



SUNWARD Pharmaceutical Sdn Bhd (Co. No. 41816-w)
9, 11 & 17 Jalan Kempas 4, Taman Perindustrian Tampoi Indah, 81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia
E-mail : enquiries@sunwardpharma.com Website : www.sunwardpharma.com
Tel : +60 7 2367531 Fax : +60 7 2367532

Rujukan kami: SW/RA/PASCA/MT/OUT22/0170

Timbalan Pengarah
Seksyen Farmakovigilans
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.



05 September 2022

U/P : Cik Lim Sze Gee & Cik Bavahrni

Puan,

**PENGHANTARAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) SECARA MANUAL BAGI
PRODUK:
SW VITAMIN B12 TABLET 50MCG (MAL19921073X)**

Perkara di atas adalah dirujuk.

2. Bersama-sama ini dilampirkan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) versi Bahasa Malaysia serta Bahasa Inggeris bagi produk SW Vitamin B12 Tablet 50mcg bagi semakan secara manual. Untuk tindakan selanjut, pihak puan boleh berbalas kepada pihak kami seperti berikut :

Nama : Cik.Megala Thanasakaran (Regulatory Affairs)
Tel No : 03-79602818
Emel : megala.thanasakaran@sunwardpharma.com

Nama : Cik.Lo Shin Wey (Regulatory Pharmacist)
Tel No : 03-79602818
Emel : swlo@sunwardpharma.com

Perhatian dan kerjasama pihak puan ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

Yang benar,
SUNWARD PHARMACEUTICAL SDN BHD

Lo Shin Wey
Ahli Farmasi

SW VITAMIN B12 TABLET 50MCG

Cyanocobalamin (50mcg)

What is in this leaflet

1. What SW Vitamin B12 Tablet is used for
2. How SW Vitamin B12 Tablet works
3. Before you use SW Vitamin B12 Tablet
4. How to Use SW Vitamin B12 Tablet
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and disposal of SW Vitamin B12 Tablet
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What SW Vitamin B12 Tablet is used for

It is used for treatment of vitamin B12 (cobalamin) deficiency. It also used as oral treatment for people with decrease of red blood cells due malabsorption adequate amounts of vitamin B12 (pernicious anaemia) whom cannot take vitamin B12 through intramuscular injections.

How SW Vitamin B12 Tablet works

The active ingredient in the medicine is cyanocobalamin. Cyanocobalamin act in the form co-enzymes to inhibit deficiency in the body.

Before you use SW Vitamin B12 Tablet works

- When you must not use it

Do not take this medicine if you are hypersensitive to cyanocobalamin, or any other ingredients of this medicine (listed in Product Description).

- Before you start to use it

Tell your doctor before taking SW Vitamin B12 Tablet if you are taking medication for eye nerve problem.

Pregnancy and breastfeeding

Please consult your doctor or pharmacist if you are pregnant, planning for pregnancy or breast-feeding before using any medicine.

- Taking other medicines

There are a few medicines which may interact with SW Vitamin B12 and also affect the laboratory test. Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

You should talk to your doctor or pharmacist if you are taking:-

- Antibiotic to treat bacterial infection, including tuberculosis disease (bacterial infection that mainly affects the lungs)
- Methotrexate, a medicine used to treat rheumatoid arthritis, as well as some types of cancers.
- Medicines that treat gout (example; colchine).
- Alcohol.
- Metformin, a medicine used to treat diabetes.
- Pyrimethamine, a medicine used to treat parasite infections.
- Potassium citrate, a medicine use to treat for kidney problem.
- Calcium citrate, a medicine use to treat for bone & muscle diseases.
- Ascorbic acid, a medicine use to support immune system.

How to use SW Vitamin B12 Tablet

- How much to use

Oral administration.

For vitamin B12 deficiency: 50mcg to 150mcg or as prescribe by your doctor or pharmacist.

For pernicious anaemia: 1000mcg daily.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Use SW Vitamin B12 Tablet for the duration that the doctor recommends.

- If you forget to use it

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

While you are using it

- Things you must do

- Use your medicine exactly as your doctor has told you.
- Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking SW Vitamin B12 Tablet.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do

- Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.
- Do not take any new medicines without consulting your doctor.
- Do not give SW Vitamin B12 Tablet to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of

Driving and using machines

Be careful driving or operating machinery until you know how SW Vitamin B12 Tablet affects you..

Side effects

Like all medicines, SW Vitamin B12 Tablet can cause side effects, although not everybody gets them. Side effects are not known for this medicine. Please refer to your doctor or pharmacist if you experience any other symptoms while taking this medication.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Storage and Disposal of SW Vitamin B12 Tablet

- Storage

Store at or below 30 °C. Protect from light.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

- What it looks like

Oval, yellow, sugar-coated tablets with no markings or embossment.

- Ingredient(s)

- Active Ingredient

- Cyanocobalamin

- Inactive Ingredients

- Quinoline Yellow 70E
- Sugar
- Dicalcium Phosphate
- Magnesium Stearate
- Acacia
- Talcum
- Polyvinylpyrrolidone
- Gelatin
- Lactose
- Calcium carbonate
- Maize starch
- Shellac

- MAL number

MAL19921073X

Manufacturer

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman
Perindustrian Tampoi Indah, 81200
Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Product Registration Holder

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman
Perindustrian Tampoi Indah, 81200
Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Date of revision

05/09/2022

SW VITAMIN B12 TABLET 50MCG

Cyanocobalamin (50mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SW Vitamin B12 Tablet
2. Bagaimana SW Vitamin B12 Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan SW Vitamin B12 Tablet
4. Cara menggunakan SW Vitamin B12 Tablet
5. Semasa menggunakan SW Vitamin B12 Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Properazine Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan SW Vitamin B12 Tablet

Ia digunakan untuk rawatan kekurangan vitamin B12 (cobalamin). Ia juga digunakan sebagai rawatan oral bagi mereka yang mengalami penurunan sel darah merah akibat penyerapan jumlah vitamin B12 yang tidak mencukupi (*pernicious anaemia*) dimana vitamin B12 tidak boleh diambil melalui suntikan intramuskular.

Bagaimana SW Vitamin B12 Tablet berfungsi

Bahan aktif dalam ubat ini adalah cyanocobalamin. Cyanocobalamin bertindak dalam bentuk ko-enzim untuk menghalang kekurangan vitamin B12 dalam badan.

Sebelum menggunakan SW Vitamin B12 Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan SW Vitamin B12 Tablet jika anda mempunyai alahan terhadap cyanocobalamin atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut).

- Sebelum mula menggunakan SW Vitamin B12 Tablet

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan SW Vitamin B12 Tablet ubat ini jika anda sedang mengambil ubat untuk masalah saraf mata.

Mengandung dan menyusukan bayi

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat beberapa ubat yang mungkin berinteraksi dengan SW Vitamin B12 serta boleh menjejaskan ujian makmal. Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Antibiotik, untuk merawat jangkitan bakteria termasuk penyakit tuberculosi (jangkitan bakteria tibi yang terutamanya menjejaskan paru-paru).
- Methotrexate, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat artritis reumatoid dan juga beberapa jenis kanser.
- ubat-ubatan untuk merawat gout (contohnya colchicine).
- Alkohol
- Metformin, ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis.
- Pyrimethamine, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan parasit.
- Potassium citrate, ubat yang digunakan untuk merawat masalah buah pinggang
- Kalsium citrate, ubat yang digunakan untuk merawat penyakit tulang & otot.
- Asid askorbik, ubat yang digunakan untuk menyokong sistem imun.

Cara menggunakan SW Vitamin B12 Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral.

Untuk kekurangan vitamin B12: 50mcg hingga 150mcg atau seperti yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Untuk *pernicious anaemia* : 1000mcg setiap hari.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan SW Vitamin B12 Tablet mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan SW Vitamin B12 Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Guna ubat anda mengikut arahan doktor.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil SW Vitamin B12 Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berikan SW Vitamin B12 Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau masalah seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda mengetahui tentang kesan SW Vitamin B12 Tablet terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SW Vitamin B12 Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan tidak diketahui untuk ubat ini.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami kesan sampingan lain semasa mengambil ubat 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 SW Vitamin B12 Tablet

- Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30 °C. Lindungi daripada cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bujur, berwarna kuning, bersalut gula tanpa tanda atau ukiran pada tablet.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Cyanocobalamin

- Bahan- bahan tidak aktif

- Quinoline Yellow 70E
- Sugar
- Dicalcium Phosphate
- Magnesium Stearate
- Acacia
- Talcum
- Polyvinylpyrrolidone
- Gelatin
- Lactose
- Calcium carbonate
- Maize starch
- Shellac

- Nombor MAL

MAL19921073X

Pengilang

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No. 9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman
Perindustrian Tampoi Indah, 81200
Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No.9,11 & 17, Jalan Kempas 4, Taman
Perindustrian Tampoi Indah, 81200
Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

05/09/2022