HEALOL Sevelamer Carbonate 800mg Film Coated Tablets

Sevelamer Carbonate 800mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan HEALOL SEVELAMER
2. Bagaimana HEALOL SEVELAMER berfungsi
3. Sebelum mengambil HEALOL SEVELAMER
4. Cara menggunakan HEALOL SEVELAMER
5. Semasa menggunakan HEALOL SEVELAMER
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan HEALOL SEVELAMER
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan HEALOL SEVELAMER

HEALOL SEVELAMER digunakan untuk pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak berfungsi dengan baik tidak dapat mengawal tahap serum fosforus dalam darah mereka. Jumlah fosfat kemudian meningkat (doktor anda akan memanggil ini *hyperphosphataemia*). Peningkatan tahap fosforus serum boleh menyebabkan deposit keras dalam badan anda dipanggil kalsifikasi. Mendapan ini boleh mengeraskan saluran darah anda dan menyukarkan darah untuk dipam ke seluruh badan. Peningkatan fosforus serum juga boleh menyebabkan kulit gatal, mata merah, sakit tulang dan patah tulang.

Bagaimana HEALOL SEVELAMER berfungsi

HEALOL SEVELAMER mengandungi sevelamer karbonat sebagai bahan aktif. Ia mengikat fosfat daripada makanan dalam saluran penghadaman dan seterusnya mengurangkan tahap fosforus serum dalam darah.

Sebelum mengambil HEALOL SEVELAMER

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil HEALOL SEVELAMER jika:

• Anda alah (hipersensitif) kepada sevelamer karbonat, sevelamer hidroklorida, atau kepada mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Bahagian 8 di bawah).

-Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah anda

• Anda mengalami halangan usus.

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil HEALOL SEVELAMER jika:

• Anda mengalami masalah menelan

• Anda mempunyai masalah berkaitan motilitas (pergerakan) dalam perut dan usus anda

• Anda kerap sakit

• Anda mengalami keradangan aktif pada usus

• Anda telah menjalani pembedahan besar pada perut atau usus anda

• Anda mengalami sembelit yang teruk.

Rawatan tambahan:

Disebabkan sama ada keadaan buah pinggang anda atau rawatan dialisis anda, anda boleh:

- menghadapi tahap rendah atau tinggi kalsium dalam darah anda. Memandangkan HEALOL SEVELAMER tidak mengandungi kalsium, doktor anda mungkin menetapkan tablet kalsium tambahan.
- mempunyai jumlah vitamin D yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda mungkin memantau tahap vitamin D dalam darah anda dan menetapkan vitamin D tambahan jika perlu. Jika anda tidak mengambil suplemen multivitamin, anda juga mungkin menghadapi tahap rendah vitamin A, E, K dan asid folik dalam darah anda dan oleh itu doktor anda boleh memantau tahap ini dan menetapkan vitamin tambahan yang perlu.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

HEALOL SEVELAMER tidak boleh diambil pada masa yang sama dengan *ciprofloxacin* (antibiotik).

Jika anda mengambil ubat untuk masalah irama jantung atau untuk epilepsi, anda harus berjumpa doktor anda apabila mengambil HEALOL SEVELAMER.

Kesan ubat-ubatan seperti *ciclosporin*, *mycophenolate mofetil* dan *tacrolimus* (ubat yang digunakan untuk menekan sistem imun) boleh dikurangkan dengan HEALOL SEVELAMER.

Doktor anda akan menasihati anda jika anda mengambil ubat-ubatan ini. Kekurangan hormon tiroid mungkin jarang diperhatikan pada orang tertentu yang mengambil *levothyroxine* (digunakan untuk merawat tahap hormon tiroid yang rendah) dan HEALOL SEVELAMER. Oleh itu, doktor anda mungkin memantau tahap hormon perangsang tiroid dalam darah anda dengan lebih teliti.

Cara menggunakan HEALOL SEVELAMER

Sentiasa ambil HEALOL SEVELAMER sama seperti anda doktor telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

• Telan tablet anda secara keseluruhan dengan banyak air.

• Jangan hancurkan, kunyah atau pecahkan.

• Anda mesti mengambil HEALOL SEVELAMER bersama makanan.

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menetapkan HEALOL SEVELAMER kepada

HEALOL Sevelamer Carbonate 800mg Film Coated Tablets

Sevelamer Carbonate 800mg

anda berdasarkan tahap fosforus serum anda.

Dos permulaan HEALOL SEVELAMER yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang tua (> 65 tahun) adalah **satu hingga dua tablet 800mg dengan setiap hidangan, 3 kali sehari.**

Dalam sesetengah kes di mana HEALOL SEVELAMER sepatutnya diambil pada masa yang sama dengan ubat lain. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau 3 jam selepas pengambilan HEALOL SEVELAMER, atau mereka mungkin mempertimbangkan untuk memantau paras darah ubat tersebut.

HEALOL SEVELAMER tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun.

-Bila perlu digunakan
Ambil HEALOL SEVELAMER pada masa yang sama setiap hari melainkan doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

-Berapa lama perlu digunakan
Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda.

-Jika terlupa menggunakan
- Jika anda terlupa mengambil tablet anda, tinggalkan dos itu sepenuhnya dan ambil tablet seterusnya pada masa biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Tiada overdosis yang dilaporkan pada pesakit. Sekiranya berlaku lebihan dos, anda harus segera menghubungi doktor anda. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan HEALOL SEVELAMER

-Perkara yang perlu dilakukan
Kehamilan dan penyusuan susu ibu
Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika:
• Anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi. Tidak diketahui sama ada HEALOL SEVELAMER mempunyai sebarang kesan kepada bayi dalam kandungan.
• Anda ingin menyusukan bayi anda. Tidak diketahui sama ada HEALOL SEVELAMER boleh melalui susu ibu dan menjejaskan bayi anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan
• Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
• Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan doktor anda memberitahu anda.
• Jangan berhenti mengambil HEALOL SEVELAMER, atau tukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Kesan-kesan sampingan
Kesan Advers Gastrointestinal
Kes disfagia dan retensi tablet dalam esofagus telah dilaporkan berkaitan dengan penggunaan formulasi tablet sevelamer, sesetengahnya memerlukan kemasukan ke hospital dan intervensi. Pertimbangkan untuk menggunakan suspensi sevelamer pada pesakit yang mempunyai sejarah gangguan menelan.

Kes-kes halangan usus, pendarahan ulser gastrousus, kolitis, ulser, nekrosis, dan perforasi juga telah dilaporkan dengan penggunaan sevelamer. Gangguan keradangan boleh sembuh apabila HEALOL SEVELAMER dihentikan. Rawatan dengan HEALOL SEVELAMER perlu dinilai semula pada pesakit yang mengalami gejala gastrousus yang teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan
Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang mana-mana aspek ubat anda, atau sebarang soalan mengenai maklumat dalam risalah ini, bincangkannya dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Penyimpanan
- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan HEALOL SEVELAMER selepas tamat tempoh tarikh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah 30°C. Pastikan botol ditutup rapat untuk melindungi daripada kelembapan.

-Pelupusan
Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk
Tablet HEALOL SEVELAMER, untuk kegunaan oral ialah 800 mg tablet bersalut filem bujur putih atau putih pudar, dinyahbos dengan "XH" pada satu bahagian dan "800" pada bahagian yang lain.

HEALOL Sevelamer Carbonate 800mg Film Coated Tablets

Sevelamer Carbonate 800mg

Tablet dibungkus dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan penutup polipropilena dan pengedap aruhan.
Saiz pek: 1 x 180 tablet setiap botol

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  sevelamer karbonat. Setiap tablet bersalut filem HEALOL SEVELAMER mengandungi 800 mg sevelamer karbonat.
- Bahan tidak aktif
  Mannitol, Crospovidone, Hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Talc, Glyceryl dibehenate and Opadry® 06A590025-CN.

-Nombor MAL

MAL26076039AZ

Pengilang

Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd.

No.1, Lutai Road, High Tech District, Zibo 255086, China

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

74, 74-1, 74-2, 74-3, Pusat Bandar Wangsa Maju, Jalan Wangsa Delima 6 (1/27F), Seksyen 5 Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/08/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/144