

MELANEZ SUPPOSITORIES

Mesalazine (500mg & 1g)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Melanez Suppositories*
2. Bagaimana *Melanez Suppositories* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Melanez Suppositories*
4. Cara menggunakan *Melanez Suppositories*
5. Semasa menggunakan *Melanez Suppositories*
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan *Melanez Suppositories*
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan *Melanez Suppositories*

• *Melanez Suppositories 500mg*
Melanez Suppositories 500mg digunakan untuk merawat pada tahap akut penyakit inflamasi pada usus besar, rectum dan bahagian dubur.

• *Melanez Suppositories 1g*
Melanez Suppositories 1g digunakan untuk merawat proctitis ulseratif (keradangan anus dan rectum (laluan belakang)).

Bagaimana *Melanez Suppositories* berfungsi

Melanez Suppositories mengandungi bahan aktif mesalazine, sejenis ejen anti-inflamasi yang digunakan untuk merawat masalah inflamasi pada usus.

Sebelum menggunakan *Melanez Suppositories*

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *Melanez Suppositories* jika:

- Anda alah (alergik) kepada *mesalazine*, asid salisilat, salisilat seperti aspirin atau alah terhadap mana-mana ramuan lain ubat ini.
- Anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius.

-Sebelum mula menggunakan

Sebelum mengambil *Melanez Suppositories*, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai mana-mana yang berikut:

- Sejarah masalah dengan paru-paru, terutamanya jika anda menghidap asma bronkial.
- Sejarah alahan kepada *sulphasalazine*, bahan yang berkaitan dengan *mesalazine*.
- Mengalami masalah hati.
- Mengalami masalah buah pinggang.
- Mengalami ruam kulit yang serius atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut selepas menggunakan *mesalazine*.

Langkah berjaga-jaga

Batu karang terhasil dengan penggunaan *mesalazine*. Gejala-gejala termasuk kesakitan di bahagian tepi abdomen dan air kencing yang berdarah. Jaga kesihatan dengan minum jumlah cecair yang mencukupi semasa rawatan dengan *mesalazine*.

Reaksi kulit yang serius termasuk sindrom *Stevens-Johnson*, nekrolisis epidermis toksik telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan *mesalazine*. Hentikan penggunaan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda memerhatikan sebarang gejala berkenaan reaksi kulit yang serius seperti yang diterangkan di bahagian "Kesan-kesan sampingan".

-Hamil dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, anda rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini. Anda hanya boleh menggunakan *Melanez Suppositories* ketika hamil jika disarankan oleh doktor.

Anda hanya boleh menggunakan *Melanez Suppositories* atas saranan doktor ketika menyusukan anak kerana ubat ini dan metabolitnya boleh disalurkan ke dalam susu ibu. Jika bayi anda mengalami cirit-birit, anda harus menghentikan penyusuan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat-ubat seperti yang dinyatakan di bawah kerana kesan ubat ini mungkin akan berubah (interaksi):

- *azathioprine*, *6-mercaptopurine* atau *thioguanine* (ubat yang digunakan untuk merawat masalah sistem imunisasi)
- Sesetengah ubat yang menghalang pembekuan darah (ubat untuk trombosis atau mencairkan darah seperti *warfarin*)

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, pernah mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang jenis ubat, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda akan menentukan ubat apa yang sesuai untuk anda dan anda mungkin boleh mengambil ubat lain serentak dengan *Melanez Suppositories*.

-Memandu dan menggunakan mesin

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

Cara menggunakan *Melanez Suppositories*

Guna ubat ini seperti yang diarahkan doktor atau ahli farmasi anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ubat ini untuk kegunaan rektum sahaja, maka ubat ini hanya boleh digunakan dengan melalui lubang dubur. **Jangan mengambil melalui mulut, Jangan menelan ubat ini.**

-Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan adalah:

-Orang dewasa dan warga emas

- *Melanez Suppositories 500mg*: Untuk rawatan symptom inflamasi Tahap akut, masukkan satu *Melanez Suppositories 500mg* ke dalam dubur tiga kali sehari (bersamaan dengan 1500mg *mesalazine* sehari).

Bagi rawatan jangka panjang, *Melanez Suppositories 500mg* gastro-resistant tablet boleh digunakan.

MELANEZ SUPPOSITORIES

Mesalazine (500mg & 1g)

• **Melanez Suppositories 1g:**

Satu *Melanez Suppositories 1g* satu hingga 2 kali sehari dimasukkan ke dalam rektum.

-Kanak-kanak dan remaja

Pengalaman dan dokumentasi berkaitan penggunaan ubat ini di kalangan kanak-kanak adalah terhad.

-Bila perlu digunakan

-Melanez Suppositories 500mg:

Apabila digunakan tiga kali sehari, *Melanez Suppositories 500mg* hendaklah dimasukkan ke dalam rektum pada waktu pagi, pada waktu tengah hari dan pada waktu sebelum tidur.

-Melanez Suppositories 1g:

Melanez Suppositories 1g hendaklah dimasukkan ke dalam rektum sebaiknya pada waktu sebelum tidur.

Untuk mendapatkan kesan ubat yang maksimum, guna *Melanez Suppositories* dengan kerap dan berterusan, seperti yang diarahkan oleh doktor.

-Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu meneruskan rawatan dengan ubat ini. Ini bergantung pada keadaan anda. Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dengan arahan doktor.

Jika anda rasa kesan *Melanez Suppositories* anda terlalu kuat atau terlalu lemah, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal secepat mungkin sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah tertinggal lama dan hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya, ambil dos yang seterusnya seperti biasa dan jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor jika anda tidak pasti, doktor anda akan beritahu apa yang perlu dilakukan.

Jika anda menggunakan terlalu banyak *Melanez Suppositories* pada satu masa, ambil dos yang seterusnya seperti biasa. Jangan kurangkan dos.

Semasa menggunakan *Melanez Suppositories*

-Perkara yang perlu dilakukan

-Pesakit

Anda mesti membersihkan kawasan sekitar rektum dengan sabun dan air suam dan bilas dengan bersih. Keringkan perlahan-lahan dengan menepuk atau mengelap dengan tisu tandas atau kain lembut. Baring di sebelah satu sisi dengan lutut dibengkokkan atas ke perut atau baring telentang dengan kaki terangkat.

-Doktor atau individu lain

Tanggalkan suppositori dengan memegang jalur tegak dan kupas pembalut dengan berhati-hati secara merata ke bawah kedua-dua belah. Basahkan suppositori jika kering. Pegang suppositori di antara jari telunjuk dan ibu jari, cari dubur dan perlahan-lahan masukkan hujung suppositori dahulu dengan jari telunjuk. Suppositori mestilah dimasukkan sepenuhnya ke dalam rektum terhadap dinding rektum. Pegang punggung sambil baring kira-kira 5 minit untuk mengelakkan suppositori dari keluar. Buang bahan terpakai dan basuh tangan dengan bersih.

Jangan buka suppositori jika ia kelihatan lembut. Letakkan pembungkus di bawah air sejuk atau letakkan di dalam peti sejuk selama beberapa minit untuk mengeraskannya sebelum mengeluarkan pembungkusnya.

Jika *Melanez Suppositories* menyebabkan reaksi intoleransi akut seperti kekejangan abdomen, sakit abdomen akut, demam, sakit kepala teruk dan ruam, rawatan perlu dihentikan segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dibekalkan kepada anda seorang sahaja. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ubat ini mungkin akan membahayakan kesihatan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Ketika menjalani rawatan, doktor anda akan mengawasi keadaan kesihatan anda. Anda mungkin perlu menjalani ujian darah dan ujian air kencing dengan kerap.

Kesan-kesan sampingan

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

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 *Melanez Suppositories* dan hubungi doktor anda dengan segera.

Simptom seperti ini boleh berlaku, namun ianya amat jarang. Simptom ini disebabkan oleh berkurangnya bilangan sel darah putih di dalam darah anda (sejenis keadaan yang dipanggil *agranulocytosis*) 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 terhadap darah anda ataupun tidak.

Hentikan penggunaan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda memerhatikan sebarang gejala berikut:

- tompok merah yang tidak tertimbul, bersasaran atau bulat pada badan, sering dengan lepuh berpusat, kulit mengelupas, bisul mulut, tekak, hidung alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh diiringi oleh demam dan gejala seperti selesema.

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan berlaku pada pesakit yang mengambil *mesalazine*:

MELANEZ SUPPOSITORIES

Mesalazine (500mg & 1g)

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Sakit perut, cirit-birit, angin (kembung perut), loya dan muntah, sembelit
- Sakit kepala, pening
- Sakit dada, sesak nafas atau anggota badan yang bengkak kerana kesan pada jantung anda
- Fotosensitiviti: kegatalan dan kesan selaran matahari pada bahagian kulit yang terdedah pada cahaya matahari.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- Perubahan pada fungsi buah pinggang, kadangkala diiringi dengan bengkak anggota badan atau sakit bahagian rusuk
- Sakit perut yang teruk akibat keradangan akut pankreas
- Demam, sakit tekak atau rasa tidak selesa, disebabkan oleh perubahan kiraan darah
- Sesak nafas, batuk, semput, bayangan paru-paru pada x-ray disebabkan oleh alahan dan/atau radang paru-paru
- Cirit-birit yang teruk dan sakit perut kerana reaksi alahan terhadap ubat ini di dalam usus
- Ruam atau keradangan kulit
- Sakit otot dan sendi
- Penyakit kuning (Jaundis) atau sakit perut kerana gangguan aliran hati atau hempedu
- Rambut gugur dan kebotakan
- Kebas dan kesemutan pada tangan dan kaki (neuropati periferi)
- Penghasilan kepekatan sperma yang rendah dalam air mani. Kesan sampingan ini boleh berbalik.

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui:

- Batu karang dan kesakitan berkaitan pada buah pinggang

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 laman web npra.gov.my [Consumers→Reporting

Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan *Melanez Suppositories*

-Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering, bersuhu bawah 30°C. Lindungi dari cahaya. Pastikan ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangka hayat adalah 24 bulan. Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

- *Melanez Suppositories 500mg*

Suppositori berbentuk peluru legap berwarna putih pudar hingga coklat muda (Panjang: 26.7 mm, Lebaar: 8.5 ± 0.3 mm)

- *Melanez Suppositories 1g*

Suppositori berbentuk peluru legap berwarna putih pudar hingga coklat muda (Panjang: 33.0 mm, Lebaar: 10.4 ± 0.3 mm)

-Bahan-bahan kandungan

-*Bahan aktif*

Mesalazine.

-*Bahan tidak aktif/Eksipien*

Lemak keras.

-Nombor MAL

Melanez Suppositories 500mg:
MAL24086028AZ

Melanez Suppositories 1g:
MAL24086033AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

-Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd.
No. 7, Lorong Keluli 1B, Kawasan Perindustrian, Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan,

Malaysia.

-Pengilang

Bliss GVS Pharma Ltd.

Plot No. 11, Dewan Udyog Nagar, Aliyali, Palghar- 401 404, Maharashtra India.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/1/2025

Nombor Siri:

NPRA (R2) 23/148