

SALAZINE ENTERIC COATED TABLET

Sulfasalazine (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SALAZINE

SALAZINE digunakan untuk merawat dan mengendalikan kolitis ulseratif dan penyakit Crohn yang merupakan penyakit radang usus.

SALAZINE juga digunakan untuk merawat artritis reumatoid (sejenis penyakit sendi yang menyakitkan).

Bagaimana SALAZINE berfungsi

SALAZINE mengandungi bahan aktif sulfasalazine. Ia adalah ubat anti-radang dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai aminosalicylates. Kolitis ulseratif dan penyakit Crohn menyebabkan keradangan pada bahagian usus dengan gejala-gejala seperti sakit pada abdomen dan cirit-birit. SALAZINE boleh digunakan untuk mengawal gejala-gejala ini dan membantu mencegah daripada bertambah buruk. Ia juga membantu mencegah kerosakan pada sendi dan mengurangkan bengkak dan ketegangan pada sendi.

Sebelum menggunakan SALAZINE

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil SALAZINE jika anda:

- mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap sulfasalazine atau bahan-bahan lain dalam formulasi ini.
- mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap salicylates (cth. aspirin) atau sulfonamide (cth. antibiotik tertentu).
- mengalami sebarang halangan pada usus atau saluran kencing.
- mempunyai penyakit porphyria (sejenis penyakit pigmen darah yang jarang berlaku).

Jangan memberi SALAZINE kepada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila rujuk kepada doktor anda.

- *Sebelum mula menggunakan SALAZINE*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda:

- hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil.
- sedang menyusukan bayi atau bercadang untuk menyusu.
- mengalami alahan teruk atau asma bronkial (bunyi nafas berdehrit atau kesukaran bernafas).
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati, atau sebarang jenis penyakit darah.
- mengalami reaksi alahan yang teruk, yang mungkin melibatkan organ dalaman.
- mengalami reaksi alahan sistemik yang teruk dan boleh mengancam nyawa, contohnya drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS).
- mengalami reaksi kulit yang serius.
- mempunyai penyakit kekurangan enzim glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD).
- mempunyai sejarah jangkitan yang kerap berulang atau kronik. Jika anda mengalami sebarang jangkitan baru semasa mengambil SALAZINE, beritahu doktor anda.

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil SALAZINE, atau ubat lain yang mengandungi sulfasalazine, kerana ia mungkin boleh mengganggu keputusan ujian darah dan air kencing.

SALAZINE tidak disyorkan untuk kanak-kanak yang menghidap systemic onset juvenile arthritis reumatoid (radang sendi pada kanak-kanak).

Kiraan sperma yang rendah, salah satu punca ketidaksuburan, mungkin berlaku di kalangan lelaki yang menerima rawatan sulfasalazine. Kesan ini boleh dipulihkan dalam masa 2 hingga 3 bulan selepas pengambilan SALAZINE dihentikan.

Doktor anda akan menjalankan kiraan darah lengkap dan ujian fungsi hati sebelum memulakan SALAZINE dan setiap minggu kedua sepanjang tempoh tiga bulan pertama

terapi. Dalam tempoh tiga bulan kedua, ujian yang sama harus dijalankan sebulan sekali dan kemudian sekali untuk setiap tiga bulan dan sepertimana diperlukan secara klinikal. Ujian fungsi buah pinggang (termasuk ujian air kencing) juga perlu dilakukan secara berkala semasa rawatan dengan SALAZINE. Selepas itu, pemantauan akan dijalankan sepertimana yang diminta oleh doktor anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat mungkin boleh mengganggu rawatan anda. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Digoxin (merawat kegagalan jantung)
- Asid folik (digunakan semasa hamil)
- Azathioprine dan thiopurine 6-mercaptopurine (membantu menyekat tindak balas imun badan anda semasa pemindahan organ dan keradangan kronik tertentu, seperti artritis reumatoid)
- Methotrexate (merawat artritis reumatoid dan sesetengah jenis kanser).
- Ubat untuk merendahkan paras gula dalam darah atau mengawal diabetes.

Semasa mengandung dan menyusu bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko dan manfaat pengambilan SALAZINE semasa hamil dan menyusukan anak. Terdapat laporan mengenai bayi dilahirkan dengan kecacatan di tiub neural oleh ibu yang terdedah kepada sulfasalazine semasa kehamilan. Namun begitu, bagaimana sulfasalazine boleh menyebabkan kecacatan tersebut belum dapat dipastikan.

SALAZINE dikesan dalam susu ibu pada paras yang rendah. Perhatian perlu diberikan apabila menyusukan bayi, terutamanya bayi pramatang atau mereka yang mempunyai penyakit kekurangan enzim glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD). Terdapat laporan tentang kejadian cirit-birit atau darah dalam najis bagi bayi yang minum susu ibunya semasa ibunya sedang mengambil ubat ini. Jika keadaan ini berlaku, anda mesti

berhenti mengambil SALAZINE dan berjumpa doktor anda dengan segera.

Cara menggunakan SALAZINE

Sentiasa ambil SALAZINE sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan Penyakit Keradangan Usus:

Dewasa:

- Keradangan Teruk: 2 hingga 4 tablet, 3 hingga 4 kali sehari, biasanya diambil bersama ubat lain seperti steroid.
- Keradangan Ringan/Sederhana: 2 tablet, 3 hingga 4 kali sehari.
- Dos penyelenggaraan: Sebaik sahaja keradangan terkawal dan keadaan anda bertambah baik, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos anda secara beransur-ansur kepada 4 tablet sehari. Dos yang lebih rendah ini perlu diteruskan untuk mencegah keradangan lain.

Kanak-kanak melebihi 2 tahun:

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai, dengan mengambil kira umur dan berat badan kanak-kanak tersebut.

Artritis Reumatoid:

Dewasa:

Dos permulaan biasa ialah 1 tablet sehari untuk minggu pertama. Kemudian, dos boleh ditambah dengan 1 tablet setiap minggu sehingga dos maksima 6 tablet sehari dalam dos terbahagi.

Kanak-kanak:

SALAZINE tidak disyorkan untuk merawat artritis reumatoid pada kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. SALAZINE boleh diambil semasa atau selepas makan untuk mengurangkan ketidakselesaan perut. Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan hancurkan, kunyah atau pecahkan tablet ini.

Ambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari akan memberi kesan yang terbaik. Ini juga akan membantu anda mengingat masa pengambilan ubat.

Pastikan anda minum air yang mencukupi semasa mengambil ubat ini. Ini adalah untuk mengelakkan masalah pada buah pinggang anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat dan kembali mengambil ubat anda seperti biasa. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Simptom-simptom melebihi dos termasuk loya, muntah, sakit perut, rasa mengantuk atau sawan. Pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mengalami ketoksikan yang serius.

Semasa menggunakan SALAZINE

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ubat anda mengikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil SALAZINE.
- Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil SALAZINE.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil SALAZINE.
- Jika anda sedang menyusukan anak, hentikan pengambilan ubat ini sebaik sahaja anda nampak darah dalam najis atau berlaku cirit-birit pada bayi baru lahir.
- Pastikan anda minum air yang secukupnya semasa mengambil SALAZINE.
- Sulfasalazine mungkin akan mengganggu sesetengah ujian perubatan. Doktor anda akan menilai keputusan anda bergantung kepada simptom anda.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan simptom yang luar biasa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil SALAZINE atau mengubah dos anda tanpa merujuk kepada doktor anda.
- Jangan ambil SALAZINE untuk merawat masalah kesihatan yang lain kecuali atas nasihat doktor.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan sulfasalazine terhadap keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera masih belum dinilai. Namun begitu, berhati-hati semasa memandu, mengendalikan mesin atau melakukan sebarang aktiviti yang memerlukan tumpuan sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SALAZINE boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil SALAZINE dan beritahu doktor anda segera

jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini. Walaupun jarang berlaku, simptom-simptom berikut boleh menjadi serius.

- Tindak balas alahan, seperti nafas berdehrit secara tiba-tiba, kesukaran bernafas, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau kegatalan (terutamanya yang melibatkan seluruh tubuh).
- Ruam kulit yang teruk dan mengakibatkan lepuh (ini boleh berlaku pada mulut atau lidah). Ia mungkin tanda-tanda penyakit yang dikenali sebagai sindrom Stevens-Johnson atau toxic epidermal necrolysis (TEN). Sekiranya keadaan ini berlaku, doktor anda akan menghentikan rawatan anda.
- Penyakit kulit yang serius dan diiringi dengan ruam (kadang-kala terbatas pada pipi dan batang hidung), kulit yang mengelupas atau melepuh yang disebabkan atau bertambah teruk apabila terkena cahaya matahari. Jika keadaan ini berlaku, berhenti mengambil ubat ini, elakkan daripada pendedahan kepada cahaya matahari yang terik dan beritahu doktor anda dengan segera.
- Rasa tidak sihat, mengalami demam, sakit sendi, geligata, kelenjar yang membengkak, ruam dan kegatalan. Ini mungkin tanda-tanda penyakit serum. Doktor anda akan menghentikan rawatan anda jika keadaan ini berlaku.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini:

- Jika anda menyedari terdapat sebarang pendarahan yang tidak diketahui puncanya.
- Jika anda menyedari lebam, demam, ruam, kulit pucat, sakit tekak yang teruk atau keletihan. Ini mungkin tanda-tanda awal masalah darah, termasuk pengurangan bilangan sel merah, sel putih atau platelet. Doktor anda mungkin mengambil sampel darah dengan kerap untuk menguji kesan-kesan tersebut. Rawatan dengan **SALAZINE** diberhentikan sementara menunggu keputusan ujian darah.

Kesan-kesan sampingan berikut pernah dilaporkan sejak ubat ini dipasarkan:

- Keradangan pada selaput otak.
- Cirit-birit teruk.
- Masalah darah yang lain, termasuk anemia, kelenjar membengkak (nodus limfa).
- Keradangan pada saluran darah.
- Hilang selera makan.
- Halusinasi.
- Perubahan keadaan mental.
- Perubahan rasa.
- Keradangan pada lapisan yang mengelilingi jantung (pericarditis).
- Keradangan otot jantung (myocarditis).
- Kulit menjadi kebiruan disebabkan peredaran darah yang buruk.
- Komplikasi paru-paru dengan sukar bernafas.
- Keradangan kelenjar air liur menyebabkan bengkak pada sebelah muka.
- Keradangan buah pinggang, batu karang pada buah pinggang dan kesakitan yang berkaitan.
- Penyakit hati (hepatitis).
- Kulit atau mata putih menjadi kekuningan (jaundis).
- Keradangan pankreas yang menyebabkan kesakitan teruk pada abdomen dan bahagian belakang.
- Kulit merah, lepuh atau ruam, ekzema.
- Rasa seperti dicucuk jarum, kebas, sakit pada tangan dan kaki.
- Darah dalam air kencing.
- Air kencing atau najis mungkin berwarna kuning/oren. Keadaan ini adalah normal dan tidak berbahaya.
- Ketidaksuburan sementara pada lelaki. Kesuburan pulih apabila rawatan dihentikan. Kontrasepsi normal masih perlu digunakan.

Sangat jarang sulfasalazine boleh menyebabkan pewarnaan pada kanta lekap lembut yang dipakai lama.

Ini bukan senarai kesan sampingan yang lengkap dan kemungkinan terdapat kesan sampingan yang lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

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 SALAZINE

- Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering di bawah suhu 30°C.

Simpan ubat dalam bungkusan asal dan lindungi daripada haba, cahaya dan kelembapan yang berlebihan.

Jauhi semua ubatan daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

SALAZINE adalah tablet bersalut enterik yang berwarna kuning, bujur, dwicembung, dengan tanda "S21" pada satu permukaan dan "SPS" pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi Sulfasalazine 500mg.

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose, dicalcium phosphate anhydrous, pregelatinized starch, croscarmellose sodium, corn starch, sodium lauryl sulfate, sodium starch glycolate, crospovidone, colloidal silicon dioxide, talcum, magnesium stearate, hypromellose, polyethylene glycol, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, sodium hydroxide dan simethicone.

- Bungkusan

Pek blister 10 biji tablet yang dibungkus dalam 50 tablets, 100 tablets dan 500 tablets sekotak.

- Nombor MAL

MAL12085066AZ

Pengilang

Sriprasit Pharma Co., Ltd.
216 Moo 6, Suanluang, Krathum Baen,
Samut Sakhon 74110, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/02/2021

Nombor Siri

NPRA(R2/1)211129/800