

MEZAVANT XL gastro-resistant, prolonged release tablets

Mesalazine (1200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Mezavant XL*

Kumpulan *Pharmacotherapeutic*: Asid *Aminosalicylic* dan ejen yang sama. *Mezavant XL gastro-resistant*, tablet pelepasan berpanjangan (*prolonged release*) mengandungi bahan aktif *mesalazine*, yang merupakan ubat anti-radang untuk merawat ulser kolitis. Ulser kolitis adalah penyakit kolon (usus besar) dan rektum (bahagian dubur), di mana lapisan usus menjadi merah dan bengkak (radang) mengakibatkan gejala membuang najis dengan kerap dan najis berdarah bersama dengan kekejangan perut.

Bagaimana *Mezavant XL* berfungsi

Apabila diberi untuk episod akut ulser kolitis, *Mezavant XL* bertindak keseluruhan ke atas kolon dan rektum untuk merawat keradangan dan mengurangkan gejala. Tablet ini juga boleh diambil untuk membantu mencegah dari pengulangan ulser kolitis

Sebelum menggunakan *Mezavant XL*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Mezavant XL*

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada kumpulan ubat yang dikenali sebagai *salicylates* (termasuk asid *acetylsalicylic* (Aspirin))
- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada *mesalazine* atau mana-mana bahan- bahan lain dalam ubat ini (disenarai di bawah seksyen Bahan-bahan kandungan).
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk atau masalah hati yang teruk.

Sebelum mula menggunakan

Membaca semua maklumat dalam risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat ini kerana ia mengandungi maklumat penting untuk anda.

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Mezavant XL*

- Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau masalah hati
- Jika anda pernah mempunyai masalah keradangan jantung (yang mungkin hasil daripada jangkitan pada jantung)
- Sekiranya anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan / atau luka mulut setelah menggunakan *Mezavant XL*
- Jika anda pernah mempunyai reaksi alergi kepada *sulphasalazine* (ubat lain yang digunakan untuk merawat ulser kolitis)
- Jika anda mempunyai masalah perut atau usus mengecil atau tersumbat.
- Jika anda mempunyai masalah paru-paru.

Sebelum dan semasa anda sedang dirawat dengan *Mezavant XL*, doktor anda akan menguji sampel air kencing dan darah anda untuk memeriksa buah pinggang dan hati anda untuk memastikan darah anda adalah sihat.

Batu ginjal mungkin dihasilkan dengan penggunaan *Mezavant XL*. Gejala boleh merangkumi sakit di bahagian perut dan darah di dalam air kencing. Berhati-hati dengan meminum jumlah cecair yang mencukupi semasa rawatan dengan *Mezavant XL*.

Reaksi kulit yang serius termasuk tindak balas ubat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJC) dan nekrolisis epidermis toksik (TEN) telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan *Mezavant XL*. Berhenti menggunakan *Mezavant XL* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda mengesan segala gejala yang berkaitan dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bahagian Kesan Sampingan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Kajian menunjukkan bahawa *Mezavant XL* tidak mengganggu antibiotik berikut, *amoxicillin*, *metronidazole* atau *sulfamethoxazole* yang digunakan untuk merawat jangkitan.

Walau bagaimanapun, *Mezavant XL* boleh berinteraksi dengan beberapa ubat- ubatan lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil ubat yang lain,

- *Mesalazine* atau *sulphasalazine* (diambil untuk rawatan ulser kolitis)
- Ubat anti-radang bukan steroid (contohnya ubat yang mengandungi asid *acetylsalicylic* (Aspirin), *ibuprofen* atau *diclofenac*)
- *Azathioprine* atau *6-mercaptopurine* (dikenali sebagai ubat 'immunosuppressant' yang mengurangkan aktiviti sistem imun badan anda).
- *Coumarin* – jenis antikoagulan (ubat yang meningkatkan jangka masa yang diperlukan untuk pembekuan darah. contohnya: *warfarin*)

Cara menggunakan *Mezavant XL*

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa ialah 2.4 g sampai 4.8g (2-4 tablet) yang diambil sekali sehari untuk episod akut ulser kolitis. Jika anda mengambil dos harian yang paling tinggi 4.8g / hari, anda perlu dinilai selepas 8 minggu rawatan. Apabila tanda-tanda anda telah hilang dan untuk membantu mencegah daripada episod lain berulang, doktor perlu mengarahkan anda untuk mengambil 2.4g (dua tablet) sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Sentiasa mengambil ubat yang betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Mezavant XL dikhaskan untuk sekali sehari, diambil melalui mulut dan perlu diambil dengan makanan. Tablet harus ditelan sepenuhnya dan tidak boleh

MEZAVANT XL gastro-resistant, prolonged release tablets

Mesalazine (1200mg)

dihancurkan atau dikunyah.
Semasa mengambil ubat ini pastikan anda meminum air untuk kekal terhidrat

terutamanya selepas muntah dan / atau cirit-birit, demam panas atau berpeluh berat yang teruk atau berpanjangan.

Mezavant XL tidak digalakkan untuk diberi kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun kerana kurang data mengenai keselamatan dan keberkesanan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat ini seperti mana ia ditetapkan oleh doktor anda. Walaupun anda tidak mempunyai sebarang gejala ulser kolitis, anda tidak harus berhenti mengambil ubat ini tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil Mezavant XL setiap hari walaupun anda tidak mempunyai sebarang gejala ulser kolitis. Sentiasa menghabiskan ubat seperti yang diberikan.

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, sila mengambil ubat anda seperti biasa pada hari berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Mezavant XL secara berlebihan anda mungkin mempunyai satu atau lebih daripada gejala berikut: *tinnitus* (berdering dalam telinga), pening, sakit kepala, kekeliruan, mengantuk, sesak nafas, kehilangan air secara berlebihan (dikaitkan dengan berpeluh, cirit-birit dan muntah-muntah), gula darah rendah (yang boleh menyebabkan rasa pening), pernafasan cepat, perubahan dalam kimia darah dan suhu badan meningkat.

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor, ahli farmasi anda atau hospital jabatan kecemasan dengan segera. Sila bawa pek tablet bersama anda.

Semasa menggunakan Mezavant XL Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda atau menukar dos tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan Mezavant XL kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda. Ia mungkin tidak selamat untuk orang lain untuk mengambil Mezavant XL.
- Jangan mengambil Mezavant XL untuk merawat sebarang masalah lain kecuali diarahkan oleh doktor anda untuk mengambilnya. Ia mungkin tidak selamat menggunakan Mezavant XL tablet untuk aduan lain.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan bayi

Disebabkan *mesalazine* melintasi plasenta semasa hamil dan ia dikeluarkan melalui susu ibu dalam kuantiti yang kecil, anda hanya boleh menggunakan Mezavant XL semasa mengandung atau semasa menyusukan sekiranya doktor memberitahu anda. Kesan sampingan [termasuk jumlah sel darah rendah (sel darah putih, sel darah merah, dan platelet)] dilaporkan pada bayi yang dilahirkan oleh ibu yang mengambil Mezavant XL semasa kehamilan. Cirit-birit telah dilaporkan pada bayi ibu yang mengambil Mezavant XL

Jika anda hamil atau menyusukan, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, sila berbincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat pengambilan Mezavant XL tablet.

Gangguan terhadap ujian makmal Jika anda menjalani ujian air kencing, adalah penting untuk memberitahu doktor atau jururawat anda bahawa anda sedang atau telah mengambil ubat ini baru-baru ini kerana ia akan menjejaskan sebahagian daripada keputusan ujian.

Memandu atau mengendalikan mesin Mezavant XL tablet tidak mungkin

mempunyai sebarang kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Ubat ini mengandungi natrium kurang dari 1 mmol (23 mg) setiap dos maksimum yang disyorkan (4 tablet), iaitu pada dasarnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda dengan segera

- Jika anda mengalami tanda-tanda seperti kekejangan, sakit perut yang teruk, pendarahan dan najis yang berlebihan (cirit-birit), demam, sakit kepala atau ruam. Gejala-gejala ini mungkin tanda *Acute Intolerance Syndrom* yang boleh berlaku semasa episod akut ulser kolitis. Ini adalah satu keadaan serius yang jarang berlaku, tetapi ia bermakna rawatan anda perlu dihentikan secara serta-merta
- Jika anda mengalami lebam yang tidak dapat dijelaskan (tanpa kecederaan), ruam, anemia (rasa letih, lemah dan pucat terutama di bibir, kuku dan bahagian dalam kelopak mata), demam (suhu tinggi), sakit tekak atau pendarahan luar biasa (contoh hidung berdarah)
- Sekiranya anda mengesan kemerahan rata, seperti sasaran atau bulat pada permukaan kulit, selalunya terdapat lepuh tengah, kulit mengelupas, bisul mulut, tekak, hidung, kemaluan dan mata, ruam yang meluas, demam dan pembesaran kelenjar limfa. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului oleh demam dan gejala seperti selesema.
- Jika anda mengalami alahan bengkak lidah, bibir dan sekitar mata.
- Jika anda mengalami sakit kepala yang kuat atau berulang, penglihatan terganggu, atau deringan atau berdengung di telinga. Ini boleh menjadi gejala peningkatan tekanan dalam tengkorak anda (*idiopathic intracranial hypertension*).

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang biasa, yang berlaku dalam kurang daripada 1 dalam 10 pesakit, adalah sakit kepala, perubahan dalam tekanan darah, perut kembung (pelepasan angin), loya (rasa sakit), perut

MEZAVANT XL gastro-resistant, prolonged release tablets

Mesalazine (1200mg)

kembung atau sakit, keradangan yang menyebabkan sakit perut atau cirit-birit; cirit-birit, senak, muntah (sakit), ujian fungsi hati yang tidak normal, gatal-gatal, ruam, sakit sendi, sakit belakang, lemah, keletihan (rasa amat letih); demam (suhu tinggi).

Kesan sampingan yang luar biasa, yang dilihat dalam kurang daripada 1 dalam 100 pesakit adalah: pengurangan dalam platelet darah yang meningkatkan risiko pendarahan dan lebam; pening; berasa mengantuk atau letih; menggeletar atau gemetar; sakit telinga; denyutan jantung cepat; sakit tekak; keradangan pankreas (dikaitkan dengan sakit perut di bahagian atas dan belakang dan rasa sakit); polip rektum (ketumbuhan bukan kanser di bahagian laluan belakang yang menyebabkan gejala seperti sembelit dan pendarahan); jerawat; keguguran rambut; kesakitan otot; gatal-gatal; muka bengkak.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku, yang dilihat dalam kurang daripada 1 dalam 1000 pesakit: kegagalan buah pinggang; pengurangan dalam bilangan sel darah putih yang teruk yang menyebabkan jangkitan lebih kerap; peningkatan kepekaan kulit anda terhadap cahaya matahari dan sinar ultraviolet (fotosensitif)

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan tetapi ia tidak diketahui dengan tepat berapa kerap ia berlaku: Pengurangan sel darah yang teruk yang boleh menyebabkan kelemahan atau lebam; bilangan sel darah rendah; reaksi alergi (hipersensitif); yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening; penyakit yang serius dengan melepuh kulit (mungkin menyebabkan pengelupasan kulit dan mengakibatkan Kawasan kulit menjadi kasar dan menyakitkan), mulut, mata dan bahagian kemaluan; reaksi alahan yang menyebabkan ruam kulit, demam dan keradangan organ-organ dalaman; kenaikan tekanan bendalir yang mengelilingi otak; neuropathy (saraf yang tidak normal atau rosak memberikan sensasi kebas); radang jantung dan lapisan di sekitar jantung;

radang paru-paru; kesukaran bernafas atau sempit; penyakit paru-paru interstitial (sekumpulan gangguan paru-paru di mana tisu paru-paru menjadi radang dan rosak); batu hempeduhepatitis (radang hati yang menyebabkan simptom seperti selesema dan penyakit kuning); hepatotoksiti (kerosakan hati yang mungkin berlaku dalam ujian hati yang tidak normal); alahan bengkak lidah, bibir dan sekitar mata; kemerahan kulit; ruam kulit pada muka, kepekaan kulit pada cahaya matahari bersama dengan sakit sendi, arthritis, keletihan dan rasa sakit keseluruhan; masalah buah pinggang (seperti keradangan dan parut buah pinggang); gangguan buah pinggang menyebabkan dahaga dan kencing yang berlebihan; nephrolithiasis (batu ginjal dan kesakitan yang berkaitan); bilangan sperma yang rendah (boleh diperbalikkan).

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan sila berbincang dengan doktor anda. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web www.npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Mezavant XL

Penyimpanan

- Simpan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak
- Simpan di bawah 30 ° C
- Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi dari kelembapan
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa atau buangan isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi untuk mengetahui cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam

sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet merah-coklat berbentuk bujur (dimensi 20.5 × 9.5 × 7.5 mm) dan dicap S476. Mezavant XL dibekalkan dalam jalur lepuh foil yang terkandung di dalam sebuah kotak kadbod.

Pek mengandungi 60 tablet.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Mesalazine

Bahan tidak aktif:

Teras tablet: *Methacrylic Acid Copolymer, Type A; Methacrylic Acid Copolymer, Type B; Carnauba Wax; Stearic Acid; Silica, Colloidal Hydrated; Sodium Starch Glycolate (Type A); Talc; Magnesium Stearate;*

Salutan filem: *Talc; Methacrylic Acid – MethylMethacrylate Copolymer (1:1); Methacrylic Acid – Methyl Methacrylate Copolymer (1:2); Triethylcitrate; Titanium Dioxide; Red Ferric Oxide; Polyethylene glycol 6000.*

Nombor MAL

MAL17085067ACZ

Pengilang

Cosmo SpA
Via C. Colombo 1
20045 Lainate-Milan
Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Takeda Malaysia Sdn. Bhd.
Unit TB-L13-1, Level 13, Tower B,
Plaza 33, No.1, Jalan Kemajuan,

Tarikh kemaskini RiMUP

23/06/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 15032021/046