

BEOVA™ 50mg Film Coated Tablets

Vibegron 50mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna
(RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Beova

Beova ialah ubat preskripsi untuk kegunaan orang dewasa untuk merawat gejala-gejala berikut yang disebabkan oleh keadaan dipanggil pundi kencing terlalu aktif:

- inkontinensia kencing mendesak: keinginan yang kuat untuk membuang air kecil dengan kebocoran atau kebasahan yang tidak sengaja
- mendesak: keperluan untuk membuang air kecil dengan segera
- kekerapan: kerap membuang air kecil

Bagaimana Beova berfungsi

Beova merangsang pengenduran otot dalam pundi kencing secara selektif untuk menggalakkan fungsi pengumpulan air kencing, dan menambah baik keadaan kencing yang terdesak, kekerapan kencing dan inkontinens mendesak pada pesakit yang mempunyai pundi kencing yang terlalu aktif.

Sebelum menggunakan Beova

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda mempunyai alahan kepada vibegron atau bahan dalam ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Tidak diketahui sama ada Beova akan membahayakan bayi dalam kandungan atau masuk ke dalam susu ibu.

Ia juga tidak diketahui sama ada Beova selamat dan berkesan untuk kanak-kanak kerana tiada kajian klinikal telah dijalankan.

- Sebelum menggunakan Beova

Dapatkan nasihat doctor sebelum menggunakan Beova:

- Jika anda mempunyai masalah hati
- Jika anda mempunyai masalah ginjal
- Jika anda mempunyai penyakit jantung yang serius.
- Jika anda menghadapi masalah mengosongkan pundi kencing.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Minta nasihat doktor anda sebelum mengambil mana-mana ubat berikut bersama-sama dengan Beova:

- Ubat antikulat seperti *itraconazole*, *ketoconazole*
- Ubat untuk jangkitan HIV seperti *Ritonavir*
- Ubat antibakteria seperti *rifampicin*
- Ubat sawan seperti *phenytoin*, *carbamazepine*
- Ubat yang mengandungi *digoxin*

Cara menggunakan Beova

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa adalah 50 mg sekali sehari selepas makanan.

- Bila perlu digunakan

Gunakan hanya seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakannya

Tunggu sehingga dos seterusnya untuk mengambil ubat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tidak diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera dan bawa pek Beova.

Semasa menggunakan Beova

- Perkara yang perlu dilakukan

Jangan berhenti mengambil Beova tanpa berbincang dengan doktor anda.

Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Walaupun insidennya tidak diketahui, Beova mungkin menyebabkan kesan sampingan yang signifikan seperti ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing anda (pengekal kencing). Ia mungkin meningkatkan kemungkinan anda untuk tidak dapat mengosongkan pundi kencing anda, terutamanya jika anda mempunyai halangan saluran pundi kencing atau mengambil ubat lain untuk rawatan pundi kencing yang terlalu aktif. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda tidak dapat mengosongkan pundi kencing anda.

Kesan sampingan berikut juga mungkin berlaku. Oleh itu, pesakit harus dipantau dengan teliti dan jika terdapat sebarang penemuan yang tidak normal, dapatkan nasihat doktor untuk langkah yang sewajarnya.

Biasa (*Common*):

- Mulut kering, sembelit, jangkitan saluran kencing, berlebihan air kencing yang tertinggal dalam pundi kencing.

Tidak biasa (*uncommon*)

- Ketidakselesaian mata dalam cahaya terang, peningkatan enzim hati.

Kekerapan tidak diketahui (*frequency unknown*):

Sakit kepala, pening, sukar tidur, mengantuk, loya, cirit-birit, sakit perut, gastrik, kurang selera, denyutan jantung tidak normal, jantung berdebar-debar, sukar membuang air kecil, sakit pundi kencing, terkencing semasa tidur, sakit semasa buang air kecil, ruam, berpeluh berlebihan, gatal-gatal kulit, mata kering, penglihatan kabur, fungsi hati yang tidak normal, keletihan, panas badan, kolesterol tinggi, edema, sakit otot, dahaga, tekanan darah meningkat, ketidakselesaian dada.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to

BEOVA™ 50mg Film Coated Tablets

Vibegron 50mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna
(RiMUP)

*Medicines (ConSERF) or Vaccines
(AEFI)].*

Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Cara penyimpanan dan pelupusan Beova

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/005

- 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

Beova adalah tablet bulat bersalut filem yang berwarna hijau muda, dengan “BV50” di sebelah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- *Vibegron*

- Bahan tidak aktif

- *D-Mannitol*
- *Microcrystalline cellulose*
- *Croscarmellose sodium*
- *Hydroxypropyl cellulose*
- *Magnesium stearate*
- *Lactose hydrate*
- *Hypromellose*
- *Titanium oxide*
- *FD&C Blue No.2 Aluminium Lake*
- *Triacetin*
- *Yellow ferric oxide*
- *Carnauba wax*

- Nombor MAL

Pengilang

KYORIN Pharmaceutical Group
Facilities Co., Ltd. Noshiro Plant,
1, Matsubara, Noshiro-shi,
Akita 016-0000, Japan

Pembungkus

Bora Pharmaceuticals Co., Ltd.,
No.54, Gong-Yeh W. Rd., Guan-Tyan
District, Tainan City, Taiwan

Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn. Bhd.,
Unit 701D, Level 7, Tower D, Uptown
5,
No. 5, Jalan SS21/39, Damansara