

# NeoMercazole® 5mg tablet

Carbimazole

## What is in this leaflet:

1. What NeoMercazole is and what it is used for
2. Before you take NeoMercazole
3. How to take NeoMercazole
4. Possible side effects
5. How to store NeoMercazole
6. Further information

## What NeoMercazole is and what it is used for

NeoMercazole belongs to a group of medicines called anti-thyroid agents. NeoMercazole is used to reduce the formation of thyroid hormones in people with an overactive thyroid gland. The condition is called hyperthyroidism.

NeoMercazole is also used in more serious cases, for example, to restore the normal function of the thyroid before its partial removal by surgery. It may also be used together with other treatments for hyperthyroidism.

## How NeoMercazole Works

Carbimazole is a thyroid reducing agent.

Carbimazole is rapidly metabolised to methimazole. The mean peak plasma concentration of methimazole is reported to occur one hour after a single dose of carbimazole. The apparent plasma half-life of methimazole is reported as 6.4 hours.

## Before you use NeoMercazole

### Do not take NeoMercazole

- If you are allergic (hypersensitive) to carbimazole or any of the ingredients of NeoMercazole.

- If you are breast-feeding.
- If you have a serious blood disorder.
- If you have a severe liver disorder.

### Take special care with NeoMercazole

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are trying to become pregnant.
- If you have mild or moderate liver problems.
- Tell your doctor if any of the above applies to you.

### Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, or the following:

- Theophylline used to treat asthma or breathing problems.
- Medicines called anticoagulants, which are used to thin the blood e.g. warfarin.

### Important information about some of the ingredients of NeoMercazole

NeoMercazole contains lactose and sucrose. If your doctor has told you that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### How to take NeoMercazole Always take NeoMercazole exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- The tablets are to be taken by mouth.
- The dosage will be decided by your doctor according to your individual needs, and may be changed at intervals during treatment.

- Your doctor may decide to add an additional tablet (l-thyroxine), to help control your condition.

### When to take it

- Each day's tablets may be divided into two (morning and evening) or three daily doses (morning, noon and night).
- **Do not** change the dosage without consulting your doctor first.
- Some improvement is usually felt within one to three weeks. However, full beneficial effects usually take four to eight weeks.
- If you take too many tablets or someone else accidentally takes your medicine, contact your doctor, pharmacist or the nearest hospital straight away.

### How long to take it

- In order to maintain control of the thyroid gland, you may need to continue to take NeoMercazole tablets for several months. Your doctor will decide when treatment can be stopped. He may ask you to have occasional blood tests to help him determine how you are responding to treatment.
- Radio-iodine is another treatment for hyperthyroidism. If you need radioiodine treatment, your doctor will tell you to stop taking NeoMercazole temporarily.

**Adults and the elderly:** the usual starting dose four to twelve 5 mg tablets daily. Once control is achieved your doctor will gradually reduce your dose to one to three 5 mg tablets each day.

**Children :** the usual starting dose is three 5 mg tablets daily.

# NeoMercazole® 5mg tablet

Carbimazole

## **If you forget to take NeoMercazole**

If you forget to take NeoMercazole take the next dose as soon as you remember. If your next dose is due, take both doses together.

## **If you take more NeoMercazole than you should**

If you take more NeoMercazole than you should contact your doctor or nearest hospital emergency department immediately. Take the container and any remaining tablets with you

If at any time you are concerned about these or any other unwanted effects, talk to your doctor as soon as possible.

## **WHILE YOU ARE USING NEOMERCAZOLE**

### **Pregnancy and breast-feeding**

Your NeoMercazole treatment is important for you and may need to be continued during pregnancy but very rarely it can cause harm to a developing foetus. However, to reduce the possibility of any effects on your baby:

- Your doctor should prescribe the lowest dose possible.
- Your treatment may be discontinued three to four weeks before you are due to give birth.
- You should not breast-feed if you are using NeoMercazole.

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

### **Driving and using machines**

You can drive when taking NeoMercazole, but do not

drive until you know how it affects you.

### **SIDE EFFECTS**

**Like all medicines, NeoMercazole can cause side effects, although not everybody will experience them.**

If you experience any of these symptoms whilst taking NeoMercazole please **contact your doctor immediately:**

- sore throat
- mouth ulcers
- high temperature or fever
- significant tiredness
- itching
- increased bruising or bleeding tendency
- you are feeling generally unwell or think that you may have an infection

### **Do not stop taking NeoMercazole until you have consulted your doctor.**

Some tests should be performed to check for bone marrow depression before restarting your treatment.

Bone marrow depression causes a reduction in the number of blood cells and reduces the ability to fight infection. If it is not treated as soon as it is detected the condition can become life-threatening.

Neomercazole can also affect the liver (causing jaundice and inflammation of the liver) or the muscles. If you experience muscle aches or pains or notice yellowing of your skin or the whites of your eyes **consult your doctor immediately** as, under medical supervision, the drug should be stopped and blood tests performed.

Other side effects include:

- feeling sick
- headache
- skin rashes, including urticaria (nettle rash)
- itching
- stomach upset

- painful joints.

The following side effects have also been reported:

- hair thinning
- loss of taste
- angioedema
- a serious allergic reaction with symptoms that may include swollen tongue, lips, face or throat
- lung problems, with symptoms that include shortness of breath or cough
- kidney problems, with symptoms that include a reduction of the amount of urine passed, fluid retention and blood in the urine.

### **After using Neomercazole Storage**

Keep out of the reach and sight of children.

Do not store above 25°C. Store in the original container.

Do not use after the expiry date which is printed on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

### **Product description**

NeoMercazole 5 tablets are pink, circular biconvex, imprinted with Neo 5 on the obverse and plain on the reverse.

#### **Ingredients**

*Active ingredient:* Carbimazole  
Each NeoMercazole 5 tablet contains carbimazole Ph. Eur. 5mg.

#### *Excipients:*

Lactose, Maize Starch, Gelatin, Magnesium Stearate, Sucrose, Acacia, Talc, Red Iron Oxide (E172).

#### **Reg Number:**

MAL12020025AC

# NeoMercazole® 5mg tablet

Carbimazole

## **MANUFACTURER**

Cenexi, 52 rue Marcel et  
Jacques Gaucher, 94120  
Fontenay Sous Bois, France

## **MARKETING AUTHORISATION HOLDER**

Invida (Singapore) Pte. Ltd,  
Malaysia Branch, Level 2, No.  
10 Jalan Bersatu 13/4, 46200  
Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia on behalf  
of Amdipharm Limited

# NeoMercazole® 5mg tablet

Carbimazole

## Apakah yang terkandung dalam risalah ini:

1. Apa itu *NeoMercazole* dan apakah kegunaannya
2. Sebelum anda mengambil *NeoMercazole*
3. Cara mengambil *NeoMercazole*
4. Kesan sampingan yang mungkin dialami
5. Cara menyimpan *NeoMercazole*
6. Maklumat lanjut

## Apa itu *NeoMercazole* dan apakah kegunaannya

*NeoMercazole* termasuk dalam kumpulan ubat yang dinamakan sebagai agen antitiroid. *NeoMercazole* digunakan untuk mengurangkan pembentukan hormon tiroid pada orang yang mempunyai kelenjar tiroid yang terlebih aktif. Keadaan ini dikenal sebagai hipertiroidisme.

*NeoMercazole* juga digunakan dalam kes yang lebih serius, sebagai contoh, untuk memulihkan fungsi normal tiroid sebelum pembedahan. Ia juga boleh digunakan bersama dengan rawatan lain untuk hipertiroidisme.

## Cara *NeoMercazole*

### Berfungsi

*Carbimazole* ialah agen penurun tiroid.

*Carbimazole* dimetabolismekan dengan cepat kepada metimazola. Kepekatan puncak min plasma bagi metimazola dilaporkan berlaku satu jam selepas satu dos *Carbimazole*. Separuh hayat ketara plasma bagi metimazola dilaporkan sebagai 6.4 jam.

## Sebelum anda menggunakan *NeoMercazole*

## Jangan ambil *NeoMercazole*

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *Carbimazole* atau apa-apa ramuan *NeoMercazole*.
- Jika anda menyusukan bayi.
- Jika anda mengalami gangguan darah yang serius.
- Jika anda mengalami gangguan hati yang teruk.

## Langkah berjaga-jaga khas dengan *NeoMercazole*

- Jika anda hamil, anda rasa anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda mengalami masalah hati yang ringan atau sederhana.
- Beritahu doktor anda jika mana-mana yang di atas berkaitan dengan anda.

## Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, atau yang berikut:

- *Theophylline* yang digunakan untuk merawat asma atau masalah pernafasan.
- Ubat yang dinamakan sebagai antikoagulan, yang digunakan untuk mencairkan darah, contohnya, warfarin.

## Maklumat penting tentang beberapa ramuan

### *NeoMercazole*

*NeoMercazole* mengandungi laktosa dan sukrosa. Jika doktor pernah memberitahu

anda yang anda tak tolerans terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## Cara mengambil

### *NeoMercazole*

**Sentiasa ambil *NeoMercazole* betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.**

- Tablet hendaklah diambil melalui mulut.
- Dos akan ditetapkan oleh doktor mengikut keperluan anda, dan boleh diubah pada selang masa tertentu dalam tempoh rawatan.
- Doktor anda mungkin memutuskan untuk menambah tablet (1-tiroksina) tambahan, bagi membantu mengawal keadaan anda.

## Bila perlu mengambilnya

- Setiap hari, tablet boleh dibahagikan kepada dua dos (pagi dan petang) atau tiga dos harian (pagi, tengah hari dan malam).
- **Jangan ubah** dos tanpa menghubungi doktor anda terlebih dahulu.
- Beberapa perubahan biasanya dapat dirasakan dalam tempoh satu hingga tiga minggu. Walau bagaimanapun, kesan manfaat sepenuhnya biasanya mengambil masa empat hingga lapan minggu.
- Jika anda mengambil terlalu banyak tablet atau orang lain secara tidak sengaja mengambil ubat anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau hospital terdekat dengan segera.

## Berapa lama perlu mengambilnya

# NeoMercazole® 5mg tablet

Carbimazole

- Untuk mengekalkan kawalan ke atas kelenjar tiroid, anda mungkin perlu terus mengambil tablet *NeoMercazole* selama beberapa bulan. Doktor anda akan memutuskan bila rawatan boleh dihentikan. Doktor mungkin meminta anda menjalani ujian darah sekali-sekala bagi membantunya menentukan respons anda terhadap rawatan.
- Radioiodin satu lagi rawatan untuk hipertiroidisme. Jika anda memerlukan rawatan radioiodin, doktor akan meminta anda berhenti mengambil *NeoMercazole* sementara waktu.

**Orang dewasa dan orang tua:** dos permulaan yang biasa adalah empat hingga dua belas tablet 5 mg sehari. Sebaik sahaja kawalan dicapai, doktor akan mengurangkan dos anda secara beransur-ansur kepada satu hingga tiga tablet 5 mg setiap hari.

**Kanak-kanak:** dos permulaan yang biasa adalah tiga tablet 5 mg sehari.

## Jika anda terlupa mengambil *NeoMercazole*

Jika anda terlupa mengambil *NeoMercazole*, ambil dos berikutnya sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah sampai masa untuk mengambil dos berikutnya, ambil kedua-dua dos serentak.

## Jika anda mengambil *NeoMercazole* lebih daripada yang sepatutnya

Jika anda mengambil *NeoMercazole* lebih daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Bawa bekas

dan apa-apa baki tablet bersama anda.

Jika pada bila-bila masa anda bimbang tentang hal ini atau apa-apa kesan lain yang tidak diingini, hubungi doktor anda secepat mungkin.

## SEMASA ANDA MENGGUNAKAN NEOMERCAZOLE

### **Kehamilan dan penyusuan ibu**

Rawatan *NeoMercazole* sangat penting bagi anda dan mungkin perlu diteruskan semasa hamil tetapi sangat jarang memudaratkan fetus yang sedang berkembang. Walau bagaimanapun, untuk mengurangkan kemungkinan apa-apa kesan ke atas bayi anda:

- Doktor anda hendaklah mempreskripsikan dos paling rendah yang mungkin.
- Rawatan anda mungkin akan dihentikan tiga hingga empat minggu sebelum tiba masa anda bersalin.
- Anda tidak boleh menyusukan bayi jika anda menggunakan *NeoMercazole*.

Dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil apa-apa ubat.

### **Memandu dan menggunakan mesin**

Anda boleh memandu semasa mengambil *NeoMercazole*, tetapi jangan memandu sehingga anda tahu bagaimana ia mempengaruhi anda.

**KESAN SAMPINGAN**  
**Seperti semua ubat lain, *NeoMercazole* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.**

Jika anda mengalami mana-mana gejala ini semasa mengambil *NeoMercazole*, **hubungi doktor anda dengan segera.**

- sakit tekak
- ulser mulut
- demam suhu tinggi
- keletihan yang ketara
- rasa gatal
- meningkatnya kecenderungan berlaku lebam atau perdarahan
- anda rasa tidak sihat secara menyeluruh atau anda rasa anda mungkin mengalami jangkitan

### **Jangan berhenti mengambil *NeoMercazole* sehingga anda menghubungi doktor anda.**

Beberapa ujian hendaklah dijalankan untuk memeriksa penurunan sumsum tulang sebelum memulakan semula rawatan anda. Penurunan sumsum tulang menyebabkan pengurangan dalam bilangan sel darah dan mengurangkan keupayaan untuk melawan jangkitan. Jika tidak dirawat sebaik sahaja dikesan, keadaan itu boleh mengancam nyawa.

*NeoMercazole* juga boleh menjejaskan hati (menyebabkan jaundis dan inflamasi hati) atau otot. Jika anda mengalami sakit atau kesakitan otot atau mendapati kulit atau mata putih anda menjadi kuning, **hubungi doktor anda dengan segera**, kerana di bawah penyeliaan perubatan, dadah itu hendaklah dihentikan dan ujian darah dijalankan. Kesan sampingan yang lain termasuk:

- rasa tidak sihat
- sakit kepala
- ruam kulit, termasuk urtikaria (ruam netel)
- rasa gatal
- sakit perut
- sakit sendi.

Kesan sampingan yang berikut juga dilaporkan:

# NeoMercazole® 5mg tablet

*Carbimazole*

- rambut jarang
- hilang rasa
- angioedema
- tindak balas alergi yang serius dengan gejala yang mungkin termasuk lidah, bibir, muka atau tekak bengkak
- masalah paru-paru dengan gejala yang termasuk sesak nafas atau batuk
- masalah buah pinggang, dengan gejala yang termasuk jumlah air kencing yang berkurang, retensi bendalir dan darah dalam air kencing.

## **Selepas menggunakan**

**NeoMercazole**

### **Penyimpanan**

Simpan di tempat yang tidak dapat dicapai atau dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 25°C. Simpan di dalam bekas asal.

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dicetak pada kotak selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk hari terakhir bulan tersebut.

### **Keterangan produk**

Tablet *NeoMercazole* 5 berwarna merah jambu, dwicembung bulat, dicetak dengan Neo 5 pada bahagian hadapan dan kosong pada bahagian belakang.

Ramuan:

*Ramuan aktif: Carbimazole*

Setiap tablet *NeoMercazole* 5 mengandungi *Carbimazole* Ph. Eur. 5mg.

*Eksipien:*

Laktosa, Kanji Jagung, Gelatin, Magnesium Stearat, Sukrosa, Akasia, Talkum, Oksida Besi Merah (E172).

### **Nombor Pendaftaran:**

MAL12020025AC

### **PENGILANG**

Cenexi, 52 rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois, France

### **PEMEGANG LESEN PRODUK**

Invida (Singapore) Pte. Ltd,  
Malaysia Branch, Level 2,  
No. 10 Jalan Bersatu 13/4,  
46200  
Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia  
bagi pihak Amdipharm  
Limited