

**WHAT IS IN THIS LEAFLET?**

1. What *Mecobal* is used for
2. How *Mecobal* works
3. Before you take *Mecobal*
4. How to take *Mecobal*
5. While you are using *Mecobal*
6. Possible Side effects
7. How to store *Mecobal*
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

**Read this entire leaflet before you start taking the medication.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**1. WHAT MECOBAL IS USED FOR**

*Mecobal* contains the active ingredient *Mecobalamin*.

*Mecobal* is used in the treatment of peripheral neuropathies (damage to peripheral nerves).

**2. HOW MECOBAL WORKS**

Mecobalamin is a coenzyme of Vitamin B12. It plays an important role in assisting the restoration process of damaged nerve cells and also in maintaining proper functioning of nerve cells.

**3. BEFORE YOU TAKE MECOBAL****Do not take *Mecobal* if you:**

- Have ever had a reaction or been told that you are allergic to Mecobalamin or any of the other ingredients in this preparation.

**Before you start to take it**

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes.

Tell your doctor if:

- Your occupation required you to handle mercury or its compound.

*If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your doctor.*

**Taking / using other medicines**

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and *Mecobal* may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Medicines for diabetes e.g. *metformin*
- Antibiotics e.g. *chloramphenicol*, *neomycin*, *aminosalicylic acid* and aminoglycosides group e.g. *gentamicin*
- Medicine for gastric ulcers e.g. *cimetidine*, *ranitidine*
- Medicines for epilepsy e.g. *phenobarbitol*
- *Colchicine*, for gout

**Pregnancy and breast-feeding**

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

**4. HOW TO TAKE MECOBAL**

Always take *Mecobal* exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**How much to take****Adults:**

The initial dose is 500mcg (1 tablet) taken 3 times a day or as directed by your doctor.

**How long to take it**

Continue to take your medicine as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition but does not cure it. It

is important to keep taking this medicine even if you feel well.

Upon confirmation by your doctor, you may be advised to stop taking *Mecobal* if there is no improvement after 1 month.

**If you forgot to take**

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

**If you take too much (overdose)**

Mecobalamin is well tolerable with no known toxicity. Treatment is unlikely to be needed in cases of overdose.

*If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.*

**5. WHILE YOU ARE USING MECOBAL****Things you must do**

- Always take *Mecobal* exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking *Mecobal* tells your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking *Mecobal*.
- If you are being treated for diabetes, make sure you check your blood sugar level

regularly and report any changes to your doctor.

**Things you must not do**

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use *Mecobal* after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

**Things to be careful of**

- Taking *Mecobal* is unlikely to affect your ability on driving and operating machinery.

---

**6. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like many medicines, *Mecobal* may cause side effects in some patients, particularly when you first taking them but not everyone will get it.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and it worries you:

- Anorexia
- Nausea
- Vomiting
- Diarrhea

*The above list is the more common side effects of the medicine.*

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

- Skin rashes or urticaria

*The above list is the rare side effects of the medicine.*

*Tell your doctor or pharmacist if you notice anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.*

---

**7. HOW TO STORE MECOBAL**

Store in a cool, dry place, not above 30 ° C. Protect from heat, light and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

**Disposal**

Do not use *Mecobal* after the expiry date which is stated on the carton or blister.

If your doctors tell you to stop taking *Mecobal* or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

---

**8. PRODUCT DESCRIPTION****What it look like?**

*Mecobal* is a white, round, biconvex film-coated tablet.

*Mecobal* is packed in a box of (10x10 tablets) and (50x10 tablets) and bottle of 100, 500 & 1000 tablets.

**Ingredients**

The active ingredient:  
Mecobalamin

Each tablet contains:  
500mcg of Mecobalamin

Other ingredients:

*Lactose, Corn starch, Povidone, Polysorbate, Microcrystalline cellulose, Talc, Magnesium stearate, Methocel, Titanium dioxide & Polyethylene glycol.*

**Registration Number**

MAL06071098X

---

**9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER****Marketing Authorization Holder:**

Idaman Pharma Sdn. Bhd.  
17 Jalan Wangsa Delima 1A,  
Seksyen 5, Pusat Bdr. Wangsa Maju,  
53300 Kuala Lumpur.

**Manufactured by:**

T.O Chemicals (1979) Ltd..  
280, Soi Sabaijai, Suthisarn Road,  
Bangkok 10320, Thailand.

Date of Revision: Nov 2011

**APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?**

1. Apakah kegunaan *Mecobal*
2. Bagaimana *Mecobal* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Mecobal*
4. Cara menggunakan *Mecobal*
5. Semasa menggunakan *Mecobal*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan *Mecobal*
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

**Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.**

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskripsikan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

**1. APAKAH KEGUNAAN MECOBAL**

*Mecobal* mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai *Mecobalamin*.

*Mecobal* digunakan dalam rawatan *peripheral neuropathies* (kerusakan pada saraf peripheral).

**2. BAGAIMANA MECOBAL BERFUNGSI**

*Mecobalamin* merupakan sejenis koenzim Vitamin B12. Ia memainkan peranan penting dalam pemulihan sel saraf yang rosak dan memastikan sel saraf berfungsi dengan baik

**3. SEBELUM MENGAMBIL MECOBAL**

**Anda tidak boleh mengambil *Mecobal* sekiranya anda:**

- Pernah mengalami alahan terhadap *Mecobalamin* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini.

**Sebelum mula mengambil**

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap apa-apa ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya:

- Pekerjaan anda memerlukan anda mengendalikan merkuri atau bahan-bahan yang mengandungi merkuri.

*Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, dapatkan keterangan lanjut daripada doktor anda.*

**Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan *Mecobal*. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat penyakit kencing manis cth. *metformin*
- Antibiotik cth. *chloramphenicol*, *neomycin*, *aminosalicylic acid* dan kumpulan aminoglikosida cth. *gentamicin*
- Ubat untuk ulser perut cth. *cimetidine*, *ranitidine*
- Ubat untuk sawan, cth. *phenobarbitol*
- *Colchicine*, untuk rawatan gout.

**Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi**

Dapatkan nasihat daripada doktor sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

**4. CARA MENGGUNAKAN MECOBAL**

Sentiasa ambil *Mecobal* sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

**Berapa banyak harus diambil Dewasa:**

Dos permulaan adalah 500mcg (1 tablet) diambil 3 kali sehari atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

**Berapa lama perlu diambil**

Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda telah berasa sihat.

Sekiranya tahap kesihatan anda tidak bertambah baik setelah sebulan mengambil *Mecobal* dan situasi ini telah disahkan oleh doktor, anda mungkin akan dinasihatkan untuk berhenti mengambil *Mecobal*.

**Jika terlupa mengambil**

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil *Mecobal* seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

**Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Tiada sebarang kesan keracunan yang diketahui pada masa ini untuk *Mecobalamin*. Rawatan mungkin tidak diperlukan sekiranya anda terlebih dos.

*Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai produk ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.*

**5. SEMASA MENGGUNAKAN MECOBAL****Perkara yang perlu dilakukan**

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan *Mecobal*. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya

anda mengalami sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Mecobal maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang untuk mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil *Mecobal*.
- Sekiranya anda sedang dirawat untuk penyakit kencing manis, pastikan anda sentiasa memeriksa kandungan darah gula anda dan beritahu doktor anda sekiranya terdapat sebarang perubahan.

#### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan berhenti mengambil *Mecobal* tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk terus mengambil ubat anda walaupun anda sudah berasa sihat.
- Jangan ambil *Mecobal* selepas melebihi tarikh luput yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

#### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

- Pengambilan *Mecobal* tidak memberi sebarang kesan terhadap keupayaan memandu kenderaan atau pengendalian mesin.

---

#### **6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti ubat lain, *Mecobal* boleh mendatangkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi, sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan yang merunsingkan anda seperti berikut :

- Anoreksia
- Loya
- Muntah- muntah
- Cirit-birit

*Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.*

Maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin sekiranya anda mengalami sebarang tanda-tanda berikut:

- Ruam atau *urticaria*

*Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku.*

*Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.*

---

#### **7. CARA PENYIMPANAN MECOBAL**

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 30° C. Lindungi ubat daripada haba, cahaya dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

#### **Pelupusan**

Jangan guna *Mecobal* yang telah melebihi tarikh luput seperti yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil *Mecobal* atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

---

#### **8. MAKLUMAT LANJUT**

##### **Rupa dan kandungan**

*Mecobal* adalah tablet bersalut filem, berbentuk bulat, berwarna putih dan dwicembung.

*Mecobal* boleh didapati dalam bungkusan kotak (10x10 tablet) dan (50x10 tablet) dan dalam bungkusan botol mengandungi 100, 500 dan 1000 biji tablet.

##### **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif Mecobal :  
Mecobalamin.

Setiap tablet mengandungi:  
500mcg Mecobalamin

Bahan-bahan lain ialah:

*Lactose, Corn starch, Povidone, Polysorbate, Microcrystalline cellulose, Talc, Magnesium stearate, Methocel, Titanium dioxide dan Polyethylene glycol.*

##### **Nombor pendaftaran**

MAL06071098X

---

#### **9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG**

##### **Pemegang Pendaftaran Produk:**

Idaman Pharma Sdn. Bhd.  
17 Jalan Wangsa Delima 1A,  
Seksyen 5, Pusat Bdr. Wangsa Maju,  
53300 Kuala Lumpur.

##### **Pengilang:**

T.O Chemicals (1979) Ltd.,  
280, Soi Sabaijai, Suthisarn Road,  
Bangkok 10320, Thailand.

Tarikh kemaskini: Nov 2011