

PENTASA[®] SUPPOSITORIES

Mesalazine (1g)

Apakah yang ada dalam risalah ini

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

Apakah kegunaan PENTASA[®]

PENTASA[®] digunakan untuk merawat proktitis ulseratif (keradangan dan ulser pada dubur dan rektum), penyakit yang berkaitan dengan keradangan, ulser dan kesakitan di dalam usus.

Bagaimana PENTASA[®] berfungsi

Nama ubat ini adalah PENTASA[®] suppositories 1g. Setiap supositori mengandungi mesalazine 1g sebagai bahan aktif. Mesalazine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil salisilat.

Mesalazine adalah komponen aktif sulfasalazine, yang telah digunakan selama bertahun-tahun dalam rawatan proktitis ulseratif.

Sebelum mengambil PENTASA[®]

-Bila tidak boleh mengambil

JANGAN mengambil PENTASA[®] jika anda:

-Ada alahan kepada mesalazine, asid salisilik atau derivatifnya atau kepada mana-mana bahan-bahan lain PENTASA[®].

-Mempunyai masalah hati dan/atau buah pinggang yang teruk.

-Sebelum mengambil PENTASA[®]

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil PENTASA[®] jika anda hamil atau menyusui atau bercadang untuk hamil. Mesalazine dijumpai dalam susu ibu.

PENTASA[®] harus digunakan dengan berhati-hati semasa mengandung dan menyusukan anak dan hanya jika potensi faedah melebihi risiko yang mungkin berlaku.

Penjagaan khas dengan PENTASA[®] jika:

-Anda mempunyai fungsi hati yang terjejas.

Ubat itu tidak digalakkan untuk digunakan pada orang yang mempunyai kerosakan buah pinggang. Fungsi buah pinggang perlu dipantau secara berkala, terutamanya semasa fasa permulaan rawatan. Ketoksikan buah pinggang yang disebabkan oleh Mesalazine perlu disyaki pada orang yang mengalami masalah buah pinggang semasa rawatan.

Kekerapan pemantauan fungsi buah pinggang perlu ditambah apabila mesalazine adalah digunakan bersama-sama dengan ubat-ubat lain yang diketahui akan menyebabkan ketoksikan buah pinggang.

Reaksi alahan jantung yang disebabkan oleh Mesalazine jarang dilaporkan.

Penyakit darah yang serius telah dilaporkan sangat jarang sekali dengan mesalazine. Ujian darah untuk perbezaan kiraan darah adalah disyorkan sebelum dan semasa rawatan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila memberitahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil / mengguna atau baru-baru ini mengambil / mengguna, sebarang ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Terapi kombinasi dengan PENTASA[®] dan azathioprine atau 6-mercaptopurine atau thioguanine (ejen immunosupresif yang akan memberi kesan kepada sistem imun anda) telah menunjukkan kekerapan kesan pengurangan aktiviti tulang sumsum yang lebih tinggi dalam beberapa kajian dan interaksi yang seolah-olah wujud. Walau bagaimanapun, mekanisme di sebalik interaksi tidak dibuktikan dengan sepenuhnya. Pemantauan sel-sel darah putih secara berkala adalah disyorkan dan dos regimen thiopurines perlu diselaraskan atau dihentikan dengan sewajarnya.

Cara menggunakan PENTASA[®]

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan PENTASA[®] dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda patut merujuk kepada doktor anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan: 1 supositori 1-2 kali sehari.

-Arahan untuk penggunaan

1. Lawatan ke tandas adalah dicadangkan sebelum memasukkan supositori.
2. Buka beg foil di tanda terbuka
3. Masukkan Supositori ini ke dalam rektum sehingga rintangan dirasakan dan diserap sepenuhnya.
4. Demi memudahkan penggunaan, supositori boleh dilembapkan dengan air atau krim kelembapan.
- 5 Jika supositori terkeluar dalam tempoh 10 minit yang pertama, satu lagi boleh dimasukkan.

-Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil PENTASA[®] tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Jika anda tidak pasti, semak dengan doktor anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu terus menggunakan PENTASA[®] selama yang doktor anda memberitahu anda.

-Jika terlupa menggunakan

Gunakan ia sebaik sahaja anda ingat, melainkan jika ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih PENTASA[®] daripada yang diperlukan: Dapatkan rawatan segera.

Semasa menggunakan PENTASA[®]

-Perkara yang perlu dilakukan

Amil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil PENTASA[®].

PENTASA[®] SUPPOSITORIES

Mesalazine (1g)

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan PENTASA[®] kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika PENTASA[®] membuat anda merasa sakit, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan –kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PENTASA[®] boleh menyebabkan tindak balas sampingan walaupun bukan setiap individu akan mendapatkannya.

Dapatkan nasihat doktor dengan segera jika anda mengalami:

Umum (1-10%): sakit kepala, cirit-birit, sakit perut, sakit abdomen, mual, muntah-muntah, ruam (termasuk gegata dan kemerahan)

Jarang (0.01-0.1%): * keradangan otot jantung atau kawasan sekitar jantung, * keradangan pankreas, peningkatan amilase. Amilase merupakan enzim yang membantu mencerna karbohidrat. Ia dibuat dalam pankreas dan kelenjar yang membuat air liur.

Sangat jarang berlaku (<0.01%): peningkatan bilangan eosinofil (sejenis sel darah putih) dalam darah (sebagai sebahagian daripada tindak balas alahan), kekurangan semua jenis sel darah (termasuk sel-sel darah merah, sel darah putih dan platelet) kerosakan saraf perifer, tindak balas alah dan paru-paru fibrotic (termasuk sesak nafas, batuk, paru-paru radang alahan, penyakit paru-paru), peningkatan enzim hati, bilirubin, keracunan hati (termasuk keradangan hati *, parut hati, kegagalan hati), keguguran rambut, sakit otot dan sendi, reksi seperti penyakit autoimun, kemerosotan fungsi buah pinggang (termasuk keradangan

buah pinggang *, sindrom penyakit buah pinggang, defisiensi buah pinggang), perubahan warna air kencing

Tidak diketahui: reaksi Hipersensitiviti, demam yang disebabkan oleh ubat.

(*Mekanisme keradangan otot jantung atau sekitar kawasan jantung yang disebabkan oleh Mesalazine, keradangan pankreas, buah pinggang dan hati adalah tidak diketahui, tetapi ia mungkin berasal dari alahan.

Adalah penting untuk ambil perhatian bahawa beberapa gangguan ini juga boleh dikaitkan dengan penyakit usus radang sendiri.

Beritahu doktor anda jika anda notis mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan atau notis apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan.

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 PENTASA[®]

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Simpan dalam pakej asal, kerana produk sensitif terhadap cahaya

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak patut dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Jumpa dengan pegawai farmasi anda untuk mengetahui cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah in akan membantu untuk memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa and warna produk

Supositori berwarna putih hingga perang kekuningan, berbintik, segiempat bujur. Setiap supositori mengandungi 1g ramuan aktif, mesalazine. PENTASA[®] Suppositories 1g dibungkus dalam dua

foil aluminium lepuh. Kotak 4 blister x 7 supositori.

-Bahan-bahan Kandungan

-Bahan Aktif
Mesalazine

-Bahan tidak aktif
Povidone, macrogol 6000, magnesium stearate, talc

-Nombor MAL

MAL19930530AZ

Pengilang

Ferring International Center SA
St. Prex, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Ferring Sdn Bhd
21-6, Block B, Jaya One, No. 72-A,
Jalan Universiti, 46200, Petaling Jaya,
Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

25/03/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)230216/00057