

DIFLUCAN® CAPSULES

Fluconazole (50 mg, 100 mg and 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DIFLUCAN

DIFLUCAN digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat dan juga boleh digunakan untuk mencegah jangkitan kulat.

Anda boleh diberikan ubat ini oleh doktor anda untuk merawat jenis jangkitan kulat berikut:

- *cryptococcal meningitis* (jangkitan kulat dalam otak);
- jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* dalam aliran darah, organ badan (contohnya, jantung, paru-paru) atau saluran kencing;
- jangkitan yis pada mukosa (jangkitan yang menjejaskan lapisan dalam mulut, tekak dan gigi palsu);
- jangkitan yis pada alat kelamin (jangkitan faraj atau zakar);
- jangkitan kulit (contohnya, penyakit kaki makan air (*Athlete's foot*), kurap, kegatalan di kawasan pangkal paha (*jock itch*)).

Anda juga boleh diberikan DIFLUCAN untuk mencegah masalah berikut daripada berulang:

- jangkitan kulat dalam otak
- jangkitan yis pada mukosa;
- jangkitan yis pada faraj;
- jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* (jika sistem imun anda lemah dan tidak berfungsi dengan sempurna).

Bagaimana DIFLUCAN berfungsi

DIFLUCAN tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil

“antikutat”. Bahan aktifnya ialah fluconazole. Ia berfungsi dengan menyekat pertumbuhan kulat yang mengakibatkan jangkitan.

Sebelum menggunakan DIFLUCAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil DIFLUCAN jika anda:

- alah (*hypersensitive*) kepada fluconazole atau kepada ubat-ubat lain yang anda pernah ambil untuk merawat jangkitan kulat atau mana-mana bahan kandungan lain dalam DIFLUCAN;
- sedang mengambil astemizole, terfenadine (ubat antihistamine untuk alahan);
- sedang mengambil cisapride (digunakan untuk merawat gangguan perut);
- sedang mengambil pimozide (digunakan untuk merawat penyakit mental);
- sedang mengambil quinidine (digunakan untuk merawat masalah rentak jantung);
- sedang mengambil erythromycin (sejenis antibiotik untuk merawat jangkitan).

Kehamilan dan menyusukan anak

Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, berpendapat anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Jangan ambil DIFLUCAN jika anda hamil kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Terdapat risiko keguguran dan kecacatan lahir pada bayi yang ibunya dirawat dengan dos tunggal atau dos berulang 150 mg DIFLUCAN dalam trimester pertama. Anda tidak seharusnya mengambil kapsul DIFLUCAN semasa hamil melainkan ia dipreskripsikan oleh doktor anda untuk jangkitan kulat yang teruk atau berpotensi mengancam nyawa. Doktor anda akan memberitahu anda tentang risiko kepada janin jika anda

mengambil ubat ini semasa hamil atau jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

DIFLUCAN meresap ke dalam susu ibu. Maka, penggunaan berulang atau dos tinggi pada ibu yang menyusukan anak tidak disyorkan. Anda boleh terus menyusukan anak selepas mengambil dos tunggal 150 mg DIFLUCAN.

- Sebelum mula menggunakan DIFLUCAN

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil DIFLUCAN jika anda:

- hamil;
- kaedah pencegah kehamilan yang berkesan harus dipertimbangkan pada wanita yang mampu melahirkan anak dan harus diteruskan sepanjang tempoh rawatan dan selama kira-kira 1 minggu (5 hingga 6 separuh hayat ubat) selepas dos terakhir;
- mengalami masalah hati atau buah pinggang;
- mengalami *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)*;
- menghidap penyakit jantung, termasuk masalah rentak jantung;
- menghidap AIDS;
- mempunyai tahap elektrolit yang tidak normal;
- mengalami *candidiasis*;
- tak tolerans kepada galaktosa, mengalami kekurangan Lapp lactase atau masalah penyerapan glukosa-galaktosa;
- mengalami tindak balas kulit yang teruk (kegatalan, letusan lepuh pada permukaan kulit, kemerahan kulit atau kesukaran bernafas);
- mengalami paras kalium yang rendah dalam darah dan kegagalan jantung lanjutan.

DIFLUCAN® CAPSULES

Fluconazole (50 mg, 100 mg and 150 mg)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat di bawah kerana ubat-ubat ini tidak sepatutnya diambil bersama DIFLUCAN:

- astemizole, terfenadine (sejenis antihistamine untuk merawat alahan);
- cisapride (digunakan untuk merawat gangguan perut);
- pimozide (digunakan untuk merawat penyakit mental);
- quinidine (digunakan untuk merawat masalah rentak jantung);
- erythromycin (sejenis antibiotik untuk merawat jangkitan);
- amiodarone (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak tetap);
- lemborexant (digunakan untuk merawat insomnia).

Terdapat sesetengah ubat yang mungkin bertindak balas dengan DIFLUCAN. Pastikan doktor anda tahu anda sedang mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- hydrochlorothiazide (pil kencing, digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan penahanan bendalir);
- rifampicin atau rifabutin (antibiotik untuk jangkitan);
- [abrocitinib \(digunakan untuk merawat dermatitis atopik, juga dikenali sebagai ekzema atopik\)](#);
- alfentanil, fentanyl (digunakan sebagai ubat bius);
- amitriptyline, nortriptyline (digunakan sebagai ubat untuk merawat kemurungan);
- amphotericin B, voriconazole (antikulat);
- warfarin atau ubat yang serupa (ubat yang mencairkan darah untuk mencegah pembekuan darah);
- benzodiazepine (midazolam, triazolam atau ubat yang serupa)

digunakan untuk membantu anda tidur atau untuk keresahan;

- carbamazepine, phenytoin (digunakan untuk merawat sawan);
- nifedipine, isradipine, amlodipine, felodipine, verapamil dan losartan (untuk tekanan darah tinggi);
- olaparib (digunakan untuk merawat kanser ovari);
- cyclosporin, sirolimus atau tacrolimus (untuk mencegah penolakan transplan);
- cyclophosphamide, vinca alkaloid (vincristine, vinblastine atau ubat yang serupa) digunakan untuk merawat kanser;
- halofantrine (digunakan untuk merawat malaria);
- statin (atorvastatin, simvastatin dan fluvastatin atau ubat yang serupa) digunakan untuk mengurangkan tahap kolesterol yang tinggi;
- methadone (digunakan untuk kesakitan);
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (ubat antiradang bukan steroid [NSAID]);
- pencegah kehamilan oral;
- prednisone (steroid);
- zidovudine, saquinavir (digunakan pada pesakit yang dijangkiti HIV);
- chlorpropamide, glibenclamide, glipizide atau tolbutamide (ubat untuk kencing manis);
- theophylline (digunakan untuk mengawal penyakit lelah);
- vitamin A (makanan tambahan);
- tofacitinib (digunakan untuk merawat rheumatoid arthritis);
- ibrutinib (digunakan untuk merawat jenis kanser tertentu);
- ivacaftor (digunakan untuk merawat cystic fibrosis);
- lurasidone (digunakan untuk merawat schizophrenia dan gangguan bipolar);
- tolvaptan (digunakan untuk merawat tahap garam (natrium) yang rendah dalam darah).

Ini bukanlah senarai lengkap ubat yang anda perlu berhati-hati dengannya. Sila minta maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Cara menggunakan DIFLUCAN

- Berapa banyak harus digunakan

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

Dos harian DIFLUCAN adalah berdasarkan sifat dan keterukan jangkitan kulat.

Penggunaan oleh Orang Dewasa

- *Candidiasis* faraj (jangkitan yis pada faraj):

Untuk merawat *candidiasis* faraj atau *Candida balanitis*, satu dos oral tunggal 150 mg boleh digunakan. Untuk mengurangkan kes jangkitan kulat pada faraj yang berulang, satu dos 150 mg satu kali sebulan boleh digunakan selama 4 hingga 12 bulan.

- *Cryptococcal meningitis* (jangkitan kulat dalam otak):

Untuk merawat *cryptococcal meningitis*, dos lazim ialah 400 mg pada hari pertama diikuti dengan 200 mg hingga 400 mg satu kali sehari selama 6 hingga 8 minggu atau lebih lama jika perlu.

Untuk pencegahan relaps *cryptococcal meningitis* pada pesakit yang menghidap AIDS, selepas pesakit menerima terapi utama dengan sepenuhnya, DIFLUCAN boleh digunakan pada dos 200 mg sehari bagi tempoh masa yang tidak terbatas.

- Jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* yang berlaku dalam aliran darah dan organ badan: Dos lazim ialah 400 mg pada hari pertama diikuti dengan 200 mg satu kali sehari (boleh ditingkatkan sehingga 400 mg satu kali sehari).
- Jangkitan yis pada mukosa kecuali jangkitan yis pada alat kelamin: Dos lazim ialah 50 mg hingga 100 mg satu kali sehari selama 7 hingga 30 hari sehingga diarahkan untuk

DIFLUCAN® CAPSULES

Fluconazole (50 mg, 100 mg and 150 mg)

berhenti (dos bergantung pada lokasi jangkitan tersebut).

- Untuk pencegahan relaps jangkitan yis oral pada pesakit yang menghidap AIDS, selepas pesakit menerima terapi utama dengan sepenuhnya, DIFLUCAN boleh digunakan pada dos 150 mg satu kali seminggu.
- Untuk mencegah jangkitan yang disebabkan oleh *Candida*: Dos yang disyorkan ialah 50 hingga 400 mg satu kali sehari, berdasarkan risiko pesakit untuk mengalami jangkitan kulat. Bagi pesakit yang berisiko tinggi untuk mengalami jangkitan yang menjejaskan seluruh badan, dos harian yang disyorkan ialah 400 mg satu kali sehari.
- Untuk jangkitan kulat pada kulit (contohnya, penyakit kaki makan air (*Athlete's foot*), kurap, kegatalan di kawasan pangkal paha (*jock itch*) dan jangkitan *Candida*), dos yang disyorkan ialah 150 mg satu kali seminggu atau 50 mg satu kali sehari. Tempoh rawatan lazimnya adalah 2 hingga 4 minggu tetapi penyakit kaki makan air mungkin memerlukan rawatan sehingga 6 minggu.
- Untuk *tinea versicolor* (yang dicirikan dengan tompokan putih yang biasanya dilihat pada leher, dada, belakang, lengan atau abdomen), dos yang disyorkan ialah 300 mg satu kali seminggu selama 2 minggu; dos mingguan ketiga sebanyak 300 mg mungkin diperlukan oleh sesetengah pesakit, manakala bagi sesetengah pesakit lain, dos tunggal 300 hingga 400 mg mungkin sudah mencukupi. Sebagai alternatif, 50 mg satu kali sehari boleh digunakan selama 2 hingga 4 minggu.

Penggunaan oleh Kanak-kanak

DIFLUCAN digunakan pada kanak-kanak sebagai dos tunggal setiap hari. Dos berdasarkan pada berat badan kanak-kanak dalam kilogram.

Doktor anda akan menentukan dos yang tepat mengikut berat badan dan keadaan anak anda.

Warga tua

Dos lazim untuk orang dewasa seharusnya digunakan, melainkan jika anda mengalami masalah buah pinggang.

Individu yang mengalami masalah buah pinggang

Doktor anda mungkin mengubah dos anda, bergantung pada fungsi buah pinggang anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Kapsul DIFLUCAN seharusnya ditelan bulat-bulat.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa mungkin terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa.

Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan halusinasi (seperti mendengar, melihat, merasa dan berfikir benda yang tidak wujud) dan tingkah laku paranoid (rasa tidak percaya dan syak wasangka yang tidak berasas terhadap orang lain).

Semasa menggunakan DIFLUCAN

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika anda mengalami tanda-tanda *adrenal insufficiency*, iaitu apabila kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon steroid tertentu seperti kortisol dalam jumlah yang mencukupi.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DIFLUCAN.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi DIFLUCAN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kapsul DIFLUCAN mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tak tolerans kepada sesetengah

DIFLUCAN® CAPSULES

Fluconazole (50 mg, 100 mg and 150 mg)

jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan jentera
Semasa memandu atau menggunakan jentera, anda seharusnya mengambil kira bahawa pening atau sawan kadangkala boleh berlaku.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Bagi sesetengah pesakit, khususnya yang menghidap penyakit serius seperti AIDS dan kanser, DIFLUCAN boleh menyebabkan perubahan bacaan keputusan ujian fungsi buah pinggang dan hematologi (darah) serta masalah hati.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (menjejaskan $\geq 1/100$ hingga $< 1/10$ orang)

- sakit kepala
- sakit perut
- cirit-birit
- loya
- muntah
- peningkatan tahap enzim hati yang tertentu
- ruam.

Kesan sampingan serius

- nafas berdehit, kesukaran bernafas atau sesak dada yang berlaku secara tiba-tiba
- bengkak kelopak mata, muka atau bibir
- elektrokardiogram (ECG) yang tidak normal, perubahan kadar degupan atau rentak jantung
- kegatalan di seluruh tubuh, kemerahan kulit atau kemunculan tompok-tompok merah yang gatal

- tindak balas kulit yang teruk, contohnya ruam yang menyebabkan lepuh
- kerosakan hati dan kekuningan pada kulit dan mata (*jaundice*)

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila maklumkan kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini merangkumi sebarang kesan sampingan yang berkemungkinan berlaku dan tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan DIFLUCAN

- Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

Kapsul fluconazole 50 mg ialah kapsul legap No. 4, berwarna firus dan putih, yang dicetak dengan logo Pfizer dan 'FLU 50' dan mengandungi serbuk putih.

Kapsul fluconazole 100 mg ialah kapsul legap No. 2, berwarna putih dan biru, yang dicetak dengan logo

Pfizer dan kod 'FLU-100' dan mengandungi serbuk putih.

Kapsul fluconazole 150 mg ialah kapsul legap No. 1, berwarna firus, yang dicetak dengan logo Pfizer dan 'FLU 150' dan mengandungi serbuk putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Fluconazole

- Bahan tidak aktif

Lactose,
Maize starch,
Colloidal silicon dioxide,
Magnesium stearate,
Sodium lauryl sulphate.

- Nombor MAL:

Kapsul Diflucan 50 mg:
MAL19913229ACZ
Kapsul Diflucan 100 mg:
MAL19920034ACZ
Kapsul Diflucan 150 mg:
MAL19913230ACZ

Pengilang

Dikilang oleh:
Fareva Amboise,
Pocé-sur-Cisse, Perancis

Pemegang Pendaftaran Produk:

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

~~15/02/2022~~11/01/202425/12/2024

Nombor Siri

~~NPRA (R1/2) 15032021/047~~NPRA
(R1/1) 20122024/232

PLD-DIFLUCAN-~~02220124~~1224