

SYNERRV SOLIFENACIN (SOLIFENACIN SUCCINATE FILM COATED TABLETS 5MG)

Solifenacin succinate 5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SYNERRV SOLIFENACIN

SYNERRV SOLIFENACIN digunakan untuk merawat gejala keadaan yang disebut pundi kencing yang terlalu aktif. Gejala-gejala ini termasuk: mempunyai keinginan yang kuat, tiba-tiba untuk membuang air kecil tanpa amaran sebelumnya, kerap membuang air kecil atau membasahi diri kerana anda tidak dapat sampai ke bilik mandi pada waktunya.

Bagaimana SYNERRV SOLIFENACIN berfungsi

Bahan aktif SYNERRV SOLIFENACIN tergolong dalam kumpulan antikolinergik iaitu *Solifenacin succinate*. Ubat-ubatan ini digunakan untuk mengurangkan aktiviti pundi kencing yang terlalu aktif. Ini membolehkan anda menunggu lebih lama sebelum pergi ke bilik mandi dan meningkatkan jumlah air kencing yang dapat disimpan oleh pundi kencing anda.

Sebelum mengambil SYNERRV SOLIFENACIN

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil SYNERRV SOLIFENACIN:

- Jika anda tidak dapat mengeluarkan air atau mengosongkan pundi kencing anda sepenuhnya.
- Jika anda mengalami keadaan perut atau usus yang teruk (termasuk megacolon toksik, komplikasi yang berkaitan dengan kolitis ulseratif).
- Jika anda mengalami penyakit otot yang disebut *myasthenia gravis*, yang boleh menyebabkan kelemahan otot tertentu.
- Jika anda mengalami peningkatan tekanan pada mata, dengan kehilangan penglihatan secara beransur-ansur (glaukoma).
- Jika anda alah kepada *solifenacin* atau mana-mana bahan lain dari ubat ini.
- Jika anda menjalani rawatan dialysis buah pinggang.
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mengalami penyakit buah pinggang yang teruk atau penyakit hati yang sederhana dan pada masa yang sama sedang dirawat dengan ubat-ubatan yang boleh mengurangkan penyingkiran SYNERRV SOLIFENACIN dari badan (contohnya, *Ketoconazole*). Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda sekiranya ini berlaku.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai keadaan yang disebutkan di atas sebelum bermula rawatan dengan SYNERRV SOLIFENACIN.

Mengandung dan menyusukan anak
Anda tidak boleh mengambil

SYNERRV SOLIFENACIN jika anda mengandung, melainkan memang diperlukan.

Jangan ambil SYNERRV SOLIFENACIN 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 mengambil

Beritahu doktor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil SYNERRV SOLIFENACIN:

- Jika anda menghadapi masalah mengosongkan pundi kencing anda (penyumbatan pundi kencing) atau mengalami kesukaran untuk membuang air kecil (contohnya aliran air kencing yang nipis). Risiko pengumpulan air kencing di pundi kencing (pengekalakan kencing) lebih tinggi.
- Jika anda mengalami gangguan sistem pencernaan (sembelit).
- Sekiranya 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 di perut (hernia hiatus) atau pedih ulu hati.
- Jika anda mengalami gangguan saraf (neuropati autonomi).

Kanak-kanak dan remaja
SYNERRV SOLIFENACIN tidak boleh digunakan pada kanak-kanak atau remaja dibawah 18 tahun.

SYNERRV SOLIFENACIN (SOLIFENACIN SUCCINATE FILM COATED TABLETS 5MG)

Solifenacin succinate 5mg

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai keadaan yang disebutkan di atas sebelum bermula rawatan dengan SYNERRV SOLIFENACIN.

Sebelum memulakan SYNERRV SOLIFENACIN, doktor anda akan menilai sama ada terdapat sebab lain bagi keperluan anda kerap membuang air kecil (contohnya kegagalan jantung (daya pam jantung tidak mencukupi) atau penyakit buah pinggang) Sekiranya anda mengalami jangkitan saluran kencing, doktor anda akan memberi anda antibiotik (rawatan terhadap jangkitan bakteria tertentu).

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat lain.

Ini adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat antikolinergik, kesan dan kesan sampingan kedua-dua ubat ini dapat ditingkatkan.
- Kolinergik kerana dapat mengurangkan kesan SYNERRV SOLIFENACIN.
- *Metoclopramide* dan *cisapride* yang menjadikan sistem pencernaan berfungsi lebih cepat. SYNERRV SOLIFENACIN dapat mengurangkan kesanya.
- *Ketoconazole*, *ritonavir*, *nelfinavir*, *itraconazole*, *verapamil* dan *diltiazem*, yang mengurangkan kadar SYNERRV SOLIFENACIN dipecah oleh badan.
- *Rifampicin*, *phenytoin* dan *carbamazepine*, kerana ia dapat meningkatkan kadar di mana SYNERRV SOLIFENACIN dipecah oleh badan.
- *Biphosphonates*, yang boleh menyebabkan atau

memburukkan keradangan pada esofagus.

Cara menggunakan SYNERRV SOLIFENACIN

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa, termasuk warga tua
Dos yang disyorkan ialah 5mg *solifenacin succinate* sekali sehari. Sekiranya diperlukan, dos boleh meningkat kepada 10mg *solifenacin succinate* sekali sehari.

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 5mg sekali sehari.

Pesakit dengan kemerosotan hepatic

Tidak perlu penyesuaian dos untuk pesakit dengan kemerosotan hati yang ringan. Pesakit dengan kemerosotan hepatic sederhana (skor Child-Pugh 7 hingga 9) harus dirawat dengan berhati-hati dan menerima tidak lebih daripada 5mg sekali sehari.

Perencat kuat cytochrome P450 3A4

Dos maksimum *solifenacin succinate* harus dihadkan kepada 5mg apabila dirawat serentak dengan ketoconazole atau dos terapeutik perencat CYP3A4 lain yang kuat, seperti *ritonavir*, *nelfinavir* dan *itraconazole*.

-Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada 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 SYNERRV SOLIFENACIN, gejala pundi kencing anda yang terlalu aktif mungkin akan kembali atau bertambah buruk. Sentiasa berjumpa doktor 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 sekali-kali mengambil lebih daripada satu dos sehari. Sekiranya anda bimbang, selalu berjumpa doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda telah mengambil terlalu banyak SYNERRV SOLIFENACIN atau jika kanak-kanak telah mengambil SYNERRV SOLIFENACIN secara tidak sengaja, segera hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk: sakit kepala, mulut kering, pening, mengantuk dan penglihatan kabur, menyaksikan perkara yang tidak ada (halusinasi), kegembiraan yang berlebihan, sawan, kesukaran bernafas, degupan jantung meningkat, pengumpulan air kencing di pundi kencing dan anak mata yang melebar.

SYNERRV SOLIFENACIN (SOLIFENACIN SUCCINATE FILM COATED TABLETS 5MG)

Solifenacin succinate 5mg

Semasa menggunakan SYNERRV SOLIFENACIN

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil mengambil ubat ini tepat seperti yang diberitahu oleh doktor. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

SYNERRV SOLIFENACIN boleh menyebabkan penglihatan kabur dan kadang-kadang rasa mengantuk atau keletihan. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

SYNERRV SOLIFENACIN mengandungi laktosa

Sekiranya anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai masalah keturunan yang jarang berlaku mengenai intoleransi galaktosa, kekurangan *Lapp laktase* atau penyerapan glukosa- galaktosa, anda tidak boleh menggunakan ubat ini

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Disebabkan oleh kesan farmakologi *solifenacin*, SYNERRV SOLIFENACIN boleh menyebabkan kesan antikolinergik yang tidak diingini dengan keterukan yang sederhana atau ringan. Kekerapan kesan sampingan antikolinergik adalah berkaitan dengan dos.

Kesan sampingan yang sangat biasa:

- Mulut kering.

Kesan sampingan yang biasa:

- Penglihatan kabur.
- Sembelit.
- Loya.
- Senak.
- Sakit perut.
- Reaksi alahan yang mengancam nyawa.
- Selera makan menurun.
- Halusinasi, kekeliruan, ruam.
- Pening.
- Sakit kepala.
- Gangguan mata.
- Perubahan aktiviti elektrik dalam jantung (EKG), degupan, jantung tidak teratur, merasakan degupan jantung anda, degupan jantung lebih cepat, gangguan suara.
- Muntah.
- Gangguan pencernaan dengan gejala seperti perut kenyang, sakit perut, bersendawa, mual dan pedih ulu hati.
- 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 nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada capaian kanak-kanak.

Simpan di suhu tidak melebihi 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

5mg: Kuning muda, berbentuk bulat, dwicembung dan bersalut. Mempunyai tanda "SOL" pada satu belah dan "5" pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Solifenacin succinate
- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate, Corn starch, Hydroxypropyl methyl cellulose, Magnesium stearate (sumber tumbuhan), Purified water & Instacoat universal light yellow (A05G121185)

-Nombor MAL

5mg: MALXXXXXXAZ

Pengilang

Umedica Laboratories Pvt. Ltd.
Plot No. 221, IInd Phase, G.I.D.C.,
Vapi, Gujarat, 396195, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn. Bhd.,
SO-29-2, Menara 1, KL Eco City,
Jalan Bangsar, Kg. Haji Abdullah
Hukum, 59200 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

-27/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R2) 22/189