

POSACONAZOLE DR. REDDY'S (Posaconazole 100mg Modified Release Tablets)

Posaconazole (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan POSACONAZOLE DR. REDDY'S

POSACONAZOLE DR. REDDY'S digunakan untuk:

- Merawat aspergilosis invasif, jangkitan yang disebabkan oleh kulat aspergilus
- Merawat jangkitan kulat lain yang serius, bergelar fusariosis, zigomikosis, kromoblastomikosis dan misetoma.

Jenis jangkitan kulat ini biasanya berlaku pada pesakit yang mungkin kurang ketahanan terhadap jangkitan akibat keimunan yang lemah.

Rawatan jangkitan kulat yang serius ini dengan POSACONAZOLE DR. REDDY'S biasanya dikhususkan bagi pesakit yang tidak dapat menahan ataupun yang tidak dipulihkan dengan ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat begini.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S juga digunakan untuk merawat koksidioidomikosis, sejenis jangkitan kulat yang serius tetapi yang jarang-jarang berlaku.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S juga digunakan untuk mencegah berlakunya jangkitan kulat, seperti yis, pada pesakit yang berisiko tinggi menghidap jangkitan ini.

Doktor mungkin memberikan POSACONAZOLE DR. REDDY'S untuk tujuan lain.

Tanya doktor jika anda ingin tahu sebabnya POSACONAZOLE DR. REDDY'S diberikan kepada anda.

Ubat ini hanya boleh diperoleh atas preskripsi doktor.

Bagaimana POSACONAZOLE DR. REDDY'S berfungsi

POSACONAZOLE DR. REDDY'S mengandungi posaconazole sebagai bahan aktifnya. Posaconazole ialah ubat yang tergolong ke dalam kumpulan ubat antikulat triazole.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S bertindak membunuh atau menghentikan pertumbuhan kulat yang menyebabkan jangkitan ini.

Sebelum mengambil POSACONAZOLE DR. REDDY'S

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan POSACONAZOLE DR. REDDY'S jika:

1. anda alah terhadap:

- posaconazole atau mana-mana ubat antikulat triazole yang lain
- mana-mana bahan yang disenaraikan

pada penghujung risalah ini (lihat bahagian 'Rupa dan warna produk')

Antara simptom tindak balas alergi ialah ruam, gatal-gatal, gegata, sesak nafas, sukar bernafas, dan bengkak pada muka, lidah atau bahagian badan yang lain.

2. anda hamil atau mungkin menjadi hamil, kecuali manfaat bagi si-ibu jelas melebihi risiko terhadap janinnya.

Jangan makan POSACONAZOLE DR. REDDY'S jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- terfenadine atau astemizole, untuk merawat alergi atau demam jerami
- cisapride, untuk merawat masalah perut yang tertentu
- pimozide, untuk merawat kecelaruan

mental yang tertentu

- quinidine, untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata
- ergotamine dan dihydroergotamine, untuk merawat migrain
- halofantrine, untuk merawat malaria
- simvastatin, lovastatin, atorvastatin atau ubat seumpamanya (bergelar perencat reduktase HMG-CoA atau statin) untuk merawat aras kolesterol yang tinggi.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak yang belum mencapai usia 18 tahun.

Jangan makan POSACONAZOLE DR. REDDY'S jika bungkusannya koyak atau nampak seperti telah diusik.

Jangan makan POSACONAZOLE DR. REDDY'S selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang tercetak pada bungkusannya.

Jika anda menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S selepas tarikh tamat tempohnya, ubat ini mungkin tidak mujarab (dengan begitu baik). Pulangkan ubat ini kepada ahli farmasi untuk dilupuskan jika ubat ini sudah tamat tempohnya ataupun rosak.

Jika anda kurang pasti sama ada anda harus mula menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S, tanya doktor.

-Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika:

1. anda alah terhadap mana-mana ubat lain, terutamanya terhadap ubat antikulat lain seperti itraconazole, fluconazole, voriconazole, ketoconazole atau apa-apa bahan lain seperti makanan, pengawet atau pewarna.

2. anda menghidap atau pernah menghidap masalah perubatan yang lain, termasuk:
- masalah ginjal (buah pinggang)

POSACONAZOLE DR. REDDY'S (Posaconazole 100mg Modified Release Tablets)

Posaconazole (100mg)

- masalah hati
- masalah jantung
- apa-apa masalah pada aras kalium, magnesium atau kalsium di dalam darah anda.

Ikutilah arahan doktor jika ujian darah disarankan untuk memeriksa fungsi ginjal atau hati.

3. anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil

POSACONAZOLE DR. REDDY'S tidak boleh digunakan semasa hamil kecuali diarahkan oleh doktor.

Wanita yang berupaya melahirkan anak harus menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan semasa dirawat dengan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S*. Doktor boleh membincangkan risikonya dan manfaatnya.

4. Anda sedang menyusukan anak dengan susu badan

POSACONAZOLE DR. REDDY'S tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang menyusukan anak dengan susu badan. Bahan aktifnya, *posaconazole*, mungkin boleh dikeluarkan melalui susu badan. Doktor boleh membincangkan risiko dan manfaat yang terlibat.

Jika anda belum memberitahu doktor atau ahli farmasi tentang perkara-perkara tadi, beritahulah sebelum anda menggunakan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S*.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan apa-apa ubat lain, termasuklah ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah jenis ubat boleh meninggikan risiko berlakunya kesan sampingan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S* dengan menambahkan kandungan *posaconazole* di dalam darah. Begitu juga, sesetengah jenis ubat

boleh mengurangkan keberkesanan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S* dengan mengurangkan kandungan *posaconazole* di dalam darah.

Ubat yang boleh mengurangkan keberkesanan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S* ialah:

- *rifabutin*, untuk merawat tuberkulosis
- *phenytoin*, untuk merawat sawan
- *efavirenz* dan *fosamprenavir*, untuk merawat jangkitan HIV
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan asid perut seperti *cimetidine*.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S mungkin boleh meningkatkan risiko berlakunya kesan sampingan sesetengah jenis ubat dengan meningkatkan kandungan ubat tersebut di dalam darah. Ini merangkumi:

- ☐ *vincristine*, *vinblastine* dan *vinca alkaloid* yang lain, untuk merawat kanser
- ☐ *cyclosporine*, *tacrolimus* dan *sirolimus*, untuk merawat masalah sistem imun yang tertentu atau untuk mencegah penolakan organ pindahan
- ☐ *rifabutin*, untuk merawat sesetengah jenis jangkitan
- ☐ *midazolam* dan ubat *benzodiazepine* yang lain, yang digunakan sebagai sedatif atau pengendur otot
- ☐ penyekat saluran kalsium, seperti *diltiazem*, *nifedipine* dan *verapamil*, untuk merawat penyakit jantung yang tertentu dan untuk merawat tekanan darah tinggi
- ☐ *digoxin*, yang digunakan untuk merawat penyakit jantung yang tertentu
- ☐ ubat *sulfonylurea* seperti *glipizide*, untuk merawat diabetes (kencing manis)
- ☐ perencat *protease* (termasuk *atazanavir* yang diberikan bersama dengan *ritonavir*) dan perencat *transcriptase* membalik bukan nukleosida, untuk merawat HIV

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh *POSACONAZOLE DR. REDDY'S* ataupun boleh menjejaskan keberkesanannya. Anda mungkin

memerlukan dos yang berbeza atau anda mungkin perlu menggunakan ubat lain.

Doktor akan menasihati anda.

Cara menggunakan *POSACONAZOLE DR. REDDY'S*

Jangan bertukar daripada *POSACONAZOLE DR. REDDY'S* kepada Posaconazole “oral suspension” atau sebaliknya tanpa berbincang dengan doktor.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Arahan ini mungkin berbeza dengan maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada kotak/label ubat anda, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

-Berapa banyak harus digunakan **Orang dewasa**

Dos yang biasanya diberikan ialah 300 mg (3 tablet 100 mg) dua kali sehari pada hari pertama, diikuti selepas itu dengan 300 mg (tiga tablet 100 mg) sekali sehari.

Tempoh rawatan bergantung pada jenis jangkitan dan mungkin disesuaikan khususnya untuk anda oleh doktor. Jangan ubah dosnya sendiri sebelum berbincang dengan doktor dahulu ataupun sebelum mengubah atur cara rawatan anda.

Dosnya mungkin berbeza bagi setiap pesakit. Doktor mungkin memberikan dos yang berbeza bergantung pada penyakit anda.

Kanak-kanak

POSACONAZOLE DR. REDDY'S tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak yang belum mencapai usia 18 tahun.

-Bila perlu digunakan

- ☐ Telan tablet bulat-bulat dengan air.
- ☐ Jangan hancurkan, kunyah, belah atau larutkan tablet ini.

POSACONAZOLE DR. REDDY'S (Posaconazole 100mg Modified Release Tablets)

Posaconazole (100mg)

- Tablet ini boleh dimakan sebelum ataupun selepas makan.

-Berapa lama perlu digunakan

Doktor akan memberitahu berapa lama anda harus menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S.

Teruskan menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S selama tempoh yang disyorkan oleh doktor.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal itu sebaik sahaja anda ingat, kemudian teruskan seperti biasa.

Jika sudah hampir sampai waktu dos yang seterusnya, langkau sahaja dos yang tertinggal itu dan ambil dos yang seterusnya pada waktunya yang biasa.

Jangan makan dua dos sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

Jika anda selalu terlupa mengambilnya, mintalah ahli farmasi memberi anda beberapa petua.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Telefon doktor dengan segera, atau pergi ke Jabatan Kemalangan Dan Kecemasan di hospital yang berdekatan, jika anda rasa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah menggunakan dos POSACONAZOLE DR. REDDY'S yang berlebihan. Lakukan demikian walaupun tidak ada tanda- tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S

-Perkara yang perlu dilakukan **Ikutilah arahan doktor dengan teliti.**

- Jika anda wanita yang berupaya melahirkan anak, tanya doktor tentang keperluan menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan. Setelah anda selesai menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S, teruskan menggunakan pencegah kehamilan sehingga haid yang seterusnya.
- Jika anda menjadi hamil semasa menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S, beritahu doktor dengan segera.
- Jika anda akan menggunakan ubat baru yang lain, beritahu doktor bahawa anda sedang menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S.
- Jika anda perlu menjalani ujian darah, beritahu doktor bahawa anda sedang menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S. POSACONAZOLE DR. REDDY'S boleh mengubah hasil sesetengah ujian makmal.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan POSACONAZOLE DR. REDDY'S kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S untuk merawat apa-apa masalah perubatan lain kecuali diarahkan oleh doktor.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang serius
Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat dengan segera jika anda

mengalami mana-mana kesan sampingan serius yang berikut kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- loya atau muntah-muntah, cirit-birit
- kegagalan hati, kerosakan hati, atau masalah hati – antara tandanya ialah kulit atau putih mata menjadi kuning; air kencing yang lebih gelap daripada biasa atau najis yang lebih pucat daripada biasa; berasa loya tanpa sebab; masalah perut; hilang selera makan; lebih letih atau lebih lemah daripada biasa; atau hasil ujian darah yang menunjukkan peningkatan aras enzim hati
- tindak balas alergi (alahan)

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang berikut:

Lazim berlaku:

- perubahan pada aras garam didalam darah yang dikesan melalui ujian darah – antara tandanya ialah rasa keliru atau lemah badan
- sensasi abnormal pada kulit, seperti rasa kebas, gelenyar, meremang, mencucuk atau pedih
- sakit kepala
- aras kalium yang rendah –dikesan melalui ujian darah
- hilang selera makan, sakit perut atau tidak sedap perut, kentut, mulut kering
- pedih hulu hati (rasa pedih pada dada yang naik ke tekak)
- aras “neutrofil”, iaitu sejenis sel darah putih (neutropenia), yang rendah –boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat jangkitan dan dikesan melalui ujian darah
- demam
- lemah badan, pening, penat atau mengantuk
- ruam
- gatal-gatal
- sembelit

Tidak lazim berlaku:

- anemia – antara tandanya ialah sakit kepala; rasa penat atau pening; sesak

POSACONAZOLE DR. REDDY'S (Posaconazole 100mg Modified Release Tablets)

Posaconazole (100mg)

nafas atau kelihatan pucat; dan aras hemoglobin yang rendah, dikesan melalui ujian darah

- aras platelet yang rendah (trombositopenia) yang dikesan melalui ujian darah – boleh mengakibatkan pendarahan
- aras “leukosit”, sejenis sel darah putih (leukopenia), yang rendah, yang dikesan melalui ujian darah – boleh menyebabkan anda lebih mudah mendapat jangkitan
- aras “eosinofil”, sejenis sel darah putih (eosinofilia), yang tinggi – boleh berlaku jika ada bahagian-bahagian tubuh anda yang radang
- radang salur darah
- sawan
- kerosakan saraf (neuropati)
- ritma jantung yang abnormal – dikesan melalui surihan jantung (ECG), palpitasi (debaran), degupan jantung yang perlahan ataupun pantas, tekanan darah tinggi yang rendah ataupun tinggi
- radang pankreas (pankreatitis) – boleh menyebabkan sakit perut yang teruk
- kegagalan ginjal (buah pinggang) atau masalah ginjal yang teruk – antara tandanya ialah lebih banyak atau kurang membuang air kecil, sakit semasa membuang air kecil dan warnanya air kencing yang berbeza daripada biasa
- aras kreatinina yang tinggi di dalam darah - dikesan melalui ujian darah
- batuk, sedu
- hidung berdarah
- sakit dada yang kuat dan menusuk semasa menarik nafas (sakit pleura)
- kelenjar limfa menjadi bengkak (limfadenopati)
- deria rasa menjadi kurang peka, terutamanya pada kulit
- terketar-ketar
- aras gula darah yang tinggi
- penglihatan kabur
- rambut gugur (alopesia)
- ulser di dalam mulut

- menggigil, berasa tidak sihat seluruh badan
- sakit, sakit belakang dan sakit pada lengan atau kaki
- penakungan air (edema)
- masalah haid (pendarahan yang abnormal dari faraj)
- tidak dapat tidur (insomnia)
- hilang seluruh atau separa keupayaan bertutur
- bengkak pada mulut
- radang pada mukosa

Jarang-jarang sekali berlaku:

- pneumonia – antara tandanya ialah sesak nafas dan mengeluarkan kahak yang berlainan warna
- tekanan darah yang tinggi di dalam salur darah ke paru-paru (hipertensi pulmonari) yang boleh merosakkan paru-paru dan jantung secara serius
- masalah darah seperti pembekuan darah secara luar biasa atau pendarahan yang berterusan
- tindak balas alergi yang teruk, termasuklah ruam melepuh dan kulit mengelupas seluruhnya
- masalah mental seperti mendengar suara yang tidak didengari orang lain atau nampak sesuatu yang sebenarnya tiada
- pengsan
- masalah berfikir atau bercakap, pergerakan tersentak-sentak, terutamanya pada tangan, yang tidak dapat dikawal
- strok (angin ahmar) – antara tandanya ialah sakit, lemah badan, kebas atau gelenyar pada anggota badan
- nampak tompok buta atau tompok gelap di dalam medan penglihatan
- kegagalan jantung atau serangan jantung yang boleh mengakibatkan jantung terhenti dan maut, masalah ritma jantung berserta kematian mengejut
- bekuan darah di dalam betis (trombosis vena dalam) – antara tandanya ialah sakit yang teruk atau bengkak pada betis
- bekuan darah di dalam paru-paru (embolisme pulmonari) – antara

tandanya ialah sesak nafas atau rasa sakit semasa bernafas

- pendarahan di dalam perut atau usus – antara tandanya ialah muntah berdarah atau najis berdarah
- usus tersumbat (sekatan usus), terutamanya pada “ileum”. Sekatan itu akan menghalang kandungan usus mengalir ke usus besar – antara tandanya ialah rasa kembung, muntah-muntah, sembelit yang teruk, hilang selera makan, dan kejang
- “sindrom hemolitikuremik”, iaitu apabila sel darah merah berkecai (hemolisis), dan ini boleh berlaku berserta ataupun tanpa kegagalan ginjal
- “pansitopenia”, iaitu aras semua jenis sel darah (sel darah merah, sel darah putih, dan platelet) menjadi rendah, yang dikesan melalui ujian darah
- timbul tompok-tompok besar berwarna ungu pada kulit (purpura trombositopenia trombotik)
- bengkak pada muka atau lidah
- murung
- penglihatan berganda
- sakit padapayudara
- kelenjar adrenal tidak berfungsi dengan baik – boleh menyebabkan lemah badan, rasa letih, hilang selera makan, perubahan warna kulit
- kelenjar adrenal tidak berfungsi dengan baik – boleh menyebabkan aras beberapa jenis hormon yang mengawal fungsi organ seks lelaki atau perempuan menjadi rendah di dalam darah
- masalah pendengaran

Beberapa pesakit juga pernah dilaporkan berasa keliru selepas memakan **POSACONAZOLE DR. REDDY'S** tetapi kekerapannya tidak diketahui.

Beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan tadi.

Jika anda mengalami kesan sampingan, beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat. Ini termasuklah kesan sampingan yang tidak disenaraikan di

POSACONAZOLE DR. REDDY'S (Posaconazole 100mg Modified Release Tablets)

Posaconazole (100mg)

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 (Consumer Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan POSACONAZOLE DR. REDDY'S Penyimpanan

- Jauhi ubat daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Ubat ini tidak memerlukan keadaan penyimpanan yang khas.

Berapa lamakah harus saya simpan ubat ini?

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka **selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.**

Pelupusan

Jika doktor menyuruh anda berhenti menggunakan POSACONAZOLE DR. REDDY'S, ataupun jika ubat ini sudah melepasi tarikh tamat tempohnya, tanya ahli farmasi tentang cara membuangnya.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk kapsul, tepi berserong, bersalut filem, berwarna coklat dengan ukiran "470" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain
Saiz Pek: 3 lepuh yang mengandungi 8 tablet setiap satu dibungkus ke dalam karton luar dengan sisipan pek.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: Setiap tablet mengandungi 100 mg posaconazole.

Bahan tidak aktif: *Hypromellose acetate succinate, Cellulose, microcrystalline (pH 101 & pH 102) Hydroxypropylcellulose (Klucel EF & EXF), Colloidal Silicon Dioxide, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose 2910, Macrogol/polyethylene glycol 400, titanium dioxide, talc, iron oxide red*

Nombor MAL:

MAL23036027AZ

Pengilang

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,
FTO-SEZ Process Unit 01,
Survey No, 57 to 59, 60, 62 & 72,
Sector No 9 to 14 & 17 to 20,
Devunipalavalasa Village,
Ranasthalam Mandal,
Srikakulam District,
Andhra Pradesh-532 409, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Dr. Reddy's Laboratories Malaysia
Sdn. Bhd.
UNIT NO. SO-29-07 AND
SO-29-08, MENARA 1, STRATA
OFFICE, NO. 3, JALAN
BANGSAR, KL ECO CITY, 59200
KUALA LUMPUR MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

6/12/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 22/152