

MECOLZINE 500 MG GASTRO RESISTANT TABLET

Mesalazine 500 mg

Apakah yang terdapat dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan MECOLZINE
2. Bagaimanakah MECOLZINE berfungsi
3. Sebelum mengambil MECOLZINE
4. Cara mengambil MECOLZINE
5. Semasa mengambil MECOLZINE
6. Kesan Sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan MECOLZINE
8. Penerangan Produk
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk

1. Apakah kegunaan MECOLZINE

MECOLZINE mengandungi Mesalazine yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai ubat antiradang usus. Ubat ini digunakan dalam rawatan kolitis berulser, iaitu penyakit radang usus.

2. Bagaimanakah MECOLZINE berfungsi

MECOLZINE bertindak pada sel yang melapisi usus dan dipercayai mengurangkan pengeluaran prostaglandin, sejenis bahan dalam tubuh yang mengawal keradangan, dan menyelaraskan tindak balas keradangan yang berpunca daripada laluan siklooksigenase dan lipoksigenase.

3. Sebelum mengambil MECOLZINE

Bilakah anda tidak boleh mengambil MECOLZINE:

Jangan ambil MECOLZINE:

- jika anda alah kepada Mesalazine atau apa-apa bahan lain yang terkandung dalam

ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6).

- jika anda alah kepada aspirin atau apa-apa salisilat lain.
- jika anda mempunyai masalah perubatan yang boleh menyebabkan anda mudah mengalami perdarahan.
- jika anda mengalami kegagalan buah pinggang dan/atau hati yang teruk.

Sebelum mula mengambil MECOLZINE:

Sebelum memulakan rawatan dengan MECOLZINE, beritahu doktor anda:

- jika anda hamil atau sedang merancang untuk hamil
- jika anda menyusukan anak
- jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- jika anda mengalami apa-apa penyakit paru-paru, contohnya penyakit lelah
- jika anda pernah mengalami alahan terhadap sulfasalazine
- jika anda mengalami ulser dalam perut atau usus kecil anda
- jika anda pernah mengalami radang jantung (yang mungkin disebabkan oleh jangkitan pada jantung).
- jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengelupas, lepuh atau sakit pada mulut selepas mengambil Mesalazine.

Jika anda mengalami apa-apa tindak balas alahan (contohnya ruam kulit, gatal-gatal) atau kekejangan, sakit abdomen, sakit kepala yang teruk dan demam semasa menjalani rawatan, jangan ambil apa-apa tablet lagi dan beritahu doktor anda dengan segera.

Sebelum dan semasa rawatan, doktor anda mungkin ingin melakukan ujian darah dan air

kencing secara berkala untuk memeriksa fungsi hati, buah pinggang, darah dan paru-paru anda.

Batu karang mungkin terbentuk dengan pengambilan Mesalazine. Gejala yang mungkin dialami termasuk sakit di bahagian sisi abdomen dan darah dalam air kencing. Pastikan anda meminum air dalam jumlah yang mencukupi semasa rawatan dengan Mesalazine.

Mesalazine mungkin menghasilkan perubahan warna air kencing menjadi merah-coklat selepas terkena peluntur natrium hipoklorit dalam air tandas. Perubahan warna tersebut merupakan tindak balas kimia antara Mesalazine dengan peluntur dan tidak berbahaya.

Ruam kulit yang teruk termasuk tindak balas ubat terhadap eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS) dan nekrolisis epidermis toksik (TEN) diperhatikan semasa rawatan dengan Mesalazine. Hentikan pengambilan Mesalazine dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mendapati berlakunya mana-mana gejala yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius ini sebagaimana diterangkan dalam bahagian 6.

Kehamilan dan penyusuan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, atau anda rasa anda mungkin hamil atau sedang merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

MECOLZINE 500 MG

GASTRO RESISTANT TABLET

Mesalazine 500 mg

Pengetahuan berhubung dengan pengambilan Mesalazine semasa hamil dan penyusuan anak adalah terhad. Bayi yang baru lahir mungkin mengalami tindak balas alahan selepas menyusu, contohnya cirit-birit. Jika bayi yang baru lahir mengalami cirit-birit, penyusuan anak hendaklah dihentikan.

Pengambilan MECOLZINE semasa hamil atau penyusuan anak tidak disyorkan kecuali doktor anda memberitahu sebaliknya.

Pengambilan ubat lain:

Secara amnya, anda boleh meneruskan rawatan dengan ubat lain semasa mengambil MECOLZINE. Walau bagaimanapun, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru sahaja mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

MECOLZINE boleh berinteraksi dengan beberapa ubat jika diberikan pada masa yang sama.

Khususnya:

- ubat untuk menurunkan paras gula dalam darah (antidiabetes)
- ubat untuk menurunkan tekanan darah (antihipertensi/diuretik)
- ubat untuk merawat atau mencegah serangan gout
- ubat yang membantu pembuangan air besar (julat yang mengandungi laktulosa)
- ubat untuk mencegah pembekuan darah (bahan antigumpal)
- ubat untuk mengurangkan aktiviti sistem imun (contohnya azatioprina atau 6-merkaptopurin atau tioguanina)

- ubat untuk merawat kesakitan dan keradangan (antiradang).

MECOLZINE mengandungi natrium (dalam bentuk natrium karbonat kontang dan natrium kroskarmelosa).

Ubat ini mengandungi 49 mg natrium (komponen utama garam halus) dalam setiap tablet tahan gastro. Kandungan ini bersamaan dengan 2.5% daripada pengambilan natrium harian maksimum untuk orang dewasa.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda memerlukan 8 atau lebih tablet tahan gastro setiap hari untuk tempoh yang berpanjangan, terutamanya jika anda dinasihatkan untuk mengamalkan diet rendah garam (natrium).

4. Cara mengambil MECOLZINE

Berapa banyak perlu diambil:

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah:

- **Untuk merawat keadaan kolitis akut**, doktor anda biasanya akan mempreskripsikan dos antara 1.5 gram (3 tablet) dan 4 gram (8 tablet) Mesalazine sehari, yang boleh diberikan dalam satu dos atau lebih.
- **Untuk membantu mencegah keadaan kolitis lanjutan**, doktor anda mungkin mempreskripsikan dos antara 1.5 gram (3 tablet) dan 3 gram (6 tablet) Mesalazine sehari,

yang boleh diberikan dalam satu dos atau lebih.

Bilakah MECOLZINE perlu diambil:

Tablet MECOLZINE penting untuk diambil oleh anda setiap hari, walaupun anda tidak mengalami gejala kolitis berulser. Sentiasa selesaikan rawatan yang telah dipreskripsikan kepada anda.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut tentang pengambilan ubat ini, tanya doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Berapa lamakah MECOLZINE perlu diambil:

Doktor anda akan memberitahu jangka masa anda perlu mengambil ubat ini. Jangan hentikan rawatan anda, walaupun anda mungkin berasa lebih baik, kerana gejala yang dialami mungkin muncul semula jika anda menghentikan rawatan anda terlalu awal.

Jika terlupa mengambil MECOLZINE:

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai apa-apa pertanyaan lanjut tentang pengambilan ubat ini.

Jika mengambil terlalu banyak MECOLZINE (terlebih dos):

Jika anda mengambil MECOLZINE melebihi dos yang disyorkan, maklumkan kepada doktor anda. Sekiranya terlebih dos atau berlaku pengambilan secara tidak sengaja, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Anda disyorkan

MECOLZINE 500 MG GASTRO RESISTANT TABLET

Mesalazine 500 mg

supaya menunjukkan risalah dan bungkusan ubat kepada profesional penjagaan kesihatan.

5. Semasa mengambil MECOLZINE

Perkara yang perlu dilakukan:
Tablet MECOLZINE perlu diambil melalui mulut.

Tablet hendaklah ditelan sepenuhnya dengan air dan sebelum makan.

Ikuti arahan doktor anda dengan teliti tentang cara mengambil ubat ini semasa peringkat keradangan akut dan rawatan kawalan.

Ujian darah (kelainan darah; ujian fungsi hati seperti ALT dan serum kreatinina) perlu ditentukan sebelum dan semasa rawatan berdasarkan keputusan doktor yang merawat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan:

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

Jangan ambil MECOLZINE secara serentak dengan julap seperti laktulosa atau seumpamanya.

Perkara yang perlu diberi perhatian:

Pengambilan MECOLZINE oleh pesakit golongan tua hendaklah dilakukan dengan berhati-hati dan sentiasa dihadkan kepada pesakit yang mempunyai fungsi buah pinggang yang normal.

Wanita yang hamil atau menyusukan anak tidak boleh mengambil MECOLZINE melainkan jika dinasihatkan sebaliknya oleh doktor mereka.

MECOLZINE tidak disyorkan untuk diberikan kepada kanak-kanak yang berumur bawah 18 tahun kerana kekurangan data tentang keselamatan dan keberkesannya. Jangan berikan kepada kanak-kanak yang berumur bawah 5 tahun.

6. Kesan Sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Semua ubat boleh menyebabkan tindak balas alahan, walaupun tindak balas alahan yang teruk adalah sangat jarang berlaku. Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini, hentikan pengambilan dan hubungi doktor anda dengan segera:

- Ruam kulit alahan;
- demam;
- kesukaran bernafas.

Jika anda mengalami demam atau kerengsaan pada tekak atau mulut, hentikan pengambilan ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera. Gejala ini mungkin, sangat jarang, disebabkan oleh penurunan bilangan sel darah putih (keadaan yang dipanggil agranulositosis).

Kesan sampingan yang serius

Hentikan pengambilan Mesalazine dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda menyedari berlakunya mana-mana gejala berikut:

- tompok kemerahan yang tidak timbul, seperti sasaran atau bulatan pada badan, kebiasaannya dengan lepuh di bahagian tengah, kulit

mengelupas, ulser pada mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata, ruam yang meluas, demam dan kelenjar limfa yang membesar. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului oleh demam dan gejala seakan-akan selesema.

Kesan sampingan berikut juga dilaporkan bagi pesakit yang mengambil Mesalazine:

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- sakit abdomen, cirit-birit, kembung perut, loya dan muntah;
- sakit kepala, pening;
- sakit dada, kesukaran bernafas atau bengkak pada anggota badan akibat kesan pada jantung;
- kepekaan kulit yang lebih tinggi kepada cahaya matahari dan cahaya ultraungu (kefotopekaan).

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang)

- masalah dengan fungsi buah pinggang, kadangkala menyebabkan bengkak pada anggota badan atau sakit di bahagian rusuk;
- sakit abdomen yang teruk disebabkan oleh radang pankreas akut;
- gejala kolitis yang semakin teruk;
- demam, sakit tekak atau loya disebabkan oleh perubahan dalam kiraan sel darah;
- kesukaran bernafas, batuk, nafas berdehit, tanda pada x-ray dada disebabkan oleh alahan

MECOLZINE 500 MG GASTRO RESISTANT TABLET

Mesalazine 500 mg

dan/atau keadaan keradangan dalam paru-paru;

- cirit-birit dan sakit abdomen yang teruk disebabkan oleh tindak balas alahan usus terhadap ubat;
- ruam atau radang kulit;
- sakit otot dan sendi;
- jaundis atau sakit abdomen disebabkan oleh gangguan hati atau aliran hempedu;
- keguguran rambut dan masalah kebotakan;
- eritema multiforme;
- rasa kebas dan sesemut pada jari tangan dan kaki (neuropati periferi);
- penurunan sementara dalam pengeluaran sperma;
- gangguan kiraan sel darah.

Kesan sampingan dengan kekerapan yang tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)

- batu karang dan sakit buah pinggang yang berkaitan.

Kefotopetikan

Tindak balas yang lebih teruk telah dilaporkan pada pesakit yang mengalami masalah kulit sedia ada seperti dermatitis atopi dan ekzema atopi.

Maklumkan kepada doktor anda jika gejala ini berterusan atau bertambah teruk.

Anda boleh melaporkan apa-apa kesan sampingan atau tindak balas mudarat ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Pengguna → Pelaporan Kesan Sampingan

Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

7. Penyimpanan dan Pelupusan MECOLZINE

Penyimpanan:

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C
Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada label selepas {EXP}. Tarikh luput merujuk hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan:

Jangan buang apa-apa ubat menerusi air sisa atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Penerangan Produk

Rupa dan warna produk:

MECOLZINE boleh didapati dalam tablet jingga berbentuk segi empat panjang.

MECOLZINE dibekalkan dalam lepuh kedap haba aluminium yang mengandungi 10 tablet bagi setiap keping, dalam pek 30, 50, 100 atau 200 tablet setiap kotak kadbod.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Bahan:

Tablet MECOLZINE mengandungi
Bahan aktif: Mesalazine 500 mg

Bahan lain (eksipien):

Asas:

Anhydrous sodium carbonate, Glycine, Povidone, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium,

Anhydrous colloidal silica, Calcium stearate.

Salutan:

Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1), Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1), Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2), Dibutyl sebacate, Povidone K30, Talc, Titanium dioxide, Macrogol 6000, Yellow iron oxide, Red iron oxide.

9. Pengilang

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14,
48940 Lamiaco-Lejona
(Vizcaya) Sepanyol

10. Pemegang Pendaftaran Produk

Eurodrug Laboratories (M) Sdn. Bhd.
T2-21-10, The Square,
One City
Jalan USJ 25/1C,
47650 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

Nombor MAL

Nombor siri: NPRA (R1) 25/014

Tarikh semakan: Jun 2025