

VESICARE®

Film-coated Tablet

Solifenacin succinate (5mg)

Solifenacin succinate (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VESICARE

Vesicare digunakan untuk merawat gejala sejenis keadaan yang dikenali sebagai pundi kencing terlalu aktif. Gejala ini termasuk: mempunyai keinginan yang kuat dan tiba-tiba untuk membuang air kencing tanpa sebarang amaran, perlu membuang air kencing dengan kerap atau terkencing kerana anda tidak sempat pergi ke tandas.

Bagaimana VESICARE berfungsi

Bahan aktif Vesicare tergolong dalam kumpulan antikolinergik. Ubat-ubat ini digunakan untuk mengurangkan aktiviti pundi kencing yang terlalu aktif. Ini membolehkan anda untuk menunggu lebih lama sebelum anda perlu pergi ke tandas dan meningkatkan kuantiti air kencing yang boleh ditakung oleh pundi kencing anda.

Sebelum mengambil VESICARE

- Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil Vesicare:

- jika anda tidak dapat membuang air kencing atau mengosongkan pundi kencing anda dengan sepenuhnya (sekatan kencing)
- jika anda mempunyai masalah perut atau usus yang teruk (termasuk megakolon toksik, sejenis komplikasi yang dikaitkan dengan kolitis berulser)
- jika anda menghadapi penyakit otot yang dikenali sebagai miastenia gravis, yang boleh menyebabkan kelemahan sesetengah otot yang keterlaluan
- jika anda menghadapi tekanan tinggi dalam mata, dengan penglihatan yang beransur-ansur hilang (glaukoma)
- jika anda alah terhadap *solifenacin* atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini
- jika anda sedang menjalani dialisis buah pinggang
- jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk
- jika anda menghadapi penyakit buah pinggang yang teruk atau penyakit hati yang sederhana dan pada masa yang sama sedang dirawat dengan ubat-ubat yang mungkin mengurangkan penyingkiran Vesicare daripada badan (misalnya, *ketoconazole*). Doktor atau ahli farmasi anda akan memaklumkan anda tentang perkara ini.

Maklumkan doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan yang tersebut di atas sebelum rawatan dengan Vesicare bermula.

Vesicare tidak harus digunakan di kalangan kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Anda tidak harus menggunakan Vesicare jika anda hamil kecuali amat diperlukan.

Jangan ambil Vesicare jika anda sedang menyusukan anak kerana *solifenacin* boleh masuk ke dalam susu ibu. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Vesicare mengandungi laktosa. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sejenis masalah keturunan jarang berlaku tak toleransi galaktosa, kekurangan laktase Lapp atau malserapan glukosa-galaktosa, anda tidak harus mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakan VESICARE

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Vesicare:

- jika anda mempunyai masalah mengosongkan pundi kencing anda (obstruksi pundi kencing) atau mempunyai kesukaran membuang air kencing (seperti aliran air kencing yang perlahan). Risiko pengumpulan air kencing dalam pundi kencing (sekatan kencing) adalah lebih tinggi.
- jika anda mempunyai obstruksi sistem pencernaan (sembelit)
- jika anda berisiko untuk sistem pencernaan anda menjadi perlahan (pergerakan perut dan usus). Doktor anda akan memaklumkan anda tentang perkara ini.
- jika anda menghadapi penyakit buah pinggang yang teruk
- jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana
- jika anda mempunyai koyak perut (hernia hiatus) atau pedih hulu hati
- jika anda mempunyai gangguan saraf (neuropati autonomik)

Maklumkan doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai sebarang keadaan yang tersebut di atas sebelum rawatan dengan Vesicare bermula. Sebelum memulakan rawatan dengan Vesicare, doktor anda akan menentukan sama ada terdapat sebab-sebab lain untuk keperluan anda untuk membuang air kencing dengan kerap (seperti kegagalan jantung (kuasa pengepaman jantung yang tidak mencukupi) atau penyakit buah pinggang). Jika anda mempunyai jangkitan salur kencing, doktor anda akan mempreskripsikan antibiotik (sejenis rawatan untuk jangkitan bakteria tertentu) kepada anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubat lain. Adalah sangat penting untuk memaklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat antikolinergik lain, kesan-kesan dan kesan-kesan sampingan kedua-dua ubat ini mungkin dipertingkatkan.
- ubat kolinergik kerana mereka boleh mengurangkan kesan Vesicare.
- ubat-ubat seperti *metoclopramide* dan *cisapride* yang menyebabkan sistem pencernaan berfungsi dengan lebih cepat.
- ubat-ubat seperti *ketoconazole*, *ritonavir*, *nelfinavir*, *itraconazole*, *verapamil* dan *diltiazem*, yang mengurangkan kadar Vesicare diuraikan oleh badan.
- ubat-ubat seperti *rifampicin*, *phenytoin* dan *carbamazepine*, kerana mereka meningkatkan kadar Vesicare diuraikan oleh badan.
- ubat-ubat seperti *bisphosphonates* yang boleh menyebabkan atau memburukkan

lagi keradangan kerongkong (esofagitis).

Cara menggunakan VESICARE

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa mengambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

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

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jika anda berhenti mengambil Vesicare, gejala pundi kencing terlalu aktif anda mungkin kembali atau bertambah buruk. Sentiasa merujuk kepada doktor anda, jika anda mempertimbangkan untuk menghentikan rawatan. Jika anda mempunyai sebarang persoalan tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa mengambil satu dos pada masa yang biasa, ambilnya sebaik sahaja anda teringat, kecuali sudah sampai masa untuk mengambil dos seterusnya. Jangan mengambil lebih daripada satu dos sehari. Jika anda mempunyai sebarang keraguan, sentiasa merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Vesicare atau jika seorang kanak-kanak telah mengambil Vesicare secara tidak sengaja, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Gejala terlebih dos termasuk: sakit kepala, mulut kering, pening,

mengantuk dan penglihatan kabur, melihat benda yang tidak wujud (halusinasi), sifat terlalu mudah teruja, sawan (konvulsi), kesukaran bernafas, kadar denyutan jantung meningkat (takikardia), pengumpulan air kencing di dalam pundi kencing (sekatan kencing) dan anak mata terdilat (midriasis).

Semasa menggunakan VESICARE

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambilnya sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan hancurkan tablet ini.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berinya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun gejala mereka sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Vesicare boleh menyebabkan penglihatan kabur dan kadang-kadang rasa mengantuk atau keletihan. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang mengalami mereka.

Jika anda mengalami reaksi alahan, atau reaksi kulit yang teruk (seperti kulit melecur dan mengelupas), anda mesti memaklumkan doktor

atau ahli farmasi anda dengan segera.

Angioedema (alahan kulit yang menyebabkan bengkak di dalam tisu di bawah permukaan kulit) dengan obstruksi salur udara (kesukaran bernafas) telah dilaporkan dalam sesetengah pesakit yang mengambil solifenacin succinate (Vesicare). Jika angioedema berlaku, solifenacin succinate (Vesicare) perlu dihentikan dengan serta-merta dan terapi dan/atau langkah-langkah yang sesuai harus diambil. Vesicare boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang berikut:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- mulut kering

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- penglihatan kabur
- sembelit, loya, ketakcernaan dengan gejala seperti perut kembung, sakit perut, sendawa, loya, dan pedih hulu hati (dispepsia), ketidakselesaan perut

Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- jangkitan salur kencing, jangkitan pundi kencing
- mengantuk, deria rasa terjejas (disgeusia)
- mata kering (gatal)
- lorongan hidung kering
- penyakit refluks (refluks gastroesofagus), kerongkong kering
- kulit kering
- kesukaran membuang air kencing
- keletihan, pengumpulan cecair di bahagian bawah kaki (edema)

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- pengumpulan sejumlah besar najis keras dalam usus besar (asakan najis)

- pengumpulan air kencing dalam pundi kencing kerana ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing (sekatan kencing)
- pening, sakit kepala
- muntah
- gatal, ruam

Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- halusinasi, kekeliruan
- ruam alahan

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggar daripada data yang sedia ada)

- selera makan menurun, tahap kalium darah tinggi yang boleh menyebabkan denyutan jantung yang tidak normal
- peningkatan tekanan di dalam mata
- perubahan dalam aktiviti elektrik jantung (ECG), denyutan jantung tidak teratur, merasa denyutan jantung anda, denyutan jantung yang pantas
- gangguan suara
- gangguan hati
- kelemahan otot
- gangguan buah pinggang

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan VESICARE

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Vesicare selepas tarikh luput yang tertera atas karton selepas EXP. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan yang khas.

- Pelupusan

Ubat-ubat tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut selaput Vesicare 5 mg: Setiap tablet 5 mg ialah satu tablet bulat, berwarna kuning lembut yang ditandakan dengan logo syarikat dan "150" di sebelah yang sama.

Tablet bersalut selaput Vesicare 10 mg: Setiap tablet 10 mg ialah satu tablet bulat, berwarna merah jambu lembut yang ditandakan dengan logo syarikat dan "151" di sebelah yang sama.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
5mg or 10mg solifenacin succinate.

- Bahan tidak aktif

Core tablet:

Maize starch, Lactose monohydrate, Hypromellose, Magnesium stearate

Film Coating:

Macrogol 8000, Talc
Hypromellose, Titanium dioxide (E171)
Vesicare 5 mg: Yellow ferric oxide (E172)
Vesicare 10 mg: Red ferric oxide (E172)

- Nombor MAL

5 mg: MAL20091963ACZ

10 mg: MAL20091964ACZ

Pengilang

Delpharm Meppel B.V.,
Hogemaat 2, 7942 JG Meppel,
The Netherlands

Pemegang Pendaftaran Produk

Astellas Pharma Malaysia Sdn.

Bhd.

Unit 9.02 and 9.03

Level 9, Corporate Tower 2,

Pavilion Damansara Heights,

3, Jalan Damanlela, Pusat Bandar

Damansara,

50490 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUPu

- 15/04/2025

Serial nombor:

NPRA (R1/1) 30122024/236