SALOFALK® GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine 500 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Salofalk tablets

Salofalk tablets digunakan untuk:

- rawatan pada tahap akut dan menghalang penyakit daripada berulang bagi masalah inflamasi usus besar (kolon dan rektum) yang lebih dikenali sebagai *ulcerative colitis* di kalangan doktor.
- rawatan penyakit Crohn's pada tahap akut (masalah inflamasi usus).

Bagaimana Salofalk tablets berfungsi

Salofalk tablets mengandungi bahan aktif mesalazine, sejenis anti-inflamasi yang digunakan untuk merawat masalah inflamasi usus.

Sebelum mengambil Salofalk tablets

-Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda mempunyai atau diberitahu anda mempunyai hipersensitiviti kepada mesalazine, asid salisilik, salisilat seperti asetilsalisiklik asid (cth., seperti *Aspirin*) atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam Salofalk tablets (ini disenaraikan dalam bahagian "Maklumat lanjut").
- jika anda mengalami masalah hati dan/atau buah pinggang yang serius.

Hamil dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin akan hamil atau merancang untuk hamil, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk tablets ketika hamil jika dibenarkan oleh doktor anda.

Anda hanya boleh menggunakan Salofalk tablets ketika menyusukan anak jika dibenarkan oleh doktor anda. Ini kerana ubat ini boleh disalurkan ke dalam susu ibu.

-Sebelum menggunakan Salofalk tablets

Sebelum anda mula menggunakan ubat ini, sila beritahu doktor anda:

- jika anda pernah mempunyai masalah paru-paru, terutamanya jika anda mempunya penyakit **asma bronkus**.
- jika anda pernah **alah terhadap sulphasalazine**, sejenis bahan yang berkait dengan mesalazine
- jika anda mempunyai masalah **hati**.
- jika anda mempunyai masalah **buah pinggang**.
- jika anda mengalami ruam kulit yang serius atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut selepas menggunakan mesalazine

Mesalazine mungkin meyebabkan kepudaran warna air kencing merah keperangan selepas terkena peluntur natrium hipoklorit dalam air tandas. Keadaan ini berlaku kerana tindak balas kimia antara mesalazine dengan peluntur dan adalah tidak berbahaya.

Langkah berjaga-jaga

Batu karang boleh 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 tindak balas ubat dengan eosinophilia dan simptom sistemik (DRESS), sindrom Stevens-Johnson (SJS), dan nekrolisis epidermis toksik (TEN) 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".

Jika anda mengalami sakit kepala yang kuat atau berulang, penglihatan terganggu, atau telinga berdesing atau berdengung, hubungi doktor anda dengan segera.

-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-mercapropurine* atau *thioguanine*** (ubat yang digunakan untuk merawat masalah sistem keimunan)
- **Sesetengah ubat yang menghalang pembekuan darah** (ubat untuk 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 ubatan yang boleh didapati tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Memandu dan menggunakan mesin

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

Salofalk 500mg tablets mengandungi natrium

Satu tablet Salofalk 500mg tablets mengandungi 49mg natrium (didapati dalam garam jadual). Maksimum dos harian yang disyorkan bagi ubat ini mengandungi 441mg natrium. Ini bersamaan dengan 22% daripada maksimum pengambilan harian yang disyorkan untuk natrium bagi orang dewasa. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda memerlukan 7 atau lebih tablet setiap hari untuk tempoh yang berpanjangan, terutamanya jika anda dinasihatkan supaya mengikuti diet rendah garam (natrium).

Cara menggunakan Salofalk tablets

Sentiasa ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila semak dengan doktor jika anda tidak pasti.

Salofalk tablets adalah untuk kegunaan oral sahaja.

-Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disarankan adalah:

Orang dewasa dan orang tua

Dos harian pengambilan mesalazine (bahan aktif Salofalk) atau Salofalk tablets biasanya adalah seperti berikut kecuali jika doktor anda telah menetapkan dos yang anda perlu ambil:

SALOFALK® GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine 500 mg

	Penyakit	***Ulcerative colitis***	
	Tahap akut	Tahap akut	Rawatan pencegahan / Rawatan jangka panjang
Mesalazine (Bahan aktif)	1.5g - 4.5g	1.5g - 3.0g	1.5g
Salofalk 500mg tablets	3 x 1 hingga 3 x 3	3 x 1 hingga 3 x 2	3 x 1

Penggunaan di kalangan kanak-kanak
Maklumat kesan penggunaan ubat ini pada kanak-kanak berumur 6-18 tahun adalah terhad.

Kanak-kanak 6 tahun dan ke atas
Sila tanya doktor anda tentang dos yang lebih tepat untuk anak anda. Dos bergantung pada keadaan kesihatan anak anda dan juga berat badannya.

Bagi tahap akut: Dos adalah ditentukan secara individu, bermula dengan 30-50mg per kg berat badan sehari, dibahagikan kepada beberapa dos. Dos maksimum ialah 75mg per kg berat badan sehari. Jumlah dos tidak boleh melebihi dos maksimum orang dewasa.

Bagi menghalang penyakit daripada berulang (*ulcerative colitis*): dos adalah ditentukan secara individu, bermula dengan 15-30mg mesalazine per kg berat badan sehari, dibahagikan kepada beberapa dos. Jumlah dos tidak boleh melebihi dos untuk orang dewasa.
Secara umumnya, dos yang diberikan pada kanak-kanak yang mempunyai berat badan di bawah 40kg adalah separuh daripada dos untuk orang dewasa. Untuk kanak-kanak dengan berat badan melebihi 40kg, dos orang dewasa perlu diberikan.

-Bila perlu digunakan
Ambil tablet pada waktu pagi, tengahari dan juga waktu petang, 1 jam sebelum makan. Tablet ini perlu ditelan sepenuhnya, tidak boleh dikunyah, dan perlu ditelan dengan air yang secukupnya.

Jangan berhenti mengambil ubat ini tanpa nasihat doktor. Jika terdapat sebarang soalan tentang penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan
Tempoh berapa lama anda perlu menggunakan ubat ini bergantung pada tahap kesihatan anda. Rawatan tahap akut kolitis ulser biasanya selama 8 minggu. Doktor anda akan tentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat ini.
Anda perlu terus mengambil Salofalk tablets dengan kerap dan mengikut masa yang disaran, bagi rawatan inflamasi tahap akut dan juga rawatan jangka panjang. Ini adalah satu-satunya cara untuk mencapai kesan ubat yang terbaik.

Jika anda berasa kesan Salofalk tablets terlalu kuat atau terlalu lemah, sila beritahu doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan
Jangan melebihkan dos yang seterusnya daripada dos biasa, tetapi teruskan rawatan dengan mengambil Salofalk tablets mengikut dos yang telah ditetapkan.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kecemasan di hospital terdekat, jika anda tidak pasti.
Jika anda menggunakan terlalu banyak Salofalk tablets pada satu masa, ambil dos seterusnya seperti biasa. Jangan kurangkan dos.

Semasa menggunakan Salofalk tablets
-Perkara yang perlu dilakukan
- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ada sebarang soalan, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Ubat ini dibekalkan untuk anda seorang sahaja. Jangan beri ubat ini kepada orang lain. Ubat ini mungkin boleh membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Ketika rawatan, doktor mungkin akan mengawasi keadaan kesihatan anda. Anda mungkin akan disuruh untuk mengambil ujian darah dan ujian air kencing dengan kerap.

Dalam kes-kes tertentu yang jarang berlaku, pesakit yang telah menjalani pembedahan usus, di mana injap di dalam usus telah dibuang, pemerhatian mendapati bahawa Salofalk tablets telah dikumuhkan melalui najis tanpa melarut. Ini disebabkan oleh laluan tablet ini di dalam usus terlalu pantas. Jika anda dapati ini berlaku, sila beritahu doktor anda.

Kesan-kesan sampingan
Seperti kebanyakan ubat lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan, namun tidak semua orang akan mendapatnya.

Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini, anda harus menghubungi doktor anda dan berhenti mengambil granul Salofalk tablets segera:
- **Tindak balas alahan am seperti** ruam kulit, demam, sakit sendi dan/atau sesak rnafas atau keradangan am usus besar anda (yang menyebabkan cirit-birit dan sakit abdomen yang teruk). Tindak balas ini adalah amat jarang berlaku.
- Penurunan kesihatan am anda secara ketara, terutamanya diiringi dengan demam dan/atau sakit tekak dan mulut. Simptom ini boleh, dengan jarang sekali, disebabkan penurunan bilangan sel putih dalam darah anda, yang menyebabkan anda lebih cenderung mendapat jangkitan serius (**agranulositosis**). Sel darah yang lain juga mungkin terjejas (cth, platlet atau sel merah menyebabkan **anemia aplasia atau trombositopenia**) dan menyebabkan simptom yang mungkin termasuk pendarahan yang tidak diketahui, bintik atau tompok ungu di bawah kulit anda, anemia (berasa letih, lemah dan muka pucat, terutamanya pada bibir dan kuku). Ujian darah boleh mengesahkan sama ada simptom anda adalah disebabkan oleh kesan ubat ini dalam darah anda. Tindak balas ini adalah amat jarang berlaku.
- **Ruam kulit yang serius** dengan tompok yang rata, kemerahan dan menyerupai papan sasaran atau berpusar pada batang pokok, sering diiringi dengan lepuh tengah, kulit terkupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata, ruam yang tersebar, demam dan nodus limfa yang bengkak. Simptom ini mungkin diikuti dengan demam dan simptom seperti selesema. Tindak balas ini berlaku pada bilangan pesakit yang tidak

SALOFALK® GASTRO-RESISTANT TABLETS

Mesalazine 500 mg

diketahui (kekerapan tidak diketahui).
- Kesukaran bernafas, sakit dada atau degupan jantung yang tak teratur atau anggota yang bengkak menandakan **tindak balas hipersensitiviti kardium**. Tindak balas ini adalah jarang.
- **Masalah dengan fungsi buah pinggang anda** (boleh berlaku dengan keadaan yang jarang sekali), cth., perubahan warna atau jumlah air kencing yang dihasilkan dan anggota yang bengkak atau sakit rusuk secara tiba-tiba (yang disebabkan oleh batu buah pinggang) (berlaku pada bilangan pesakit yang tidak diketahui (kekerapan tidak diketahui)).
- **Sakit kepala yang kuat atau berulang, penglihatan terganggu, atau berdering atau berdengung di telinga.** Kejadian ini mungkin merupakan simptom peningkatan tekanan dalam tengkorak anda (hipertensi intrakranial idiopatik) (kekerapan tidak diketahui [tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia]).

Kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan oleh pesakit menggunakan ubat yang mengandungi mesalazine:

Biasa: (mungkin membabitkan sehingga 1 dalam 10 orang)
- Sakit kepala
- Ruam, gatal-gatal

Tidak Biasa: (mungkin membabitkan sehingga 1 dalam 100 orang)
- Kesakitan pada bahagian abdomen, cirit birit, ketidakhadaman, kembung perut (angin), loya dan muntah- muntah
- Kesakitan pada bahagian abdomen yang teruk akibat keradangan akut pankreas
- Perubahan dalam parameter fungsi hati, perubahan dalam enzim pankreas

Jarang Berlaku: (mungkin membabitkan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)
- Pening
- Jaundis atau kesakitan pada bahagian abdomen akibat gangguan fungsi hati dan kecelaruan aliran hempedu
- Kesensitifan meningkat kulit anda terhadap cahaya matahari dan ultraungu (fotosensitiviti)
- Sakit sendi
- Rasa lemah atau penat

Sangat Jarang Berlaku: (mungkin membabitkan kurang daripada 1 dalam 10 000 orang)
- Rasa kebas dan kesemutan pada tangan dan kaki (neuropati periferal)
- Sesak nafas, batuk, berdehit, bayangan paru-paru pada x-ray akibat alahan dan/atau inflamasi pada paru-paru
- Keguguran rambut dan kebotakan
- Sakit otot
- Penghasilan kepekatan sperma yang rendah dalam air mani. Kesan sampingan ini boleh berbalik.

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Pelaporan kesan sampingan
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 No. Tel: 03-78835490 atau laman web npra.gov.my *(Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).*

Cara penyimpanan dan pelupusan Salofalk tablets
-Penyimpanan
Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang terdapat pada bekas ubat. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

-Pelupusan
Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui sisa kumbahan atau sisa buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut
-Rupa dan warna produk
Salofalk 500mg tablets berwarna kuning mentega hingga oker, berbentuk bujur, tahan gastro-resistant, tanpa kilauan dengan permukaan licin, tiada retakan dapat dilihat.

Salofalk 500mg tablets terdapat dalam pek blister bagi 100 biji gastro-resistant tablets.

-Bahan-bahan kandungan
Bahan aktif
Bahan aktif dalam Salofalk tablets adalah mesalazine; satu Salofalk 500mg tablet mengandungi 500mg mesalazine.

Bahan tidak aktif
Basic butylated methacrylate copolymer (rel. molar mass: approx. 150000 (e.g. Eudragit E)), calcium stearate, croscarmellose sodium, iron oxide yellow (E 172), glycine, silica colloidal anhydrous, hypromellose, macrogol 6000, methacrylic acid methyl methacrylate copolymer (1:1) (rel. molar mass: approx. 135000 (e.g Eudragit L)), microcrystalline cellulose, sodium carbonate, povidone K25, talc.

-Nombor MAL:
MAL19987336ACSZ

Pengilang
Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße 13
79395 Neuenburg
Germany

Untuk
Dr. Falk Pharma GmbH
Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg im Breisgau
Germany

Pemegang Pendaftaran Produk
DCH Auriga (Malaysia) Sdn Bhd (719-V),
Lot 6, Persiaran Perusahaan, Seksyen 23,
40300 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini
02/03/2026

Nombor Siri:
NPRA (R1/3) 03102024/188