

# INTACAPE 500MG TABLETS

## Capecitabine Tablets (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Intacape 500mg Tablets
2. Bagaimana Intacape berfungsi
3. Sebelum menggunakan Intacape
4. Cara menggunakan Intacape
5. Semasa menggunakan Intacape
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Intacape
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

### **Apakah kegunaan Intacape 500mg Tablets**

INTACAPE adalah ubat yang digunakan untuk merawat pesakit dengan:

- Kanser payudara yang telah merebak ke bahagian badan lain (metastatik) bersama dengan ubat yang dikenali docetaxel selepas rawatan dengan ubat-ubatan antikanser lain yang tidak berfungsi.
- Kanser payudara yang telah merebak ke bahagian badan lain dan tidak bertambah baik selepas rawatan dengan taxanes dan anthracyclines, atau yang tidak dapat menerima rawatan dengan ubat anti kanser tertentu.
- Selepas pembedahan kanser kolon peringkat tahap III (tahap Dukes' C)
- Kanser kolon atau rektum (kolorektal) yang telah merebak ke bahagian badan lain (metastatik).
- Sebagai rawatan pertama untuk pesakit kanser esophagus atau perut berserta ubat dari kelas platinum.

Tidak diketahui jika INTACAPE selamat dan berkesan pada kanak-kanak.

### **Bagaimana Intacape berfungsi**

INTACAPE tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali "ubat cytostatic", yang berfungsi menghentikan pertumbuhan sel-sel kanser. INTACAPE mengandungi capecitabine, yang bukan ubat cytostatic sendiri. Hanya selepas diserap oleh badan ia berubah menjadi ubat anti kanser yang aktif (lebih banyak pada tisu tumor daripada tisu normal).

### **Sebelum menggunakan Intacape**

#### - Bila tidak boleh digunakan

Jangan ambil INTACAPE jika anda:

- mengalami masalah buah pinggang yang teruk.
- alah kepada capecitabine, 5-fluorouracil, atau mana-mana ramuan dalam INTACAPE. Lihat akhir risalah ini untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam INTACAPE.
- Berunding dengan doktor anda sebelum mengambil INTACAPE sekiranya anda tidak pasti jika anda memenuhi sebarang syarat yang disenaraikan di atas.

#### - Sebelum menggunakan Intacape

Sebelum anda mengambil INTACAPE, beritahu doktor anda jika anda:

- mengalami masalah jantung.
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati.
- kurang enzim DPD (*dihydropyrimidine dehydrogenase*)
- mempunyai sebarang keadaan perubatan yang lain.
- mengandung atau merancang untuk hamil.
- menyusu anak atau merancang untuk menyusu anak

Beritahu doctor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat lain.

vitamin dan suplemen herba.

INTACAPE boleh menjejaskan cara ubat-ubatan lain berfungsi, dan ubat-ubatan lain boleh menjejaskan cara INTACAPE berfungsi.

Ketahui ubat-ubatan yang anda ambil. Simpan senarai ubat untuk menunjukkan doktor dan ahli farmasi anda apabila anda mendapatkan ubat baru.

#### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum memulakan rawatan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini sangat penting, kerana mengambil lebih daripada satu ubat pada masa yang sama dapat menguatkan atau melemahkan kesan ubat-ubatan. Anda perlu berhati-hati jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat penipisan darah (coumarin, warfarin),
- ubat-ubatan anti-virus tertentu (sorivudine dan brivudine),
- ubat untuk sawan ataugedaran (phenytoin)
- radioterapi dan ubat-ubatan tertentu yang digunakan untuk merawat kanser (asid folinik, oxaliplatin, bevacizumab)
- Antacid

### **Cara menggunakan Intacape**

#### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil INTACAPE tepat seperti yang diberitahu doktor. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak INTACAPE yang perlu diambil dan bila untuk mengambilnya.

#### - Bila perlu digunakan

Ambil INTACAPE 2 kali sehari; pada waktu pagi dan petang.

Ambil INTACAPE dalam masa 30 minit selepas selesai makan. Telan tablet INTACAPE dengan air. Jangan hancurkan atau potong tablet INTACAPE.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda mempunyai kesan sampingan dengan INTACAPE, doktor anda boleh memutuskan untuk:

- menukar dos INTACAPE anda
- merawat anda dengan INTACAPE sekali-sekala
- memberitahu anda untuk menghentikan pengambilan INTACAPE sehingga kesan sampingan tertentu beransur baik atau hilang
- menghentikan rawatan anda dengan INTACAPE jika anda mempunyai kesan sampingan yang teruk

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa ambil ubat, jangan cuba gantikan dos yang dilangkau. Langkau dos yang terlepas dan ambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda terambil terlalu banyak INTACAPE, hubungi doktor anda atau pergi ke bilik kecemasan terdekat.

**Semasa menggunakan Intacape**

- Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusu anak  
Sekiranya anda hamil atau menyusu anak, berpendapat anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Anda tidak boleh mengambil INTACAPE jika anda mengandung atau berpendapat anda mungkin.

Anda tidak boleh menyusu jika anda mengambil INTACAPE.

Memandu dan menggunakan mesin

INTACAPE boleh menyebabkan anda berasa pening, mual atau letih. Oleh itu, berkemungkinan INTACAPE boleh menjejaskan kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan mesin.

INTACAPE mengandungi lactose anhydrous

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda alah terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil INTACAPE:

- jika anda alah kepada capecitabine atau mana-mana ramuan lain ubat ini. Anda mesti maklumkan doktor anda jika anda tahu bahawa anda mempunyai alergi atau tindak balas yang teruk terhadap ubat ini,
- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas yang teruk terhadap terapi fluoropyrimidine (sekumpulan ubat antikanser seperti fluorouracil), hipersensitiviti terhadap fluorouracil
- jika anda tahu bahawa anda mempunyai kekurangan DPD
- jika anda hamil atau menyusu anak  
Sekiranya mana-mana ejen dalam regimen gabungan dikontraindikasikan, ejen itu tidak boleh digunakan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil INTACAPE

- Sekiranya anda mengalami cirit-birit atau dehidrasi
- Jika anda mengalami dehidrasi kerana loya dan muntah yang teruk
- Sekiranya anda mempunyai masalah jantung (contohnya denyutan jantung yang tidak seragam atau sakit pada rahang dada yang disebabkan aktiviti fizikal dan masalah masalah aliran darah ke jantung)
- jika anda mempunyai kekurangan aktiviti enzim (DPD)
- jika anda mengalami kesakitan, bengkak, kemerahan atau kesemutan tangan dan / atau kaki (tindak balas kulit tangan dan kaki)
- jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang

**Kesan-kesan sampingan**

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

Kesan sampingan yang biasa disebabkan oleh INTACAPE termasuk:

- cirit-birit
- mual
- muntah
- sakit perut
- sindrom kaki-tangan
- keletihan
- kelemahan
- kehilangan selera
- denyutan jantung yang tidak seragam dan berdebar-debar, sakit dada, masalah jantung
- Pengumpulan cecair dalam buah pinggang, kerap membuang air pada waktu malam, tidak dapat mengawal kencing, kesan darah dalam air kencing, peningkatan aras kreatinin dalam darah (tanda kegagalan ginjal)
- Gumpalan darah di urat

Ini bukan kesemua kesan sampingan INTACAPE. Untuk maklumat lanjut, tanya 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](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan Intacape**

- Penyimpanan

Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang dinyatakan pada bungkusan.

Jangan simpan dalam suhu berlebihan 30°C.

- Pelupusan

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

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

Berwarna 'peach', berbentuk bujur, dwicembung, tablet bersalut filem, bertanda dengan '500' di satu sisi dan kosong di sisi lain

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Capecitabine*

- Bahan tidak aktif

*Anhydrous Lactose*

*Microcrystalline Cellulose*

*Croscarmellose Sodium*

*Hypromellose E5*

*Magnesium Stearate*

*Hypromellose 6cps*

*Purified Talc*

*Titanium Dioxide*

*Ferric oxide red*

*Ferric oxide yellow*

- Nombor MAL

MAL17117026AZ

**Pengilang:**

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Plot No. 457/458 Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Taluka-Sanand Ahmedabad, Gujarat 382 210 INDIA

**Pemegang Pendaftaran Produk:**

Accord Healthcare Sdn Bhd. (1035160D) Suite 12A-15, Level 12A, Wisma Zelan, No 1, Jalan Tasik Permaisuri 2, Bandar Tun Razak, 56000 Kuala Lumpur

**Tarikh kemaskini RiMUP:**

JULY 2022

**Nombor Siri**

NPRA(R2/1)220707/909