

PENTASA® Prolonged Release Tablets

Mesalazine 500mg dan 1g

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan PENTASA®
2. Bagaimana PENTASA® berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan PENTASA®
4. Cara penggunaan PENTASA®
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan PENTASA®
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini

1. Apakah kegunaan PENTASA®

PENTASA® *Prolonged Release Tablets* digunakan untuk merawat kolitis ulseratif yang ringan ke sederhana (satu keadaan keradangan usus) dan penyakit *Crohn* (satu keadaan yang menyebabkan keradangan dinding usus. Mana-mana bahagian usus boleh terjejas).

2. Bagaimana PENTASA® berfungsi

PENTASA® mengandungi bahan aktif *mesalazine*. Tablet *Prolonged Release* melepaskan bahan aktif perlahan-lahan yang kemudian bertindak secara tempatan untuk mengurangkan keradangan dan membantu melegakan atau menghentikan kesakitan.

3. Sebelum mengambil PENTASA®

Bilakah anda tidak boleh mengambilnya JANGAN mengambil PENTASA®:

- Jika anda ada alahan kepada *mesalazine*, *salicylates acid* lain atau derivatifnya atau kepada mana-mana bahan lain dalam PENTASA®.
- Jika anda mempunyai masalah hati dan/atau buah pinggang yang teruk. Jika situasi ini berkaitan dengan anda, jangan mengambil PENTASA® dan maklumkan doktor anda dengan serta-merta.

Sebelum anda mula menggunakannya **Amaran dan langkah berjaga-jaga**

- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai atau

pernah mempunyai mana-mana keadaan berikut:

- Tidak bertoleran atau hipersensitif kepada *sulphasalazine*.
- Mempunyai fungsi hati terjejas.
- Mempunyai kerosakan ginjal.
- Mempunyai penyakit paru-paru, khususnya asma.
- Batu ginjal boleh berkembang dengan penggunaan *mesalazine*. Gejala mungkin termasuk sakit di bahagian perut dan darah dalam air kencing. Jagalah diri dengan meminum jumlah cecair yang mencukupi semasa rawatan dengan *mesalazine*.
- Sekiranya anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau pengelupasan kulit, lecet dan/atau luka mulut setelah menggunakan *mesalazine*.

Mesalazine boleh menghasilkan perubahan warna air kencing merah-coklat selepas tersentuh dengan peluntur sodium hipoklorit dalam air tandas. Ia melibatkan tindak balas kimia antara *mesalazine* dan peluntur dan tidak berbahaya.

Reaksi kulit yang serius termasuklah reaksi dadah dengan eosinophilia dan gejala sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS), dan nekrolisis epidermis toksik (TEN) telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan *mesalazine*. Berhenti menggunakan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda mengetahui ada gejala yang berkaitan dengan reaksi kulit serius yang dijelaskan di bahagian **Kesan sampingan**.

Reaksi hipersensitif jantung (miokarditis dan perikarditis) yang disebabkan oleh *mesalazine* telah jarang dilaporkan. Penyakit diskrasia darah yang serius telah sangat jarang sekali dilaporkan dengan *mesalazine*. Ujian darah untuk pengiraan jumlah darah adalah disyorkan sebelum dan semasa rawatan, mengikut budi bicara doktor yang merawat.

Rawatan seiring dengan *mesalazine* boleh meningkatkan risiko diskrasia darah pada pesakit yang menerima *azathioprine*, atau 6-mercaptopurine atau *thioguanine*. Rawatan perlu dihentikan

jika disyaki atau dibuktikan dari kesan sampingan.

Sebagai garis panduan, ujian susulan disyorkan 14 hari selepas permulaan rawatan, kemudian dua hingga tiga ujian lagi pada selang waktu 4 minggu. Jika keputusan adalah normal, ujian susulan perlu dilakukan setiap tiga bulan. Sekiranya terdapat gejala tambahan, ujian-ujian ini perlu dilakukan dengan serta-merta.

- Jika mana-mana situasi ini berkaitan dengan anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil PENTASA®.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak.

Terdapat hanya sedikit pengalaman dan dokumentasi yang terhad untuk kesan pada kanak-kanak (umur 6-18 tahun). Ia umumnya disyorkan bahawa separuh dos dewasa boleh diberikan kepada kanak-kanak sehingga berat badan 40 kg; dan dos dewasa biasa kepada mereka yang melebihi 40 kg.

Jika mengambil ubat lain

Ubat-ubatan lain dan PENTASA®

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Perkara ini sangat penting terutamanya jika anda mengambil salah satu perkara berikut:

- *azathioprine* (digunakan setelah pemindahan atau untuk merawat penyakit auto-imun)
- 6-mercaptopurine atau *thioguanine* (kemoterapi, digunakan untuk merawat pesakit *leukaemia*)
- agen-agen tertentu yang menghalang pembekuan darah (ubat untuk trombosis atau untuk mencairkan darah).

Kehamilan dan penyusuan bayi

Sekiranya anda hamil atau menyusu, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat

PENTASA® Prolonged Release Tablets

Mesalazine 500mg dan 1g

doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Terdapat pengalaman yang terhad dengan penggunaan *mesalazine* semasa kehamilan dan penyusuan. Bayi yang baru lahir itu boleh mendapat reaksi alahan selepas menyusu, contohnya cirit-birit. Jika bayi yang baru lahir mengalami cirit-birit, penyusuan bayi harus dihentikan.

4. Cara penggunaan PENTASA®

Sentiasa gunakan PENTASA® seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk kepada doktor jika anda tidak pasti.

Berapa banyak harus digunakan

Kolitis ulseratif

Rawatan penyakit aktif:

Orang dewasa: Dos individu, sehingga 4g diberi sekali sehari atau mengikut dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas: Ditetapkan secara individu, bermula dengan 30-50 mg / kg / hari mengikut dos terbahagi.

Dos maksimum: 75 mg / kg / hari mengikut dos terbahagi. Jumlah dos tidak boleh melebihi 4 g / hari (maksimum dos dewasa).

Rawatan penyelenggaraan:

Dewasa: Dos individu. Dos yang disyorkan, 1.5g hingga 2g mesalazine sekali sehari. Boleh juga diambil mengikut dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas: Ditetapkan secara individu, bermula dengan dos 15-30 mg / kg / hari. Jumlah dos tidak melebihi 2 g / hari (dos dewasa yang disyorkan).

Penyakit Crohn

Rawatan penyakit aktif:

Dewasa: Dos individu, sehingga 4g setiap hari mengikut dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas: Ditetapkan secara individu, bermula dengan 30-50 mg / kg / hari mengikut dos terbahagi.

Dos maksimum: 75 mg / kg / hari mengikut dos terbahagi. Jumlah dos tidak boleh melebihi 4 g / hari (maksimum dos dewasa).

Rawatan penyelenggaraan:

Dewasa: Dos individu, sehingga 4g setiap hari mengikut dos terbahagi.

Kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas: Ditetapkan secara individu, bermula dengan dos 15-30 mg / kg / hari. Jumlah dos tidak boleh melebihi 4 g / hari (dos dewasa yang disyorkan).

Tablet PENTASA® tidak boleh dikunyah. Untuk memudahkan penelanan, tablet boleh dilarutkan dalam 50 ml air sejuk. Kacau dan minum segera.

Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan PENTASA® tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, tanyakan kepada doktor anda.

Berapa lama perlu menggunakannya

Anda perlu terus menggunakan PENTASA® selama doktor anda mengesyorkannya.

Jika anda terlupa menggunakannya

Penting untuk tidak terlepas dos PENTASA®. Jika anda terlepas dos, ambil secepat mungkin yang anda boleh, melainkan jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih banyak daripada dos PENTASA® yang disarankan, anda berkemungkinan lebih berisiko tinggi mengalami kesan sampingan dengan ubat ini.

Segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terdekat untuk mendapatkan nasihat.

5. Semasa anda menggunakannya

Perkara yang mesti anda lakukan

Ambil ubat anda tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti tentang cara penggunaannya.

Maklumkan semua doktor doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda

bahawa anda sedang mengambil PENTASA®.

Perkara yang anda tidak boleh lakukan
Jangan mengunyah tablet.

Jangan tiba-tiba menukar dos atau berhenti mengambil ubat ini melainkan jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

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

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sentiasa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda samada PENTASA® boleh diambil bersama dengan ubat lain.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika PENTASA® menyebabkan anda berasa pening atau letih, jangan memandu atau menggunakan mesin dan segera hubungi doktor anda.

6. Kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PENTASA® juga boleh mengakibatkan kesan sampingan walaupun bukan semua individu akan mengalaminya.

Berhenti menggunakan *mesalazine* dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera sekiranya anda memerhati gejala berikut:

- kemerahan yang rendah, seperti sasaran atau bulatan pada batang, sering berlaku dengan lepuh pusat, pengelupasan kulit, bisul mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata, **ruam yang meluas, demam dan nodus limfa yang diperbesarkan**. Ruam kulit yang serius ini dapat didahului oleh demam dan gejala seperti selesema.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku dengan ubat ini:

Umum (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10 orang)

- Sakit kepala
- Cirit-birit
- Sakit perut

PENTASA® Prolonged Release Tablets

Mesalazine 500mg dan 1g

- Loya
- Muntah
- Kembung perut (melepaskan angin)
- Ruam

Jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 1000 orang)

- Pening
- Keradangan pada beberapa bahagian jantung (miokarditis dan perikarditis) yang boleh menyebabkan sesak nafas dan sakit dada atau perasaan berdebar-debar (degupan jantung cepat atau tidak teratur)
- Keradangan pankreas (gejala termasuk sakit belakang dan/atau sakit perut)
- Peningkatan amilase (enzim yang membantu mencerna karbohidrat)
- Letusan kulit yang gatal dan selaran matahari yang berlebihan pada tompok kulit yang terdedah kepada matahari (fotosensitiviti)

Sangat jarang (boleh mempengaruhi sehingga 1 dari 10000 orang)

- *Anemia* dan penyakit darah yang lain (penurunan jumlah sel darah tertentu, yang boleh menyebabkan pendarahan yang tidak dapat dijelaskan, lebam, demam atau sakit tekak)
- Reaksi alahan (keradangan) yang boleh memberi kesan kepada bahagian tubuh yang berlainan seperti sendi, kulit, buah pinggang, jantung dan lain-lain (gejala termasuk sakit sendi, keletihan, demam, pendarahan yang tidak normal atau tidak dapat dijelaskan (contohnya pendarahan hidung), lebam, perubahan warna kulit kepada ungu (termasuklah hakisan kulit yang teruk dan lecet yang teruk yang boleh menjejaskan kulit sebagai pelindung badan))
- Neuropati perifer (keadaan yang mempengaruhi saraf tangan dan kaki). Gejala termasuk kesemutan dan kebas
- Reaksi alahan dan fibrotik paru-paru, keradangan pada lapisan paru-paru atau paru-paru (gejala termasuk batuk, bronkospasme, ketidakselesaan dada atau sakit semasa bernafas, kesukaran untuk bernafas, berdarah ketika bernafas, kahak berdarah dan/atau kahak berlebihan)

- *Pancolitis* (sejenis penyakit keradangan usus (IBD) yang mempengaruhi keseluruhan lapisan dalaman usus besar)
- Penyakit hati (gejala termasuk penyakit kuning (menguning kulit dan/atau mata) dan/atau najis pucat)
- Keguguran rambut (boleh diterbalikkan)
- Sakit otot atau sendi, penyakit buah pinggang (gejala termasuk darah dalam air kencing, dan/atau edema (bengkak akibat pengumpulan cecair))
- Air mani dengan kepekatan sperma yang rendah (*oligospermia*) pada lelaki (boleh diterbalikkan)
- Demam ubat

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

- batu ginjal dan sakit buah pinggang yang berkaitan (lihat juga bahagian **Sebelum anda menggunakan PENTASA®**)
- [Perubahan warna air kencing](#)

Penting untuk diperhatikan bahawa beberapa penyakit ini juga boleh dikaitkan dengan penyakit radang usus itu sendiri.

Melaporkan kesan sampingan
Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuklah sebarang kesan sampingan yang mungkin 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)*].

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan maklumat lanjut mengenai keselamatan ubat ini.

7. Penyimpanan dan Pelupusan PENTASA®

Penyimpanan

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

Jauhkan ubat ini dari pandangan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pek poliamida / aluminium / foil PVC dengan aluminium *push through foil* selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang tertera.

Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

Rupa dan warna produk

500mg: Bewarna putih kelabu ke warna coklat pucat, tablet berbintik-bintik dan berbentuk bulat. *Breakmark* dan *embossing*: 500 mg pada satu sisi, PENTASA pada sisi lain.

1g: Bewarna putih kelabu ke warna coklat pucat, tablet berbintik-bintik dan berbentuk bujur. *Embossing* di kedua-dua sisi: PENTASA.

Lepuh aluminium. Kerajang atas terdiri daripada kerajang aluminium dengan lakuer pengedap haba di bahagian dalam dan lakuer di bahagian luar. Kerajang bawah terdiri daripada kerajang aluminium dengan pelekat dan filem PVC di bahagian dalam dan primer, pelekat dan filem poliamida di bahagian luar. Setiap kerajang lepuh mengandungi 10 tablet.

500mg: 100 tablet
1g: 60 tablet

Bahan-bahan Kandungan

-Bahan aktif
Mesalazine

-Bahan-bahan lain

PENTASA[®] Prolonged Release Tablets

Mesalazine 500mg dan 1g

*Magnesium stearate, talc, ethylcellulose,
povidone, selulosa mikrokristalin.*

Nombor MAL

500mg: MAL19940439AZ

1g: MAL15045066AZ

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Ferring International Centre SA
Chemin de la Vergognausaz 50
CH-1162 St. Prex
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

Ferring Sdn Bhd
21-6, Block B, Jaya One, No. 72-A,
Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz, 46200,
Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

10. Tarikh Kemaskini

Sep-2023

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190221/55