

VELSONE 800MG FILM COATED TABLETS

Sevelamer Carbonate 800mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Velsone

Velsone digunakan untuk pesakit yang mempunyai buah pinggang yang tidak boleh berfungsi dengan baik.

Mereka biasanya tidak dapat mengawal tahap fosforus dalam serum darah mereka. Ini boleh meningkatkan jumlah fosfat dalam serum (dikenali sebagai hiperfosfemia). Peningkatan tahap fosforus dalam serum darah boleh menyebabkan pembentukan deposit keras dalam badan anda. Ia dikenali sebagai *calcification*. Deposit ini boleh mengentalkan saluran darah anda dan menjadikannya sukar untuk darah dipam ke seluruh badan.

Penambahan serum fosforus juga boleh menyebabkan gejala-gejala seperti kegatalan kulit, mata menjadi merah, sakit tulang dan keretakan tulang.

Bagaimana Velsone berfungsi

Velsone mengandungi *sevelamer carbonate* yang digunakan sebagai bahan aktif. Ia mengikat fosfat dari makanan di dalam salur pencernaan dan mengurangkan serum fosforus dalam darah.

Sebelum menggunakan Velsone

– Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Velsone jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *sevelamer carbonate* atau mana-mana bahan-bahan lain dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8 di bawah).

-Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah

- Anda mempunyai tahap fosfat rendah dalam darah anda (dokter anda akan memeriksa keadaan ini)
- Anda mempunyai halangan usus.

– Sebelum menggunakan Velsone

Semak dengan doktor anda sebelum mengambil Velsone jika:

- Anda mempunyai masalah menelan
- Anda mempunyai masalah dengan motilitas (pergerakan) di dalam perut dan usus anda
- Anda kerap jatuh sakit
- Anda mempunyai keradangan usus aktif
- Anda telah menjalani pembedahan utama di bahagian perut dan usus anda
- Anda mempunyai sembelit yang serius.

Rawatan tambahan:

Disebabkan oleh keadaan buah pinggang anda atau rawatan dialisis anda, anda mungkin:

- Mengalami tahap kalsium yang rendah atau tinggi dalam darah anda. Velsone tidak mengandungi kalsium, oleh itu, doktor anda mungkin menentukan tablet kalsium sebagai tablet tambahan untuk anda.
- Mempunyai jumlah vitamin D yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap vitamin D dalam darah anda dan memberikan vitamin D sebagai rawatan tambahan jika diperlukan.
- Jika anda tidak mengambil suplemen multivitamin, anda juga boleh mempunyai tahap vitamin A, E, K dan asid folik yang rendah dalam darah anda. Oleh itu, doktor anda akan mengawasi tahap darah anda dan menentukan vitamin-vitamin tambahan jika diperlukan.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang

mengambil, baru- baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat- ubatan lain.

Velsone tidak boleh diambil serentak dengan *ciprofloxacin* (antibiotik).

Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk masalah rentak jantung atau untuk epilepsi, anda perlu berbincang dengan doktor apabila anda mengambil Velsone.

Kesan ubat-ubatan seperti ciclosporin, mycophenolate mofetil dan tacrolimus (ubat yang digunakan untuk menahan sistem imun) mungkin dikurangkan oleh Velsone. Doktor anda akan menasihati anda jika anda mengambil ubat-ubat ini

Kekurangan hormon tiroid secara luar biasa boleh diperhatikan dalam di sebilangan pesakit yang mengambil *levothyroxine* (digunakan untuk rawatan tahap hormon tiroid yang rendah) dan Velsone. Oleh itu, doktor anda boleh mengawasi tahap hormon perangsang tiroid dalam darah anda dengan lebih teliti.

Cara menggunakan Velsone

Sentiasa mengambil Velsone tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Telan tablet anda secara oral dengan segelas air.
- Jangan menghancurkan, mengunyah atau memecahkan ubat anda kepada kepingan-kepingan.
- Anda perlu mengambil Velsone selepas makan.

– Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos kepada anda berdasarkan tahap fosforus dalam serum anda

Dos permulaan Velsone yang disyorkan untuk orang dewasa dan orang tua (> 65 tahun) ialah 1~ 2 tablet Velsone selepas makan, 3 kali sehari.

Dalam sesetengah kes, Velsone perlu diambil pada masa yang sama

VELSONE 800MG FILM COATED TABLETS

Sevelamer Carbonate 800mg

berserta dengan ubat-ubatan yang lain. Doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat ini 1 jam sebelum atau 3 jam selepas pengambilan Velsone, atau doktor mungkin mempertimbangkan untuk mengawasi tahap darah anda.

Velsone tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun.

– Bila perlu digunakan

Ambil Velsone pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskannya.

– Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil tablet anda, mengabaikan dos yang terlepas dan mengambil tablet seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

– Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Tiada kes berkaitan dengan pengambilan dos berlebihan telah dilaporkan oleh pesakit. Jika anda mungkin mengambil dos berlebihan, anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Velsone

– Perkara yang perlu dilakukan

Kehamilan dan menyusukan bayi Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda sedang mengandung, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung. Ia tidak diketahui sama ada Velsone mempunyai apa-apa kesan

terhadap bayi dalam kandungan anda.

- Anda ingin menyusukan bayi anda. Ia tidak diketahui sama ada Velsone boleh didapati dalam susu ibu dan akan menjejaskan bayi anda.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Velsone, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin Tiada kajian dijalankan ke atas kesan keupayaan untuk memandu dan menggunakan jentera. Jika anda terjejas, jangan teruskan pemanduan dan jangan menggunakan mana-mana alat atau jentera.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini.

Anda berkemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa daripada mereka.

Beritahu doktor anda dengan segera *Kesan sampingan yang sangat biasa*

- Muntah
- Sembelit
- Sakit abdomen atas
- Loya

Kesan sampingan biasa

- Cirit-birit
- Sakit di bahagian abdomen
- Ketidakhadaman
- Keflatulenan

Kes-kes seperti alah (hipersensitif), kegatalan, ruam, motilitas

(pergerakan) usus secara perlahan / usus tersumbat dan penembusan di dalam dinding usus telah dilaporkan. Sembelit merupakan salah satu gejala awal yang mungkin berkaitan dengan usus tersumbat. Jika ia berlaku, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Velsone

– Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Velsone selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari kelembapan.

– Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dihapuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berwarna putih pudar, berbentuk bujur, diukir dengan "C 22" di satu sisi dan kosong di sisi lain.

180 tablet dibungkus dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan penutup polipropilena dan botol dibungkus di dalam karton.

VELSONE 800MG FILM COATED TABLETS

Sevelamer Carbonate 800mg

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif:
Bahan aktif Velsone ialah
Sevelamer Carbonate 800mg.
- Bahan tidak aktif:
Teras tablet
 - *Povidone*
 - *Sodium Chloride*
 - *Microcrystalline Cellulose*
 - *Zinc Stearate*
- Salutan filem
 - *Opadry Complete Film Coating System 06F690000 Clear*
- Nombor MAL
MAL23046030AZ

Pengilang

Novugen Pharma Sdn.Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/03/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240314/1227