

ACCOCEPT 180 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 180 mg)

ACCOCEPT 360 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 360 mg)

Mycophenolate Sodium Equivalent to Mycophenolic Acid (180 mg dan 360 mg)

Apakah kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan tablet Accocept
2. Bagaimana Accocept berfungsi
3. Sebelum menggunakan Accocept
4. Cara menggunakan Accocept
5. Semasa menggunakan Accocept
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Accocept.
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Accocept

Tablet Accocept digunakan untuk menghentikan sistem imun badan daripada menolak pemindahan buah pinggang. Ia digunakan bersama dengan ubat lain yang mengandungi ciclosporin dan kortikosteroid.

Bagaimana Accocept berfungsi

Tablet Accocept mengandungi suatu bahan yang dipanggil *Mycophenolic Acid*

Ia tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dipanggil imunosupresan.

Ubat-ubatan ini membantu untuk mengurangkan penolakan pemindahan buah pinggang bersama dengan ubat lain yang mengandungi ciclosporin dan kortikosteroid.

Sebelum menggunakan Accocept

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil tablet Accocept

- Jika anda alah terhadap *Mycophenolic acid*, *Mycophenolate sodium*, *Mycophenolate Mofetil* atau apa-apa bahan lain dalam ubat ini

- Jika anda mengandung
- Jika anda sedang memberi susu badan
- Jika anda ialah seorang wanita yang boleh hamil dan tidak menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang sangat berkesan.

Jika apa-apa daripada perkara di atas berkaitan dengan anda, beritahu doktor anda tanpa mengambil tablet Accocept.

- *Sebelum menggunakan Accocept*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Accocept jika:

- Anda sedang atau pernah mengalami masalah penghadaman yang serius, seperti ulser perut.
- Anda mempunyai kekurangan enzim keturunan yang jarang iaitu *hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase (HGPRT)* seperti sindrom *LeschNyhan* atau *Kelley-Seegmille*.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang didapati tanpa preskripsi.

Secara khususnya, anda patut berbincang dengan doktor anda jika anda sedang mengambil yang berikut:

- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan virus seperti *aciclovir* atau *ganciclovir*.
- antasid yang mengandungi *magnesium* dan *aluminium*.
- *activated charcoal* yang digunakan untuk merawat masalah penghadaman seperti cirit-birit, sakit perut, dan angin
- ubat imunosupresan yang lain seperti *azathioprine* atau *tacrolimus*.

- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat paras kolestrol yang tinggi seperti *cholestyramine*.

Anda juga patut memberitahu doktor anda jika anda merancang untuk mengambil apa-apa pemvaksinan.

Tablet Accocept dengan makanan, minuman dan alkohol:

Tablet Accocept boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Anda perlu memilih sama ada untuk mengambil tablet anda dengan atau tanpa makanan dalam cara yang sama setiap hari, ini bagi memastikan bahawa jumlah ubat yang sama diserap ke dalam badan anda setiap hari. Sebagai langkah berjaga-jaga, jangan ambil tablet Accocept dengan alkohol.

Kehamilan dan memberi susu badan:

Jika anda ialah seorang wanita, anda patut memastikan yang anda tidak hamil, dengan ujian kehamilan yang negatif, sebelum anda mengambil tablet Accocept.

Jika anda ialah seorang wanita, doktor anda akan menasihatkan anda tentang pencegahan kehamilan sebelum anda mula mengambil tablet Accocept. Anda perlu menggunakan pencegahan kehamilan sebelum dan semasa mengambilnya dan selama 6 minggu selepas anda berhenti mengambilnya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil ketika rawatan dengan tablet Accocept.

Jangan berikan susu badan ketika rawatan dengan tablet Accocept atau selama 6 minggu selepas anda berhenti mengambil tablet Accocept.

Jika anda sedang hamil atau memberi susu badan, terfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mendapatkan anak, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

ACCOCEPT 180 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 180 mg)

ACCOCEPT 360 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 360 mg)

Mycophenolate Sodium Equivalent to Mycophenolic Acid (180 mg dan 360 mg)

Jika anda ialah seorang lelaki yang aktif dari segi seksual, anda disyorkan untuk menggunakan kondom ketika rawatan dan untuk selama 90 hari selepas dos terakhir tablet Accocept anda. Selain itu, pasangan wanita anda disyorkan untuk menggunakan pencegahan kehamilan yang amat berfungsi semasa rawatan anda dan untuk selama 90 hari selepas dos terakhir tablet Accocept anda.

Kanak-kanak:

Penggunaan tablet Accocept bagi kanak-kanak dan remaja tidak disyorkan kerana kekurangan data.

Cara menggunakan Accocept

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

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet Accocept untuk diambil setiap hari.

Dos yang disyorkan untuk tablet Accocept ialah 720mg (4 tablet 180mg atau 2 tablet 360mg) diambil dua kali sehari (1,440 mg dos seharian)

- Bila perlu digunakan

Tablet Accocept perlu diambil dua kali sehari, sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang, sama seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda sentiasa dinasihatkan untuk mengambil dos pada masa yang sama setiap hari. Ia akan memberikan kesan yang terbaik dan ia juga akan membantu anda untuk mengingati bila untuk mengambil tablet Accocept. Telan tablet itu sepenuhnya dengan segelas air. Jangan pecahkan tablet. Jangan ambil apa-apa tablet yang patah atau terbelah.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda sepatutnya mengambil tablet Accocept dengan kerap. Anda patut meneruskan rawatan tablet Accocept selama yang telah diberitahu oleh doktor anda. Jangan hentikan rawatan anda tanpa nasihat doktor anda.

Rawatan akan berterusan selagi anda memerlukan pengimunotindasan untuk menghentikan badan anda daripada menolak pemindahan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Makan ubat sebaik sahaja anda mengingatnya, kemudian kembali mengambilnya seperti yang anda biasa lakukan dan jika masa hampir tiba untuk dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlepas dan ambil dos anda yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera untuk nasihat atau pergi ke pusat Kemalangan dan Kecemasan anda yang terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa yang lain mungkin mengambil tablet Accocept secara berlebihan, walaupun jika tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Accocept

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil tablet Accocept. Beritahu doktor anda dengan segera jika hamil ketika rawatan dengan tablet Accocept.

Lawat doktor anda dengan kerap supaya mereka boleh memeriksa perkembangan anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet Accocept atau mengubah dos tanpa memeriksa dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat semasa hujung minggu atau waktu cuti. Jangan berikan tablet Accocept kepada sesiapa yang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.

Jangan ambil apa-apa ubat lain, sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa memberitahu doktor anda atau berunding dengan ahli farmasi terlebih dahulu.

Pesakit tidak boleh menderma darah semasa terapi atau sekurang-kurangnya 6 minggu selepas tamat tempoh rawatan *Mycophenolate*.

Para lelaki tidak boleh menderma semen semasa terapi atau sekurang-kurangnya 90 hari selepas tamat tempoh rawatan *Mycophenolate*.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Tablet Accocept merendahkan tahap perlindungan kulit daripada matahari. Ini meningkatkan pendedahan anda terhadap cahaya matahari dan cahaya ultraungu (UV) dengan melindungi bahagian kulit yang terdedah sebanyak mungkin dan menyapu krim/losyen pelindung matahari dengan faktor perlindungan yang tinggi secara kerap. Minta nasihat doktor anda tentang perlindungan daripada matahari.
- Jika anda pernah mempunyai hepatitis B atau C, *Mycophenolic Acid* mungkin meningkatkan risiko penyakit ini untuk muncul kembali. Doktor anda mungkin melakukan analisis darah dan memeriksa simptom-simptom penyakit ini. Jika anda

ACCOCEPT 180 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 180 mg)

ACCOCEPT 360 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 360 mg)

Mycophenolate Sodium Equivalent to Mycophenolic Acid (180 mg dan 360 mg)

- mengalami apa-apa simptom (kulit dan mata kuning, rasa loya, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap) anda patut memberitahu doktor anda dengan segera.
- jika anda mengalami batuk berterusan atau termengah-mengah, terutamanya selepas mengambil imunosupresan, anda patut memberitahu doktor anda dengan segera.
 - jika anda mengalami apa-apa tanda jangkitan (seperti demam atau sakit tekak) atau lebam atau pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, anda patut memberitahu doktor anda dengan segera.
 - doktor anda mungkin mahu memeriksa kiraan sel darah putih anda semasa rawatan dengan tablet Accocept, dan akan memberitahu anda sama ada anda boleh terus mengambil tablet Accocept.
 - Bahan aktif, *Mycophenolic Acid*, tidak sama seperti ubat lain yang kedengaran sama seperti *Mycophenolate Mofetil*. Anda tidak sepatutnya bertukar sesama kedua-dua ubat melainkan dengan arahan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Pesakit warga tua mungkin mengalami lebih banyak kesan sampingan kerana pertahanan imun yang berkurangan.

Sesetengah kesan boleh menjadi serius:

- tanda-tanda jangkitan termasuk demam, rasa dingin, berpeluh-peluh, berasa penat, pening, atau kekurangan tenaga. Jika anda mengambil tablet Accocept anda mungkin mengalami lebih banyak jangkitan virus, bakteria dan fungus. Jangkitan-jangkitan ini boleh menjejaskan beberapa bahagian badan anda, tetapi bahagian yang paling terjejas

- ialah buah pinggang, pundi kencing, salur udara atas dan/bawah.
- muntah darah, najis berwarna hitam atau berdarah, ulser perut atau usus.
 - pembengkakan kelenjar anda, pertumbuhan kulit baru atau pembesaran pertumbuhan kulit yang sedia ada, atau perubahan pada tahi lalat yang sedia ada. Seperti yang boleh berlaku pada pesakit yang mengambil imunosupresan, sejumlah kecil pesakit tablet Accocept telah mengalami kanser kulit atau nodus limfa.

Jika anda mengalami apa-apa di atas selepas mengambil tablet Accocept, segera berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

Sangat Biasa

- cirit-birit
- paras sel darah putih yang rendah, kalsium yang rendah (hipokalsemia) dan kalium yang rendah (hipokalemia)
- paras asid urik dalam darah yang tinggi (hiperurisemia)
- tekanan darah tinggi (hipertensi)
- sakit sendi (artralgia)
- keresahan

Biasa

- paras sel darah merah yang rendah yang boleh menyebabkan keletihan, sesak nafas dan nampak pucat (anemia)
- pendarahan dan luka yang tidak dijangka (tanda-tanda yang berkemungkinan bagi platlet darah yang rendah)
- sakit kepala
- sakit abdomen atau perut, keradangan membran yang melapisi perut, kembung abdomen, sembelit, ketakcernaan, angin (flatulens), najis yang cair, berasa mual (loya), berasa kurang sihat (muntah-muntah)
- keletihan, demam

- keputusan ujian fungsi hati dan buah pinggang yang tidak normal
- jangkitan saluran pernafasan
- paras kalium dalam darah yang tinggi (hiperkalemia)
- paras magnesium dalam darah yang rendah (hipomagnesemia)
- pening kepala
- tekanan darah rendah (hipotensi)
- kependekan nafas (dispnea)
- akne
- lemah (astenia)
- sakit otot (myalgia)
- lebam pada tangan, buku lali atau kaki (periferi edema)
- batuk
- gatal

Tidak biasa

- degupan jantung yang pantas (takikardia) atau degupan jantung yang tidak tetap (ekstrasistole ventrikel), cecair dalam paru-paru (edema pulmonari)
- pertumbuhan yang kelihatan seperti pundi (sista) yang mengandungi cecair (limfa) (limfosele)
- menggigil, kesukaran untuk tidur
- mata yang bengkak dan merah (konjunktivitis), penglihatan yang tidak jelas
- nafas yang berdehrit
- sendawa, nafas berbau, usus tersekat (ileus), ulser bibir, pedih ulu hati, perubahan warna pada lidah, mulut yang kering, keradangan gusi, keradangan pankreas yang membawa kepada sakit perut bahagian atas yang teruk (pankreatitis), kelenjar liur tersumbat, keradangan lapisan dalaman abdomen (peritonitis).
- jangkitan pada tulang, darah dan kulit
- darah dalam air kencing, kerosakan pada buah pinggang, sakit dan sukar untuk buang air kecil
- keguguran rambut, luka pada kulit

ACCOCEPT 180 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 180 mg)

ACCOCEPT 360 (Mycophenolic Acid Gastro Resistant Tablets 360 mg)

Mycophenolate Sodium Equivalent to Mycophenolic Acid (180 mg dan 360 mg)

- keradangan pada sendi (arthritis), sakit belakang, kekejangan otot
- hilang selera makan, peningkatan paras lipid (hyperlipidemia), kencing manis, kolesterol (hiperkolesterolemia), atau pengurangan thap fostat dalam darah (hipofosfatemia)
- tanda-tanda demam (seperti keletihan, rasa dingin, sakit tekak, sakit sendi atau otot), bengkak pada buku lali atau kaki, berasa dahaga atau lemah
- mimpi yang aneh, mempercayai perkara-perkara yang tidak betul (delusi)
- tidak mampu untuk memperoleh atau mengekalkan ereksi
- batuk, kesukaran untuk bernafas, sakit semasa bernafas (kemungkinan simptom-simptom penyakit paru-paru).

Ini bukan senarai lengkap bagi semua kesan sampingan yang berkemungkinan. Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Accocept

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Jauhkan tablet Accocept daripada pandangan dan capaian kanak-kanak. Jangan simpan ubat ini di dalam bilik mandi atau berdekatan singki. Jangan tinggalkan tablet Accocept di dalam kereta atau di atas ambang tingkap.

- Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil tablet Accocept, atau produk ini telah melepasi tarikh akhirnya, tanya ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan dengan apa-apa ubat yang masih ada. Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang melalui air buangan atau buangan di rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Kaedah ini akan membantu untuk memelihara persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Accocept 180mg tablet berwarna Hijau Pucuk Pisang, berbentuk bulat, dwicembung, bersalut enterik dengan tepi yang serong, ditandakan dengan M1 pada satu belah dengan dakwat hitam dan kosong di belah lain.

Accocept 360mg tablet berwarna Pic, berbentuk segi empat panjang, dwicembung, bersalut enterik dengan tepi yang serong, ditandakan dengan M2 pada satu belah dengan dakwat hitam dan kosong di belah lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Mycophenolate Sodium Equivalent to Mycophenolic Acid

- Bahan Tidak Aktif

Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Povidone K-30, Talc, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesium Stearate, Opacode Black S-1-17823, Isopropanol

Accocept tablets 180mg
ACRYL-EZE Green 93O510003

Accocept tablets 360mg
ACRYL-EZE Pink 93O54222

- Nombor MAL:

Accocept tablets 180mg :
MAL20046116AZ
Accocept tablets 360mg :
MAL20046117AZ

Pengilang

Intas Pharmaceuticals Limited.
Plot No. 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road, And Plot No. 191/218P, Village: Chacharwadi, Tal- Sanand, Dist: Ahmedabad, Gujarat 382210 INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan, No 1 Jalan Tasik Permaisuri 2, Bandar Tun Razak, 56000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP:

20/8/2022

Nombor Siri:
NPRA(R2)19/27