (halusinasi), kegembiraan berlebihan, sawan, kesukaran bernafas, degupan jantung meningkat (*tachycardia*), pengumpulan air kencing di pundi kencing (pengekalan kencing) dan anak mata yang melebar (*mydriasis*).

Semasa menggunakan Bispec

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Bispec atau menukar dos tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat sepanjang hujung minggu atau semasa sedang bercuti.

Jangan berikan Bispec kepada orang lain meski pun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tanpa terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau merujuk kepada ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau menengedalikan jentera

Bispec mungkin akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin kerana ia boleh menyebabkan penglihatan kabur dan kadang-kadang rasa mengantuk atau keletihan. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan,

Bispec-5 & Bispec-10 Tablets

Solifenacin Succinate (5 mg and 10 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Disebabkan oleh kesan farmakologi Solifenacin, Bispec boleh menyebabkan kesan antikolinergik yang tidak diinginkan dengan keterukan yang sederhana atau ringan. Kekerapan kesan sampingan antikolinergik adalah berkaitan dengan dos.

Solifenacin succinate boleh menyebabkan kesan sampingan berikut:

Sangat biasa
• mulut kering

- Biasa
- penglihatan kabur
 - sembelit,
 - loya
 - gangguan pencernaan dengan gejala seperti kenyang perut, sakit perut, bersendawa, mual, dan pedih ulu hati (dyspepsia), ketidakselesaan perut
 - reaksi alahan yang mengancam nyawa
 - selera makan menurun,
 - halusinasi, kekeliruan, ruam
 - pening
 - sakit kepala
 - gangguan mata
 - perubahan aktiviti elektrik jantung (ECG), degupan jantung tidak teratur, degupan jantung lebih cepat, gangguan suara
 - muntah
 - gangguan hati dan ujian fungsi hati tidak normal
 - Kemerahan dan kegatalan kulit, alahan
 - Pengumpulan cecair di bahagian bawah kaki
 - kelemahan otot
 - kemerosotan buah pinggang

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Bispec

- Penyimpanan
Jauhi ubat dari kanak-kanak.

Jangan gunakan Bispec selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir bulan itu

Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan
Jangan membuang sebarang ubat melalui air sisa atau sisa rumah tangga. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Bispec-5

Warna kuning pudar, bentuk bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan 'C' dan '259' pada satu belah dan kosong pada belah lain.

Bispec-10

Warna merah jambu pudar, bentuk bulat, dwi-cembung, bersalut filem dengan 'C' dan '261' pada satu belah dan kosong pada belah lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Solifenacin succinate

Bahan inaktif

Bispec – 5

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), colloidal silicon dioxide, hydroxy propyl methyl cellulose E-15 (HPMC E-15), purified water, hypromellose (HPMC-6 CPS), butyl hydroxy anisole, magnesium stearate, opadry yellow 03F520184.

Bispec – 10

Microcrystalline cellulose (Avicel PH 101), colloidal silicon dioxide, hydroxy propyl methyl cellulose E-15

(HPMC E-15), purified water, hypromellose (HPMC-6 CPS), butyl hydroxy anisole, magnesium stearate, opadry pink 03F540139.

- Nombor MAL

Bispec-5 MALXXXXXXXXX

Bispec-10 MALXXXXXXXXX

- Saiz Pek

1 x 10's

Pengilang

CIPLA LTD.

S-103 to S-105, S-107 to S-112, L-138, L-147, L-147/1 to L-147/3 & L147/A
Verna Industrial Estate, Verna,
Goa 403 722 INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD

Suite 1101, Amcorp Tower
Amcorp Trade Centre
18, Persiaran Barat,
46050 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

05/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/185