

ENABLEX PROLONGED-RELEASE TABLETS

Darifenacin hydrobromide (7.5mg, 15mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Enablex

Enablex digunakan untuk merawat gejala berikut yang dipanggil sebagai *overactive bladder*, iaitu:

- keperluan yang kuat untuk membuang air kecil dengan segera
- keperluan yang kuat untuk membuang air kecil dengan terjadinya kebocoran atau pembasahan yang tidak sengaja.
- kencing yang kerap

Bagaimana Enablex berfungsi

Enablex mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai darifenacin hydrobromide.

Enablex bertindak dengan mengendurkan otot licin pundi kencing dan membantu mengurangkan kekejangan otot.

Ini melambatkan keinginan awal dan keperluan segera untuk membuang air kencing.

Tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang soalan tentang sebab Enablex dipreskripsikan kepada anda. Doktor anda mungkin mempreskripsikan Enablex untuk tujuan lain.

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor. Ia tidak menyebabkan ketagihan.

Enablex tidak digalakkan untuk penggunaan di kalangan kanak-kanak kerana setakat ini tiada kajian yang mengkaji kesan ubat ini dalam kumpulan umur tersebut.

Sebelum menggunakan Enablex

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan menggunakan ubat ini jika anda alah terhadap

- Darifenacin, bahan aktif ubat ini
- Sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini

Jangan mengambil Enablex jika anda mengalami sebarang masalah kesihatan seperti yang berikut:

- Gangguan mata yang berkaitan dengan tekanan mata yang dipanggil *narrow angle glaucoma* yang tidak dikawal dengan ubat
- Pengosongan perut tertangguh
- Pengekalan air kencing
- Kelemahan yang tidak normal bagi otot tertentu
- Masalah hati yang teruk

- Jangkitan atau ulser yang serius pada usus besar
- Kolon yang mengembang (*megacolon*) dengan kembung perut

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput pada pek ini atau jika bungkus terkoyak atau terdapat tanda pek dibuka. Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula menggunakan ubat ini, sila tanya doktor anda.

- *Sebelum menggunakan Enablex*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau bercadang untuk hamil.

Tiada maklumat tentang penggunaan ubat ini semasa kehamilan.

Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat yang terlibat

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu.

Ia adalah tidak diketahui jika bahan aktif Enablex akan meresap ke dalam susu ibu dan mungkin menjejaskan bayi anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat menyusu semasa mengambil Enablex.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan, terutama yang berikut:

- Masalah jantung
- Masalah perut, usus kecil atau usus besar, termasuk sembelit yang teruk
- Masalah saraf
- Penyakit buah pinggang

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Enablex boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuk:

- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti ketoconazole, itraconazole dan fluconazole
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan iaitu tricyclic antidepressants
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung seperti digoxin, flecainide dan verapamil
- Cimetidine, ubat yang digunakan untuk merawat ulser perut
- Ritonavir, ubat yang digunakan untuk merawat HIV/AIDS
- Thioridazine, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit mental
- Pelbagai ubat lain yang bertindak seperti Enablex
- Sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria, seperti erythromycin dan clarithromycin

- Midazolam, ubat yang digunakan untuk anestesia
- St. John's wort untuk rawatan kemurungan

Ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Enablex atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil sebarang ubat ini, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat lain yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa anda mengambil Enablex.

Cara menggunakan Enablex

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada informasi yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan ialah satu biji ubat 7.5mg sekali sehari.

Jika perlu, doktor mungkin akan meningkatkan dos anda kepada satu biji ubat 15mg sekali sehari, seawal dua minggu selepas permulaan terapi.

Jika anda mempunyai masalah hati atau sedang mengambil ubat tertentu, doktor anda mungkin akan menghadkan dos anda pada 7.5mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari.

Mengambil Enablex pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingat masa mengambil ubat.

Telan keseluruhan ubat anda dengan segelas air. Jangan kunyah, pecah atau bahagikan ubat anda.

Anda boleh mengambil ubat ini bersama atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Enablex secara berterusan seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Enablex membantu mengawal keadaan anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu, anda mesti mengambil ubat ini setiap hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jika hampir dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika tidak, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa. Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diinginkan.

Jika anda sukar mengingat masa untuk mengambil ubat anda, minta petua daripada ahli farmasi anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Enablex, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Jabatan kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Terlebih mengambil tablet boleh menyebabkan mulut kering, sembelit dan penglihatan kabur.

Semasa menggunakan Enablex

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Enablex.

Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil Enablex.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Enablex.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan minum jus grapefruit pada masa yang sama dengan Enablex.

Jangan mengambil Enablex untuk merawat sebarang masalah lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda lakukan.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Enablex mempengaruhi anda.

Ubat ini mungkin menyebabkan rasa pening atau penglihatan kabur pada sesetengah orang.

Berhenti Enablex dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami bengkak pada lidah atau tekak atau kesukaran bernafas.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan mengenai kesan mengambil ubat ini.

Jangan kluatir dengan senarai ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Sesetengah kesan sampingan yang amat biasa dan kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Sembelit
- Sakit perut atau senak
- Rasa loya atau muntah-muntah
- Kekeringan hidung
- Kekeringan mata
- Sakit kepala
- Kekeringan pada mulut
- ketakcergaan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems/ Side Effects/ AEFI/ Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Enablex

- *Penyimpanan*

Simpan ubat anda dalam peknyanya sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Jika anda mengeluarkan ubat daripada peknyanya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Jangan simpan ubat anda di tempat yang suhu akan kekal di atas 30°C.

Jangan simpan Enablex atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Jika doktor atau ahli farmasi anda mengarahkan anda berhenti mengambil Enablex atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Enablex 7.5mg Prolonged-Release Tablets

- Pil berbentuk bulat, nipis, cembung, berwarna putih dan bertanda “DF” pada satu permukaan dan “7.5” pada permukaan yang lain.

Enablex 15mg Prolonged-Release Tablets

- Pil berbentuk bulat, nipis, cembung, berwarna kuning kemerahan muda dan bertanda “DF” pada satu permukaan dan “15” pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Darifenacin (hydrobromide)

Bahan tidak aktif:

- Hypromellose
- Opadry white
- Magnesium stearate
- Calcium hydrogen phosphate (Dibasic)

- Nombor MAL

Enablex 7.5mg Prolonged-Release Tablets

MAL20081778AZ

Enablex 15mg Prolonged-Release Tablets

MAL20081779AZ

Pemegang Pendaftaran Produk

Aspen Medical Products
Malaysia Sdn Bhd
(1004761-W)
Unit 1302A, Level 13A,
Uptown 1, 1 Jalan SS21/58,
Damansara Uptown, 47400
Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

21/02/2017

Nombor siri

BPFK(R4/1)210217/00002

Pengilang

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe,
Germany.