

FLUCOZOLE CAPSULE

Fluconazole (50mg, 100mg, 150mg, 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Flucozole

Flucozole digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan yis. Ia juga digunakan sebagai pencegahan daripada jangkitan kulat sekiranya sistem imun anda lemah. Penyebab jangkitan kulat yang paling kerap ialah sejenis yis yang dipanggil *Candida*.

Bagaimana Flucozole berfungsi

Flucozole adalah sejenis ubat antikulat. Ianya berfungsi dengan membunuh kulat dan yis yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Flucozole

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap:

- Fluconazole, ubat antikulat yang lain, atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam maklumat lanjut).

Jangan ambil ubat-ubatan ini tanpa berbincang dengan doktor:

- Terfenadine, astemizole (untuk merawat reaksi alahan)
- Cisapride (untuk merawat masalah perut)
- Pimozide (untuk merawat penyakit mental)
- Quinidine (untuk merawat masalah degupan jantung yang tidak teratur)
- Erythromycin (antibiotik)

- Sebelum mula menggunakan

Flucozole

Hamil atau merancang untuk hamil

Flucozole boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi anda yang belum lahir. Anda tidak boleh mengambil Flucozole semasa anda hamil melainkan doktor anda telah memberitahu anda. Maklumkan doktor anda jika anda hamil atau merancang

untuk hamil.

Jika anda seorang wanita yang berpotensi melahirkan anak, elakkan daripada hamil semasa rawatan. Gunakan kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas rawatan.

Menyusu

Flucozole boleh dirembeskan ke dalam susu ibu, oleh itu penggunaan ubat ini tidak digalakkan pada ibu yang menyusu. Walau bagaimanapun, penyusuan boleh diteruskan jika anda hanya mengambil satu dos Flucozole (150 mg). Penyusuan harus dielakkan jika dos tinggi (melebihi 150 mg) atau beberapa dos diperlukan.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami:

- masalah hormon
- masalah hati yang boleh menyebabkan kekurangan tenaga, hilang selera makan, loya, muntah dan jaundis (penyakit kuning)
- masalah buah pinggang
- penyakit jantung, termasuk gangguan rentak jantung
- reaksi kulit yang teruk (gatal, kemerahan pada kulit atau sesak nafas)
- kurap pada kulit kepala
- tidak toleran terhadap galaktosa (flucozole mengandungi laktosa)

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain. Ini termasuk:

- Rifampicin, rifabutin, azithromycin (antibiotik)
- Halofantrine (untuk merawat malaria)
- Amiodarone (untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- Hydrochlorothiazide, nifedipine, isradipine, amlodipine, verapamil, felodipine, losartan (untuk tekanan darah tinggi)
- Alfentanil, fentanyl (digunakan sebagai ubat bius)
- Amitriptyline, nortriptyline (untuk merawat kemurungan)
- Amphotericin B, voriconazole (antikulat)
- Warfarin atau ubat yang serupa (untuk mencegah pembekuan darah)
- Benzodiazepines, cth. midazolam or

triazolam (untuk keresahan atau membantu anda tidur)

- Carbamazepine, phenytoin (untuk merawat sawan)
- Celecoxib, naproxen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (ubat tahan sakit)
- Cyclophosphamide, vinca alkaloids, cth. vincristine, vinblastine (untuk merawat kanser)
- Statins, cth. atorvastatin, fluvastatin, simvastatin (untuk mengurangkan tahap kolesterol yang tinggi)
- Olaparib (untuk merawat kanser ovari)
- Cyclosporine, sirolimus, tacrolimus (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- Methadone (digunakan untuk kesakitan atau rawatan ketagihan dadah)
- Oral contraceptives (untuk mencegah kehamilan)
- Prednisone (steroid untuk mengurangkan keradangan)
- Saquinavir, zidovudine (ubat untuk jangkitan HIV)
- Chlorpropamide, glibenclamide, glipizide, tolbutamide (ubat kencing manis)
- Theophylline (untuk mengawal penyakit lelah)
- Tofacitinib (untuk merawat *rheumatoid arthritis*)
- Vitamin A (suplemen kesihatan)
- Ivacaftor (untuk merawat sejenis penyakit genetik yang dikenali sebagai *cystic fibrosis*)

Cara menggunakan Flucozole

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Doktor akan memberikan dos yang bersesuaian mengikut keadaan anda. Biasanya ubat ini diberikan dalam dos di antara 50mg hingga 400mg sekali sehari.

Kanak-kanak

Dos tunggal setiap hari. Doktor anda akan menentukan dos yang bersesuaian berdasarkan berat badan dan keadaan anak anda.

Warga tua

Dos adalah sama seperti orang dewasa kecuali jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

FLUCOZOLE CAPSULE

Fluconazole (50mg, 100mg, 150mg, 200mg)

Individu yang mempunyai masalah buah pinggang

Doktor anda akan mengubah dos anda, bergantung kepada fungsi buah pinggang anda.

- Bila perlu digunakan

Kapsul ini harus ditelan dengan sepenuhnya sebelum atau selepas makan atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan Flucozole mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Bergantung kepada keadaan anda, tempoh rawatan mungkin berkisar antara 7 hari hingga 8 minggu.

- Jika anda terlupa menggunakan

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

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda terambil dos berlebihan.

Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan kapsul secara berlebihan mungkin menyebabkan khayalan dan perubahan dalam tingkah laku.

Semasa menggunakan Flucozole

- Perkara yang perlu dilakukan

- Gunakan Flucozole hanya dengan preskripsi doktor
- Gunakan ubat anda mengikut arahan doktor anda
- Maklumkan doktor, doktor gigi atau ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Flucozole
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa
- menggunakan ubat ini

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengguna ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor

anda

- Jangan mengguna sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda
- Jangan memberi Flucozole kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai tanda dan simptom yang sama seperti anda

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini boleh mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Sekiranya kapsul ini menyebabkan anda terasa pening atau jika anda mengalami sawan, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Sila dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda berasa tidak sihat semasa mengambil Flucozole.

Kesan sampingan yang kerap berlaku:

- sakit kepala
- sakit perut, cirit-birit
- rasa loya, muntah-muntah
- ruam
- peningkatan ujian darah fungsi hati

Kesan sampingan yang tidak kerap berlaku:

- gatal-gatal, geligat, kuat berpeluh
- kurang selera makan
- kesukaran untuk tidur, berasa mengantuk
- pening, rasa berputar
- sembelit, ketidakhadaman, kentut, mulut kering
- kerosakan hati dan kekuningan pada kulit dan mata
- pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan kulit pucat, lemah atau sesak nafas
- sawan
- kebas, perubahan rasa
- sakit otot
- keletihan, rasa tidak selesa, kurang tenaga, demam

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- berdehit secara tiba-tiba, sesak nafas atau dada rasa ketat
- perubahan denyutan atau rentak jantung
- reaksi kulit yang teruk seperti ruam yang menyebabkan lepuh
- bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir
- keguguran rambut

- kegagalan fungsi hati
- mengelestar
- kekurangan kalium dalam darah
- paras kolesterol yang tinggi dalam darah
- bintik merah atau ungu pada permukaan kulit yang mungkin disebabkan oleh platelet yang rendah, atau perubahan sel darah lain

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Flucozole

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara yang betul. Amalan ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Flucozole 50 mg Capsule
Granul putih dalam kapsul berwarna biru-putih No. 4 dengan huruf 50 dan logo SIAM dicetak pada badan kapsul dalam dakwat hitam.

Flucozole 100 mg Capsule

Granul putih dalam kapsul berwarna biru-putih No. 2 dengan huruf 100 dan logo SIAM dicetak pada badan kapsul dalam dakwat hitam.

Flucozole 150 mg Capsule

Granul putih dalam kapsul berwarna biru-biru No. 1 dengan huruf 150 dan logo SIAM dicetak pada badan kapsul dalam dakwat hitam.

Flucozole 200 mg Capsule

Granul putih dalam kapsul berwarna ungu-putih No. 0 dengan huruf 200 dan logo SIAM dicetak pada badan kapsul dalam dakwat hitam.

FLUCOZOLE CAPSULE

Fluconazole (50mg, 100mg, 150mg, 200mg)

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Fluconazole*

Bahan tidak aktif: *Lactose monohydrate, magnesium stearate, povidone, sodium starch glycolate*

Sarung Kapsul: *gelatin, titanium dioxide, brilliant blue FCF - FD&C Blue 1, Erythrosine – FD&C Red 3.*

- Nombor MAL Flucozole 50 mg
Capsule MAL06121030AZ

Flucozole 100 mg Capsule
MAL06121027AZ

Flucozole 150 mg Capsule
Pending

Flucozole 200 mg Capsule
MAL06121028AZ

Pengilang

Siam Bheasach Co., Ltd. 123 Soi
Chokechairuammitr,
Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon,
Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi
Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-
Rangsit Road, Dindang, Dindang,
Bangkok 10400, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

SPG Pharma (Malaysia) Sdn. Bhd.
Suite 1701, Block A, Damansara Intan
e-Business Park, No.1, Jalan SS20/27,
47400 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

05/07/2024

Nombor Siri

NPRA(R2) 2024/004