

RENAXIN FILM COATED TABLETS

Solifenacin succinate 5mg, 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Renaxin

Renaxin digunakan untuk merawat gejala keadaan yang dipanggil pundi kencing yang terlalu aktif. Gejala-gejala ini termasuk: datang rasa yang kuat untuk buang air kecil secara tiba-tiba tanpa amaran terlebih dahulu, perlu buang air kencing secara kerap atau terkencing kerana anda tidak sempat ke bilik air pada waktunya.

Bagaimana Renaxin berfungsi

Renaxin mengandungi bahan aktif, Solifenacin Succinate, yang tergolong dalam kumpulan antikolinergik. Ubat-ubat ini digunakan untuk mengurangkan aktiviti pundi kencing yang terlalu aktif. Dengan mengendurkan otot-otot di pundi kencing, ia meningkatkan keupayaan anda untuk mengawal kencing anda. Ini membolehkan anda menunggu lebih lama sebelum perlu pergi ke bilik air dan meningkatkan jumlah air kencing yang boleh dibendung oleh pundi kencing anda.

Sebelum menggunakan Renaxin

– Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Renaxin jika:

- Jika anda alah terhadap bahan aktif atau mana-mana bahan lain ubat ini,
- Jika anda tidak mampu mengeluarkan air atau mengosongkan pundi kencing anda sepenuhnya (retensi air kencing),
- jika anda mempunyai keadaan perut atau usus yang teruk (termasuk bentuk kolon akut (megacolon toksik); komplikasi yang berkaitan

dengan penyakit radang usus yang menyebabkan keradangan dan bisul yang berpanjangan di saluran pencernaan anda (kolitis berulser),

- jika anda menghidap penyakit otot, yang boleh menyebabkan kelemahan otot tertentu (*myasthenia gravis*),
- jika anda mengalami peningkatan tekanan pada mata, berserta kehilangan penglihatan secara beransur-ansur (glaukoma),
- jika anda menjalani dialisis buah pinggang,
- Sekiranya anda mempunyai penyakit hati yang teruk,
- jika anda mengalami penyakit ginjal yang teruk atau penyakit hati sederhana dan pada masa yang sama sedang dirawat dengan ubat-ubatan yang boleh mengurangkan penyingkiran solifenacin dari badan (contohnya, *ketoconazole* – ubat antikulat). Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda jika ini berlaku.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai apa-apa keadaan yang dinyatakan di atas sebelum rawatan dengan Renaxin bermula.

– Sebelum menggunakan Renaxin

Hamil dan menyusui

Sekiranya anda hamil atau menyusui, merasakan anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Renaxin tidak boleh digunakan ketika hamil melainkan manfaatnya lebih besar daripada risiko yang berpotensi. Jangan gunakan Renaxin jika anda menyusui kerana solifenacin mungkin boleh masuk ke dalam susu badan anda.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Cara menggunakan Renaxin

– Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Dos biasa ialah 5 mg sehari, kecuali jika doktor memberitahu anda untuk mengambil 10 mg sehari. Anda harus menelan seluruh tablet dengan sedikit air. Jangan menghancurkan tablet.

– Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Renaxin boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

– Berapa lama perlu digunakan

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

– Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

Sekiranya anda telah mengambil terlalu banyak Renaxin atau jika kanak-kanak

RENAXIN FILM COATED TABLETS

Solifenacin succinate 5mg, 10mg

telah mengambil Renaxin 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 Renaxin

– Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi 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
Renaxin boleh menyebabkan penglihatan kabur dan kadang-kadang rasa mengantuk atau keletihan. Sekiranya anda mengalami kesan sampingan ini, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Renaxin 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 semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Sekiranya anda mengalami serangan alahan, atau reaksi kulit yang teruk (cth. Melepuh dan kulit mengelupas), anda perlu memaklumkan kepada

doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Alergi kulit yang mengakibatkan bengkak yang berlaku di tisu di bawah permukaan kulit (angioedema) dengan halangan saluran pernafasan (kesukaran bernafas) telah dilaporkan pada sesetengah pesakit yang mengambil *solifenacin succinate*.

Sekiranya angioedema berlaku, Renaxin perlu dihentikan serta-merta dan terapi dan/atau langkah-langkah yang sesuai perlu diambil.

Renaxin boleh menyebabkan kesan sampingan yang berikut:

- mulut kering,
- penglihatan kabur,
- sembelit, loya, ketidakhadaman dengan gejala seperti perut kenyang, sakit perut, sendawa, pedih ulu hati (dispepsia), ketidakselesaan perut.
- jangkitan saluran kencing, jangkitan kencing,
- mengumpul air kencing di pundi kencing kerana ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing (retensi air kencing)
- halusinasi, keliru,
- ruam alahan.
- kadar kalium darah yang tinggi yang boleh menyebabkan irama jantung yang tidak normal,
- Peningkatan tekanan di mata,
- perubahan dalam aktiviti elektrik jantung (ECG), degupan jantung tidak teratur (Torsade de Pointes), dapat merasakan degupan jantung sendiri, denyutan jantung yang lebih cepat,
- lemah otot,
- gangguan buah pinggang.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau tidak selepas menggunakan ubat 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 Renaxin

– Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Renaxin selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

– Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Renaxin 5mg Film Coated Tablets

Tablet bersalut filem berwarna kuning muda dan berbentuk bulat bertuliskan "N" di satu sisi dan "25" di sisi lain.

Renaxin 10mg Film Coated Tablets

Tablet bersalut filem berwarna merah jambu muda dan berbentuk bulat bertuliskan "N" di satu sisi dan "24" di sisi lain.

Renaxin 5mg Film Coated Tablets

Sekotak Renaxin mengandungi 1 x 10's, 3 x 10's, 6 x 10's, 10 x 10's, 50 x 10's, 100 x 10's, 1 x 14's, 2 x 14's, 4 x 14's, 6 x 14's, 8 x 14's, 12 x 14's biji tablet.

Renaxin 10mg Film Coated Tablets

Sekotak Renaxin mengandungi 1 x 10's, 3 x 10's, 6 x 10's, 10 x 10's, 50 x 10's, 100 x 10's, 1 x 14's, 2 x 14's, 4 x 14's, 6 x 14's, 8 x 14's, 12 x 14's biji tablet.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:

Bahan aktif ialah *Solifenacin Succinate*. Satu tablet mengandungi *Solifenacin Succinate* 5mg dan 10mg.

– Bahan tidak aktif:

- Teras tablet
- *Lactose Monohydrate*
- *Corn starch*
- *Hypromellose*
- *Magnesium Stearate*

RENAXIN FILM COATED TABLETS

Solifenacin succinate 5mg, 10mg

Salutan filem

- *Opadry Complete Film Coating
System 03F12967 Yellow (5mg)
Component: Hypromellose,
Talc, Macrogol, Titanium
Dioxide, Iron Oxide Yellow*
- *Opadry Complete Film Coating
System 03F14895 Pink (10mg)
Component: Hypromellose,
Talc, Macrogol, Titanium
Dioxide, Iron Oxide Red*

– Nombor MAL

- Renaxin 5mg Film Coated
Tablets: MAL22096036AZ
- Renaxin 10mg Film Coated
Tablets: MAL22096037AZ

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760
Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/07/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/041