

# SOFCARE 5mg/10mg Tablet

Solifenacin succinate (5mg, 10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Sofcare*

*Sofcare* 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 *Sofcare* berfungsi

Bahan aktif *Sofcare* 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 *Sofcare*

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Sofcare*:

- 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 dialisis 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 *Sofcare* 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 *Sofcare*.

### Mengandung dan menyusukan anak

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

Jangan ambil *Sofcare* 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 doctor dan ahli farmasi anda sebelum mengambil *Sofcare*,

- 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

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

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

Sebelum memulakan *Sofcare*, 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 doctor 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 *Sofcare*.
- *Metoclopramide* dan *Cisapride* yang menjadikan sistem pencernaan berfungsi lebih cepat. *Sofcare* dapat mengurangkan kesannya.
- *Ketoconazole*, *Ritonavir*, *Nelfinavir*, *Itraconazole*, *Verapamil* dan *Diltiazem*, yang mengurangkan kadar *Sofcare* dipecah oleh badan.
- *Rifampicin*, *Phenytoin* dan *Carbamazepine*, kerana ia dapat meningkatkan kadar di mana *Sofcare* dipecah oleh badan.
- *Biphosphonates*, yang boleh menyebabkan atau memburukkan keradangan pada esofagus.

## Cara menggunakan Sofcare

### - Berapa banyak harus digunakan

#### **Dewasa, termasuk warga tua**

Dos yang disyorkan ialah 5 mg *Solifenacin succinate* sekali sehari. Sekiranya diperlukan, dos boleh meningkat kepada 10 mg *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 5 mg 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 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

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 *Sofcare*, 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 *Sofcare* atau jika kanak-kanak telah mengambil *Sofcare* 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 .

### **Semasa menggunakan Sofcare**

#### - 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*

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

## **Sofcare 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*, *Sofcare* 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 [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

### Cara penyimpanan dan pelupusan Sofcare

#### - 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

**5 mg:** Tablet bersalut filem yang berwarna kuning muda, bulat, dwicembung, dengan terukir 5 di satu sisi dan kosong di sisi lain.

**10 mg:** Tablet bersalut filem yang berwarna merah jambu muda, bujur, dwicembung, dengan terukir 10 di satu sisi dan kosong di sisi lain.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Solifenacin succinate*

- Bahan tidak aktif

*Calcium phosphate dihydrate powder, Lactose monohydrate, Pregelatinized starch (National 78-1551), Edetate disodium, Sodium metabisulfite, Povidone (PVP K-30), Butylated hydroxytoluene, Isopropyl alcohol, Purified water, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide (Aerosil 200), Magnesium stearate, Hypromellose (HPMC 2910), Propylene glycol, Methylene chloride, Kollicoat IR [Combination of Polyvinyl alcohol units (75%), Polyethylene glycol units (25%) and Colloidal anhydrous silica (Approx 0.3%)], Titanium*

*dioxide, Talc, \*Iron oxide yellow (C.I. No. 77492), Iron oxide red (C.I. No. 77491), Polyethylene glycol (PEG 6000) dan Acetone*

- Nombor MAL

MAL21126004AZ

#### **Pengilang**

UNISON LABORATORIES CO., LTD.

39 Moo 4, Klong Udomcholjorn, Muang Chachoengsao, Chachoengsao 24000 Thailand.

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Jalan SS 25/22,

Taman Mayang,

47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

05/06/2024

#### **Nombor Siri**

NPRA (R2) 21/011