

SALOFALK GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Salofalk Tablet

Salofalk Tablet digunakan untuk:

- Rawatan pada tahap akut (berlaku secara mendadak dan dalam jangka masa yang singkat) dan menghalang penyakit daripada berulang bagi masalah inflamasi usus besar (kolon) dan rektum (saluran belakang). Masalah ini dikenali sebagai *ulcerative colitis*.
- Rawatan penyakit Crohn's tahap akut (masalah inflamasi usus).

Bagaimana Salofalk Tablet berfungsi

Salofalk Tablet mengandungi bahan aktif mesalazine, sejenis anti-inflamasi yang digunakan untuk merawat masalah inflamasi usus.

Sebelum mengambil Salofalk Tablet

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Salofalk Tablet:

- Jika anda alah (alergik) atau diberitahu anda alah pada salicylic acid, salicylate seperti aspirin, atau alah pada bahan lain yang terdapat dalam ubat ini.
- Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang yang serius.

Sebelum menggunakan Salofalk Tablet

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, sila beritahu doctor anda:

- Jika anda pernah mempunyai masalah paru-paru, terutamanya jika anda mempunyai penyakit asma.
- Jika anda pernah mengalami alahan terhadap sulphasalazine, sejenis bahan yang berkait dengan mesalazine.

- Jika anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat-ubat seperti yang dinyatakan di bawah yang boleh menyebabkan kesan ubat ini mungkin berubah :

- **Azathioprine 6-mercaptopurine or thioguanine** (ubat yang digunakan untuk merawat masalah sistem keimunan)
- **Sesetengah ubat yang menghalang pembekuan darah** (ubat untuk mencairkan darah seperti warfarin)

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang jenis ubat. Doktor anda akan menentukan ubat apa yang sesuai untuk anda dan anda mungkin boleh mengambil ubat lain serentak dengan Salofalk Tablet ini.

Hamil dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin akan hamil atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk Tablet ketika hamil jika dibenarkan oleh doktor anda.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk Tablet ketika menyusukan anak jika dibenarkan oleh doktor anda. Ini kerana ubat ini boleh dijumpai dalam susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak mendatangkan sebarang kesan ke atas keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Salofalk Tablet mengandungi natrium. Satu Salofalk Tablet 500mg mempunyai 2.1mmol (48mg) natrium. Jika anda perlu mengawal diet bagi garam natrium, perkara ini perlu diberi perhatian.

Cara menggunakan Salofalk Tablet

Sentiasa ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila semak dengan doktor jika anda tidak pasti.

Salofalk Tablet adalah untuk kegunaan oral sahaja.

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan adalah:

Orang dewasa dan orang tua

Dos harian pengambilan bahan aktif mesalazine biasanya adalah seperti berikut (kecuali jika doktor anda telah menetapkan dos yang anda perlu ambil):

	Penyakit Crohn's	Ulcerative colitis	
	Tahap akut	Tahap akut	Rawatan pencegahan / Rawatan jangka panjang
Mesalazine (Bahan aktif)	1.5 g - 4.5 g	1.5 g - 3.0 g	1.5 g
Tablet Salofalk 500mg	3 x 1 to 3 x 3	3 x 1 to 3 x 2	3 x 1

Penggunaan pada kanak-kanak

Maklumat kesan penggunaan ubat ini pada kanak-kanak berumur 6 – 18 tahun adalah terhad.

Kanak-kanak 6 tahun dan ke atas

Sila tanya doktor anda tentang dos yang lebih tepat untuk anak anda. Dos bergantung pada keadaan tahap kesihatan anak anda dan jua berat badannya.

Bagi tahap akut: Dos adalah ditentukan secara individu, bermula dengan 30-50mg per kg berat badan sehari, dibahagikan kepada beberapa dos. Dos maksimum ialah 75mg per kg berat badan sehari. Jumlah dos tidak boleh melebihi dos maksimum orang dewasa.

Bagi menghalang penyakit daripada berulang (*ulcerative colitis*): dos adalah ditentukan secara individu, bermula dengan

SALOFALK GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine (250mg, 500mg)

15 – 30mg mesalazine per kg berat badan sehari, dibahagikan kepada beberapa dos.

Jumlah dos tidak boleh melebihi dos untuk orang dewasa.

Secara umumnya, dos yang diberikan pada kanak-kanak yang mempunyai berat di bawah 40kg adalah separuh daripada dos untuk orang dewasa. Untuk kanak-kanak dengan berat badan melebihi 40kg, dos orang dewasa perlu diberikan.

Oleh kerana faktor saiz tablet dan dos yang disyorkan bagi Salofalk Tablet, **Salofalk Gastro-resistant 250mg Tablet** adalah lebih sesuai digunakan pada kanak-kanak.

Bila perlu digunakan

Ambil tablet pada waktu pagi, tengahari dan juga waktu petang, 1 jam sebelum makan. Tablet ini perlu ditelan sepenuhnya, tidak boleh dikunyah, dan perlu ditelan dengan air yang secukupnya.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa nasihat doktor. Jika terdapat sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan tentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat ini. Tempoh berapa lama anda perlu menggunakan ubat ini bergantung pada tahap kesihatan anda.

Anda perlu terus mengambil Salofalk Tablet dengan kerap dan mengikut masa yang disarankan, bagi inflamasi tahap akut dan juga rawatan jangka panjang. Ini adalah satu-satunya cara untuk mencapai kesan ubat yang terbaik.

Jika anda berasa kesan Salofalk Tablet terlalu kuat atau terlalu lemah, sila beritahu doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos seterusnya lebih daripada dos biasa. Ambil Salofalk Tablet mengikut dos yang telah ditetapkan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor jika anda tidak pasti. Doktor akan menentukan tindakan seterusnya yang perlu diambil.

Jika anda menggunakan terlalu banyak Salofalk Tablet pada satu masa, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan kurangkan dos.

Semasa menggunakan Salofalk Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ada sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi.
- Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah mana-mana kesan sampingan yang tidak terdapat dalam risalah ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Ubat ini dibekalkan untuk anda seorang sahaja. Jangan beri ubat ini pada orang lain. Ubat ini mungkin boleh membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tanda penyakit mereka itu sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Ketika rawatan, doktor mungkin akan mengawasi keadaan kesihatan anda. Anda mungkin akan disuruh untuk mengambil ujian darah dan ujian air kencing dengan kerap.

Dalam kes-kes tertentu yang jarang berlaku, pesakit yang telah menjalani pembedahan usus, di mana injap di dalam usus telah dibuang, pemerhatian mendapati bahawa Salofalk Tablet tidak larut dan telah dikumuhkan keluar melalui najis. Ini disebabkan oleh laluan tablet ini di dalam usus terlalu pantas. Jika anda dapati ini berlaku, sila beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, namun tidak semua orang akan mendapatnya.

Semua ubat boleh menyebabkan reaksi alahan berlaku. Namun alahan yang serius jarang berlaku. Jika simptom di bawah

berlaku setelah anda mengambil ubat ini, sila hubungi doktor anda dengan segera:

- Alahan ruam pada kulit
- Demam
- Kesukaran untuk bernafas

Jika tahap kesihatan anda menurun, terutama jika anda mengalami demam dan/atau sakit tekak dan mulut, berhenti menggunakan tablet ini dan hubungi doktor anda dengan segera.

Simptom seperti ini boleh berlaku, namun ianya amat jarang. Simptom ini disebabkan oleh bilangan sel darah putih berkurangan di dalam darah anda (sejenis keadaan yang dipanggil agranulositosis) yang mungkin boleh menyebabkan anda lebih terdedah pada jangkitan yang berbahaya. Ujian darah boleh dijalankan bagi memastikan sama ada simptom ini disebabkan oleh kesan ubat ini pada darah anda ataupun tidak.

Kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan berlaku dengan penggunaan mesalazine:

Kesan sampingan yang jarang berlaku (membabitkan kurang daripada 1 dalam 1000 orang):

- Sakit bahagian perut, cirit birit, kembung perut, loya dan muntah-muntah.
- Sakit kepala, kepeningan

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (membabitkan kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Perubahan pada fungsi buah pinggang, kadangkala disertai dengan bengkak anggota badan atau sakit bahagian rusuk
- Sakit perut yang teruk akibat inflamasi pankreas akut.
- Sakit otot dan sakit sendi
- Demam kuning atau sakit perut disebabkan oleh masalah pada hati dan peredaran limfa.
- Demam, sakit tekak atau lesu akibat perubahan
- Keguguran rambut dan membawa kepada kebotakan

SALOFALK GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine (250mg, 500mg)

- Rasa kebas serta mencucuk pada tangan dan kaki (*peripheral neuropathy*)
- Pengurangan penghasilan air mani

Jika mana-mana kesan sampingan ini berlaku pada anda, sila beritahu doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Salofalk Tablet

Penyimpanan

Simpan ubat jauh dari jangkauan kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang terdapat pada bekas ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 25°C.

Selepas dibuka, ubat mesti habis digunakan dalam masa 6 bulan

Pelupusan

Jika doktor mengarahkan anda untuk berhenti mengambil ubat ini, atau tarikh luput ubat ini telah berlalu, sila tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang masih ada.

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui sisa kumbahan atau sisa buangan rumah. Langkah ini dapat membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Salofalk Tablet 250mg adalah berbentuk bulat, berwarna kuning muda hingga kuning tanah, permukaan tablet tidak berkilau tetapi licin dan tidak berskor.

Salofalk Tablet 500mg adalah berbentuk segiempat bujur, berwarna kuning hingga kuning tanah, permukaan tablet tidak berkilau tetapi licin

Salofalk Tablet 250mg dan 500mg terdapat dalam pek blister 100 biji *gastro-resistant tablet*.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif dalam Salofalk Tablet adalah mesalazine dan satu tablet 250mg mengandungi 250mg mesalazine manakala satu tablet 500mg mengandungi 500mg mesalazine

Bahan tidak aktif

Untuk Salofalk Tablet 250mg:
Basic butylated methacrylate copolymer ((rel. molar mass: approx. 150000)) (=Eudragit E), calcium stearate, glycine, hydrated iron (III) oxide (E172), hypromellose, macrogol 6000, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) ((rel. molar mass: approx. 135000)) (=Eudragit L), microcrystalline cellulose, povidone K25, silica colloidal anhydrous, sodium carbonate anhydrous, talc, titanium dioxide (E171)

For Salofalk 500mg tablet:
Basic butylated methacrylate copolymer ((rel. molar mass: approx. 150000)) (= Eudragit E),

calcium stearate, croscarmellose sodium, glycine, hydrated iron (III) oxide (E 172), hypromellose, macrogol 6000, methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) ((rel. molar mass: approx. 135000)) (= Eudragit L), microcrystalline cellulose, povidone K25, silica colloidal anhydrous, sodium carbonate anhydrous, talc, titanium dioxide (E171).

MAL number(s):

Salofalk 250mg Tablets:
MAL19987335ACS

MAL number(s):

Salofalk 500mg Tablets:
MAL19987336ACS

Pengilang

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13,
79395 Neuenburg
Germany

Untuk:

Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

LF Asia (Malaysia) Sdn Bhd (719-V),
Lot 6, Persiaran Perusahaan Sek.23,
40300 Shah Alam, Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

17/12/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)030915/00296