Salofalk® gastro-resistant prolonged-release granules

Mesalazine 500mg / 1000mg / 1.5g / 3g

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan granul Salofalk

Granul Salofalk digunakan untuk:

- Rawatan tahap akut dan pencegahan tahap lanjut (perulangan) kolitis ulser ringan hingga sederhana, sejenis penyakit keradangan usus besar (kolon).

Bagaimana granul Salofalk berfungsi

Granul Salofalk mengandungi bahan aktif mesalazine, sejenis ejen anti- inflamasi yang digunakan untuk merawat inflamasi pada usus.

Sebelum menggunakan granul Salofalk

- *Bila tidak boleh menggunakan*
- Jika anda mempunyai hipersensitiviti kepada mesalazine, asid salisilik, salisilat seperti asetilsalisiklik asid (cth., seperti *Aspirin)* atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Jika anda mengalami masalah hati dan/atau buah pinggang yang serius.

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 granul Salofalk ketika hamil jika disarankan oleh doktor.

Anda hanya boleh menggunakan granul Salofalk atas saranan doktor ketika menyusukan anak kerana ubat ini dan metabolitnya boleh disalurkan ke dalam susu ibu.

- *Sebelum mula menggunakan granul Salofalk*
- Sebelum mengambil ubat ini, sila beritahu doktor jika:
  - Jika anda pernah mengalami masalah paru-paru, terutamanya jika anda mengalami masalah **asma bronkus (*bronchial asthma*)**.
  - Jika anda pernah mengalami **alergi kepada sulfasalazine**, bahan yang berkaitan dengan mesalazine.
  - Jika anda mengalami masalah **hati.**
  - Jika anda mengalami 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:

Ketika rawatan menggunakan ubat ini, doktor mungkin akan meletakkan anda di bawah kawalan rapi, di mana anda mungkin perlu menjalani ujian darah dan ujian air kencing secara lebih kerap.

Karang ginjal boleh terbentuk dengan penggunaan mesalazine. Gejala boleh merangkumi sakit di bahagian perut dan terdapat darah dalam air kencing. Pastikan untuk 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, 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.

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 maklumkan kepada doktor jika anda mengambil atau menggunakan ubat lain yang tersenarai di bawah kerana kesan ubat ini mungkin akan berubah (interaksi):

- ***azathioprine, 6- mercaptopurine atau thioguanine*** (digunakan untuk merawat masalah sistem imun)
- **sesetengah ejen yang menghalang pembekuan darah** (ubat untuk trombosis atau ubat untuk mencairkan darah seperti *warfarin*)
- ***lactulose*** (ubat untuk merawat sembelit) atau **mana-mana persediaan yang boleh mengubah keasidan najis**.

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil/menggunakan, baru-baru ini mengambil/menggunakan atau mungkin mengambil/menggunakan sebarang ubat-ubat lain, termasuk ubatan yang diambil tanpa preskripsi. Mungkin tiada masalah untuk anda menggunakan granul Salofalk dan doktor anda akan dapat menentukan apa yang sesuai untuk anda.

Ubat ini mengandungi 1.0/2.0/3.0/6.0 mg aspartam setiap pek. Aspartam ialah sumber fenilalanina. Mungkin berbahaya jika anda menghidapi **fenilketonuria (PKU)**, gangguan genetik yang jarang berlaku di mana fenilalanina bertambah kerana badan tidak dapat menyingkirkannya dengan betul.

Jika anda diberitahu oleh doktor yang anda mempunyai intolerans terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda

Salofalk® gastro-resistant prolonged-release granules

Mesalazine 500mg / 1000mg / 1.5g / 3g

sebelum mengambil produk ubat ini.

Ubat ini mengandungi natrium kurang daripada 1 mmol (23 mg) bagi setiap pek, yang bermaksud 'bebas natrium'.

Cara menggunakan granul Salofalk

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Pastikan dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Orang dewasa dan orang tua

Jika dos tidak ditetapkan oleh doktor, dos biasa untuk merawat *kolitis ulser tahap akut adalah* (satu hari):

- 3 pek granul Salofalk 500mg atau
- 3 pek granul Salofalk 1000mg atau
- 1-2 pek granul Salofalk 1.5g atau
- 1 pek granul Salofalk 3g

Dos adalah bergantung kepada keperluan klinikal setiap pesakit.

Untuk mencegah relaps kolitis ulseratif

Dos biasa untuk mencegah penyakit kolitis ulseratif daripada berulang ialah

- 1 pek granul Salofalk 500mg, 3 kali sehari (bersamaan dengan 1.5g mesalazine sehari).

Jika atas keputusan doktor anda, anda mempunyai risiko tinggi untuk berulang, dos penyelenggaraan adalah:

- 2 pek granul Salofalk 1.5g atau 1 pek granul Salofalk 3g sekali sehari seeloknya pada waktu pagi (bersamaan dengan 3g mesalazine sehari).

Kanak-kanak

Maklumat tentang kesan ubat ini pada kanak-kanak (berumur 6-18 tahun) adalah terhad.

Kanak-kanak 6 tahun dan ke atas

Sila dapatkan nasihat doktor anda tentang dos yang sesuai untuk anak anda.

Untuk tahap akut: Perlu ditetapkan secara individu, bermula dengan 30-50mg mesalazine per kg berat badan sehari, diberi sehari sekali seeloknya pada waktu pagi, atau dalam dos yang dibahagikan. Dos maksima ialah 75mg mesalazine per kg berat badan sehari.

Untuk rawatan pengekalan: Perlu ditetapkan secara individu bermula dengan 15-30mg/kg mesalazine per kg berat badan sehari, diberi dalam dos yang dibahagikan.

Jumlah keseluruhan dos tidak boleh melebihi dos maksimum orang dewasa.
Secara umumnya, kanak-kanak dengan berat badan sehingga 40kg disarankan mengambil separuh dos orang dewasa, manakala kanak-kanak yang melebihi 40kg berat badan disarankan mengambil dos orang dewasa.

Oleh sebab granul Salofalk 1.5g dan 3g mempunyai kandungan bahan aktif yang tinggi, ia tidak sesuai diguna untuk kanak-kanak dengan berat badan di bawah 40kg. Sebaliknya, sila gunakan granul Salofalk 500mg atau 1000mg.

-*Bila perlu digunakan*

Dos harian seeloknya diambil pada waktu pagi. Namun, dos harian juga boleh diambil 3 kali sehari (pada waktu pagi, tengah hari, dan petang)

-Bagaimana mengambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
Granul Salofalk adalah diambil secara oral sahaja.
Granul Salofalk **tidak boleh dikunyah** .
Anda perlu mengambil granul Salofalk dengan meletakkan granul di atas lidah dan kemudiannya, menelan granul tersebut dengan cecair yang banyak tanpa mengunyah.

-Berapa lama perlu diambil

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda. Jangka masa pengambilan bergantung kepada keadaan penyakit anda. Rawatan tahap akut kolitis ulser biasanya selama 8 minggu. Doktor anda akan menentukan berapa lama anda perlu meneruskan pengambilan ubat ini.

Anda haruslah meneruskan rawatan dengan granul Salofalk secara tetap dan konsisten ketika mengalami tahap inflamasi akut dan juga untuk rawatan jangka panjang. Ini adalah cara utama untuk mencapai kesan terapeutik yang diingini.

Jika anda rasa bahawa kesan granul Salofalk adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga masa untuk mengambil ubat dan lupakan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika anda terlebih ambil (overdose)*

Hubungi doktor jika terdapat sebarang keraguan supaya doktor boleh menentukan perkara yang perlu dilakukan.

Jika anda terlebih ambil granul Salofalk pada satu-satu masa, ambil dos yang seterusnya seperti yang telah disarankan oleh doktor. Jangan mengurangkan dos yang seterusnya.

Produk ini tidak boleh ditukar ganti dengan jenama atau bentuk dos produk lain yang mangandungi mesalazine.

Semasa menggunakan granul Salofalk

- *Perkara yang perlu dilakukan*

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ada pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ubat seperti diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan semua doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil granul Salofalk.

Maklumkan doktor dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang

Salofalk® gastro-resistant prolonged-release granules

Mesalazine 500mg / 1000mg / 1.5g / 3g

lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakitnya sama dengan penyakit anda.

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin
Tiada kesan ke atas kemampuan menggunakan mesin atau memandu.

Kesan-kesan sampingan
Seperti kebanyakan ubat lain, granul Salofalk boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini, anda harus menghubungi doktor anda dan berhenti mengambil granul Salofalk dengan 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 diketahui (kekerapan tidak diketahui).
- Kesukaran bernafas, sakit dada atau degupan jantung yang tak teratur atau anggota yang bengkak 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 yang menggunakan ubat-ubatan yang mengandungi mesalazine:

Kesan sampingan yang biasa
- Sakit kepala
- Ruam, gatal-gatal

Kesan sampingan yang luar biasa
- Sakit perut, cirit-birit, dispepsia, angin (kembung perut), loya dan muntah
- Sakit perut yang teruk kerana radang pankreas akut
- Perubahan parameter fungsi hati, perubahan enzim pankreas

Kesan sampingan yang jarang berlaku:
- Kepeningan.
- Penyakit kuning atau sakit perut kerana gangguan aliran hati dan hempedu
- Pertambahan sensitiviti kulit anda kepada cahaya matahari dan ultraungu (fotosensitiviti: Gatal letusan dan selaran matahari yang berlebihan pada tompok kulit yang terdedah kepada cahaya matahari)
- Batu karang dan sakit yang berkaitan
- Sakit sendi
- Rasa lemah atau letih

Kesan sampingan yang amat jarang berlaku:
- Kebas dan kesemutan pada tangan dan kaki (neuropati periferi)
- Sesak nafas, batuk, berdehit, bayang paru-paru pada sinar-x kerana keadaan paru-paru yang alergi dan/atau radang
- Keguguran rambut dan kebotakan
- Sakit otot
- Kekurangan penghasilan air mani yang boleh berbalik ke keadaan asal.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 granul Salofalk
- *Penyimpanan*

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30 °C.
Jangan guna granul Salofalk selepas tarikh luput yang tertera pada kotak dan pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

- *Pelupusan*

Salofalk® gastro-resistant prolonged-release granules

Mesalazine 500mg / 1000mg / 1.5g / 3g

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuang ke dalam sistem air kumbahan atau dalam sisa sampah dari rumah. Sila tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Granul Salofalk adalah granul berbentuk rod atau bulat, berwarna kelabu keputihan.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Mesalazine.

-Bahan tidak aktif

Aspartame (E 951); carmellose sodium; cellulose, microcrystalline; citric acid, anhydrous; silica, colloidal anhydrous; hypromellose; magnesium stearate; methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L 100); methylcellulose; polyacrylate dispersion 40 per cent (Eudragit NE 40 D containing 2 per cent nonoxynol 100); povidone K 25; simeticone; sorbic acid; talc; titanium dioxide (E 171); triethyl citrate; perasa kastard vanila (mengandungi sukrosa), etanol (terkandung sebagai residu dalam produk akhir, sehingga 1.25%)

- *Nombor MAL*

Salofalk 500mg Gastro-resistant Prolonged Release Granules: MAL18081002ACRZ

Salofalk 1000mg Gastro-resistant Prolonged Release Granules: MAL18081004ACRZ

Salofalk 1.5g Gastro-resistant Prolonged Release Granules: MAL18081003ACRZ

Salofalk 3g Gastro-resistant Prolonged Release Granules: MAL18081005ACRZ

Pengilang

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

For: DR. FALK PHARMA GmbH, 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 Kemaskini RiMUP

27/05/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/2)251007/01555