

Our Reference : RPM/RA/DCA/18-046
Date : 27th September 2018

Pharmacovigilance Section
Centre for Post Product Registration & Cosmetic Control
National Pharmaceutical Regulatory Agency
Jalan Universiti Peti Surat 319
46730 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Attn : Ms. Lim Sze Nee/ Ms. Bong Wan Kwin

Dear Madam,

Re : RiMUP Submission for Registered Products

We refer to the above matter and NPRA's requirement to submit RiMUP for products to be self-administrated by consumer.

2. We would like to submit the RiMUPs for below products as accordingly.

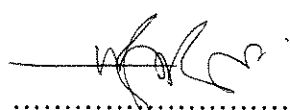
No.	Product Name	Registration Number
1.	Amlo-5 Tablet	MAL07011015AZ
2.	Amlo-10 Tablet	MAL07011016AZ
3.	Diphendry Syrup	MAL12015019AZ
4.	Erymin-400 Tablet	MAL05041850ACZ
5.	Ettrocin 250 Film-Coated Tablet	MAL19860690AZ
6.	Osmivir Capsule 75mg	MAL06100581AZ

3. Kindly forward any correspondence or queries regarding our RiMUP submission to email **reg@royce-pharma.com**

Enclosed the hardcopy and softcopy (CD) of the RiMUP for your evaluation. Appreciate if the RiMUPs can be evaluated and approved as soon as possible.

Thank you.

Your faithfully,
ROYCE PHARMA MANUFACTURING SDN. BHD.



.....
Siti Azura Binti Zainon
Regulatory Affairs Manager

ERYMIN-400 TABLET

Erythromycin (400mg)

Ubat What is in this leaflet

1. What Erymin-400 Tablet is used for
2. How Erymin-400 Tablet works
3. Before you use Erymin-400 Tablet
4. How to take Erymin-400 Tablet
5. While you are using Erymin-400 Tablet
6. Side effects
7. Storage and disposal of Erymin-400 Tablet
8. Product description
9. Manufacturer and Product registration holder
10. Date of revision

What Erymin-400 Tablet is used for

Erymin-400 Tablet is used for the prophylaxis and treatment caused by erythromycin-sensitive organisms:

- Upper and lower respiratory tract infections.
- Listeriosis.
- Pertussis (whooping cough).
- Skin and skin structure infections.
- Diphtheria.
- Erythrasma (Skin disease).
- Intestinal amebiasis.
- Acute pelvic inflammatory disease.
- Primary syphilis (sexually transmitted infection) in patients who are allergic to penicillin.
- Infections caused by *Chlamydia trachomatis*.
- Nongonococcal urethritis when tetracyclines are contraindicated or not tolerated.
- Legionnaire's Disease.

Prophylaxis:

- Prevention of initial attacks of rheumatic fever in penicillin-allergic patients.
- Prevention of recurrent attacks of rheumatic fever in penicillin-allergic patients.
- Prevention of bacterial endocarditis.

How Erymin-400 Tablet works

Erymin-400 Tablet consists of active ingredient Erythromycin.

Erythromycin is an antibiotic that works by preventing bacteria from producing proteins that are essential to them. Without these proteins the bacteria cannot grow, replicate and increase in numbers. The remaining bacteria eventually die or are destroyed by the immune system. This treats the infection.

Before you use Erymin-400 Tablet

-When you must not use it:

Do NOT take Erymin-400 Tablet if:

- You have known hypersensitivity/allergy reaction to erythromycin or other ingredients in this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

-Before you start to use it:

Please tell your doctor if you are suffering or have ever suffered from any of the following conditions or illnesses:

- Liver impairment.
- Myasthenia gravis (weakness in the skeletal muscles).

- Taking other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Your doctor may need to change the dose of the other medications or take other precautions. In some cases you may have to stop taking one of the medicines. This applies especially to the medicines listed below taken at the same time with Erymin-400 Tablet:

- Hepatotoxic drugs (medicines that can cause liver or ear poisoning).
- Astemizole and terfenadine (medicines used to treat allergic conditions).
- Cisapride (medicine used to treat and prevent heartburn from acid indigestion in the stomach).
- Pimozide (medicine used to manage symptoms of certain schizophrenia).
- Lovastatin (medicine used to reduce cholesterol amount).
- Theophylline (medicine used to prevent and treat wheezing, shortness of breath and chest tightness).
- Digoxin (medicine used to treat congestive heart failure).
- Oral anticoagulants like warfarin and acenocoumarol (medicine used to prevent blood clot).
- Ergotamine or dihydroergotamine (medicine used to treat migraine type headache).
- Benzodiazepines like triazolam and midazolam (medicine used to treat insomnia or as sedative before surgery).

- Alfentanil (medicine used as anaesthesia in surgery).
- Bromocriptine (medicine used to treat Parkinson disease and to treat certain tumors that make too much protein).
- Carbamazepine, valproate and phenytoin (medicine used to treat seizures and nerve pain).
- Cyclosporine and tacrolimus (medicine used after organ transplant to lower the risk of organ rejection).
- Disopyramide (medicine used to treat ventricular tachycardia).
- Hexobarbitone (used as a hypnotic and sedative).
- Quinidine (medicine used to treat abnormal heart rhythms).
- Rifabutin (medicine used to treat tuberculosis).
- Terfenadine (medicine used to treat allergic conditions).
- Clarithromycin (medicine used to treat certain bacterial infection).

How to take Erymin-400 Tablet

-How much to use:

Your doctor or pharmacist can advise you how many doses are needed each day and for how long you may need to take it. This depends on your condition and whether or not you are taking any other medicines.

Age, weight and severity of the infection are important factors in determining the proper dosage.

Children:

- Usual dose for mild to moderate infection is 30-50 mg/kg/day in equally divided doses every 6 hours.
- Dosage may be doubled for more severe infections.
- If twice-a-day dosage is desired, $\frac{1}{2}$ of the total daily dosage may be given every 12 hours.
- Doses may also be given 3 times daily by administering $\frac{1}{3}$ of the total daily dose every 8 hours.

Adults:

- Usual dose is 400mg (1 tablet) every 6 hours.
- Dosage may be increased up to 4g per day depending on the severity of the infection. If twice-a-day dosage is desired, $\frac{1}{2}$ of the total daily

ERYMIN-400 TABLET

Erythromycin (400mg)

dosage may be given every 12 hours.

- Doses may also be given 3 times daily by administering $\frac{1}{3}$ of the total daily dose every 8 hours.

-When to use it:

Your doctor will decide when it is appropriate for you to use Erymin-400 Tablet according to the type of condition you have.

-How long to use it:

Continue taking Erymin-400 Tablet for as long as your doctor recommends unless problem arise. If that happens, check with your doctor.

-If you forget to use it:

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

If you use too much (overdose):

Contact your doctor or pharmacist immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

The symptoms of overdosage include hearing loss, severe nausea, vomiting and diarrhea.

In case of overdosage, Erymin-400 Tablet should be discontinued. Overdosage should be handled with prompt elimination of unabsorbed drug and all other appropriate measures.

While you are using Erymin-400 Tablet

Things you must do

- Take your medicine exactly as your doctor has told you.
- Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Erymin-400 Tablet.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do

- Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.
- Do not take any new medicines without consulting your doctor or pharmacist.
- Do not give Erymin-400 Tablet to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of

- During prolonged or repeated therapy, there is a possibility of overgrowth of non-susceptible bacteria or fungi. If such infection occurs, discontinued Erymin-400 Tablet and seek appropriate therapy.
- Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including erythromycin, and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents.

Side effects

Like all medicines, Erymin-400 Tablet can cause side effects, although not everybody gets them. Visit your doctor or pharmacist immediately if you experience any of the side effects after taking this medicine:

- Abdominal cramping and discomfort.
- Nausea.
- Vomiting.
- Diarrhea.
- Reversible hearing loss.
- Allergic reaction – hives and mild skin eruption.
- Stevens-Johnson syndrome.
- Central nervous system – confusion, hallucination, seizure and vertigo (spinning sensation).
- Ventricular tachycardia (fast heartbeat)
- Torsades de pointes (abnormal heart rhythm)
- Chest pain
- Dizziness
- Palpitation
- Hepatitis
- Abnormal liver function

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel:03-78835549 or visiting the website

npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI)).

Storage and disposal of Erymin-400 Tablet

-Storage:

Store in a dry place below 25°C. Protect from light.

-Disposal:

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose the medicines you no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

-What it looks like:

A pink coloured oblong shape film coated with score line on one side.

-Ingredients:

-Active Ingredient:

Erythromycin ethylsuccinate.

-Inactive Ingredients:

Colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, purified water, opadry pink, sugar, carbomethyl cellulose sodium, croscarmellose sodium, sodium citrate dihydrate and corn starch.

-Product Registration No.:

MAL05041850ACZ

Manufacturer and Product Registration Holder

Royce Pharma Manufacturing Sdn.Bhd.
PT 1663, Nilai Industrial Estate, 71800 Nilai, Negeri Sembilan, Malaysia.

Date of revision

24/09/2018

Serial Number

ERYMIN-400 TABLET

Erythromycin (400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Erymin-400 Tablet
2. Bagaimana Erymin-400 Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Erymin-400 Tablet
4. Cara menggunakan Erymin-400 Tablet
5. Semasa menggunakan Erymin-400 Tablet
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Erymin-400 Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Erymin-400 Tablet

Erymin-400 Tablet digunakan untuk pencegahan dan rawatan yang disebabkan oleh organisma sensitif Erythromycin:

- Jangkitan bahagian atas dan bawah pada saluran pernafasan.
- *Listeriosis*.
- *Pertussis* (batuk kokol).
- Jangkitan kulit dan stuktur kulit.
- *Diphtheria*.
- *Erythrasma* (penyakit kulit).
- Amebiasis usus.
- Radang pelvis.
- Sifilis permulaan (jangkitan seksual) pada pesakit yang mempunyai alahan kepada penisilin.
- Jangkitan yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis*.
- Urethritis nongonokokal apabila tetracyclines dikontraindikasikan atau tidak boleh diterima.
- Penyakit Legionnaire's.

Pencegahan:

- Pencegahan serangan awal demam reumatik pada pesakit yang mempunyai alahan kepada penisilin.
- Pencegahan serangan berulang demam reumatik pada pesakit yang mempunyai alahan kepada penisilin.

Bagaimana Erymin-400 Tablet berfungsi

Erymin-400 Tablet terdiri daripada bahan aktif Erythromycin.

Erythromycin adalah antibiotik yang berfungsi dengan menghalang bakteria daripada menghasilkan protein yang penting untuk pertumbuhan mereka. Tanpa protein ini, bakteria tidak dapat tumbuh, bercambah dan meningkatkan bilangannya. Jadi, bakteria yang tinggal akhirnya mati atau dimusnahkan oleh sistem imunisasi dan merawat jangkitan.

Sebelum mengambil Erymin-400 Tablet

-Bila tidak boleh mengambil:

- Jika anda mempunyai alahan/ alergi kepada erythromycin atau mana-mana bahan lain di dalam ubat ini.

Dapatkan pendapat doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

-Sebelum mula mengambil:

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana keadaan/ penyakit yang berikut:

- Masalah hati.
- Myasthenia gravis (kelemahan otot rangka)

-Jika mengambil ubat-ubat lain:

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan, ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat-ubat anda yang lain atau mengambil langkah berjaga-jaga yang lain. Dalam sesetengah kes, anda mungkin perlu menghentikan pengambilan salah satu ubat. Ini terutamanya kepada ubat-ubat yang disenaraikan di bawah yang diambil bersama-sama dengan Erymin-400 Tablet:

- Ubat hepatotoksik (ubat yang menyebabkan keracunan hati dan telinga).
- *Astemizole* dan *terfenadine* (ubat yang digunakan untuk merawat alahan).

- *Cisapride* (ubat yang digunakan untuk merawat dan mencegah pedih ulu hati yang disebabkan oleh ketidakhadaman dalam perut).
- *Pimozide* (ubat yang digunakan untuk menguruskan gejala skizofrenia tertentu).
- *Lovastatin* (ubat yang digunakan untuk mengurangkan kadar kolesterol).
- *Theophylline* (ubat yang digunakan untuk merawat lelah, sesak nafas dan sesak dada).
- *Digoxin* (ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung kengestif).
- Anti-koagulan oral seperti *warfarin* dan *acenocoumarol* (ubat yang digunakan untuk menghalang darah beku).
- *Ergotamine* atau *dihydroergotamine* (ubat yang digunakan untuk merawat jenis sakit kepala migrain).
- *Benzodiazepines* (ubat yang digunakan untuk merawat kesukaran tidur atau sedatif sebelum pembedahan).
- *Alfentanil* (ubat yang digunakan sebagai bius dalam pembedahan).
- *Bromocriptine* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit Parkinson dan ketumbuhan tertentu yang menghasilkan terlalu banyak protein).
- *Carbamazepine*, *valproate* dan *phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat kekejangan dan sakit saraf).
- *Cyclosporine* dan *tacrolimus* (ubat yang digunakan selepas pemindahan organ untuk mengurangkan risiko penolakan organ).
- *Disopyramide* (ubat yang digunakan untuk merawat ventricular tachycardia).
- *Hexobarbitone* (digunakan sebagai hipnotik dan penenang).
- *Quinidine* (ubat yang digunakan untuk merawat kadar jantung tidak normal).
- *Rifabutin* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering).
- *Terfenadine* (ubat yang digunakan untuk merawat alahan).

ERYMIN-400 TABLET

Erythromycin (400mg)

- *Clarithromycin* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria tertentu).

Cara menggunakan Erymin-400 Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihatkan anda berapa banyak dos yang diperlukan setiap hari dan untuk berapa lama anda perlu mengambilnya. Ini bergantung kepada keadaan dan samaada anda ada mengambil ubat-ubatan lain.

Umur, berat dan tahap keterukan jangkitan merupakan faktor-faktor penting dalam menentukan dos yang betul.

Kanak-kanak:

- Dos biasa untuk jangkitan ringan hingga sederhana ialah 30 – 50 mg/kg/hari dalam dos yang sama dibahagikan setiap 6 jam.
- Dos boleh digandakan untuk jangkitan yang lebih teruk.
- Sekiranya dos sebanyak dua kali sehari diperlukan, ½ daripada jumlah dos harian boleh diberikan setiap 12 jam.
- Dos juga boleh diberikan 3 kali sehari dengan memberikan 1/3 dari jumlah dos harian setiap 8 jam.

Dewasa:

- Dos biasa ialah 400mg (1 tablet) setiap 6 jam.
- Dos boleh ditingkatkan sehingga 4g sehari bergantung kepada tahap jangkitan. Sekiranya dos sebanyak dua kali sehari diperlukan, ½ daripada jumlah dos harian boleh diberikan setiap 12 jam.
- Dos juga boleh diberikan 3 kali sehari dengan memberikan 1/3 dari jumlah dos harian setiap 8 jam.

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan bila masa yang sesuai untuk anda menggunakan Erymin-400 Tablet mengikut keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda kecuali apabila anda mengalami sebarang masalah. Jika masalah berlaku, periksa dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos ambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya. Namun, jika sudah menghampiri waktu untuk dos berikutnya, biarkan sahaja dos yang telah terlupa tadi dan teruskan dengan dos yang berikutnya. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang telah tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau sesiapa secara tidak sengaja mengambil dos yang berlebihan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda, atau bahagian kecemasan hospital yang berdekatan dengan segera. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala-gejala terlebih dos termasuk hilang pendengaran, mual yang teruk, muntah dan cirit-birit.

Jika kes terlebih dos berlaku, pengambilan Erymin-400 Tablet harus dihentikan. Terlebih dos harus ditangani dengan menghapuskan ubat yang tidak diserap dengan kadar segera dan langkah-langkah lain yang bersesuaian.

Semasa menggunakan Erymin-400 Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat ini seperti yang telah disarankan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Erymin-400 Tablet.
- Sila beritahu doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan beri Erymin-400 Tablet kepada sesiapa sahaja, walaupun mereka mempunyai gejala dan keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan yang lama dan berulang boleh menyebabkan penambahan bakteria atau kulat yang tidak sensitif. Jika jangkitan itu berlaku, pengambilan Erymin-400 Tablet perlu dihentikan dan dapatkan rawatan yang sesuai.
- *Pseudomembranous colitis* (radang usus besar) telah dilaporkan dengan hampir semua agen antibakteria, termasuk *erythromycin*, dan mungkin berisiko dari ringan hingga ke mengancam nyawa. Oleh itu, adalah penting untuk mempertimbangkan diagnosis ini pada pesakit yang hadir dengan cirit-birit selepas pengambilan agen antibakteria.

Kesan-kesan sampingan

Seperti kebanyakan ubat, Erymin-400 Tablet juga mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Berikut merupakan kesan-kesan sampingan yang mungkin terjadi selepas mengambil ubat ini:

- Kekejangan dan ketidakselesaian perut.
- Loya.
- Muntah-muntah.
- Cirit-birit.
- Kehilangan pendengaran yang boleh disembuhkan.
- Reaksi alahan – gatal-gatal dan letusan kulit yang ringan.
- Sindrom Stevens-Johnson.
- Sistem saraf pusat – kekeliruan, halusinasi, kejang dan vertigo (rasa berputar).
- Ventricular tachycardia (degupan jantung yang laju).
- Torades de pointes (irama jantung yang tidak normal).
- Sakit dada.

ERYMIN-400 TABLET

Erythromycin (400mg)

- Pening.
- Palpitasi.
- Hepatitis
- Fungsi hati yang tidak normal.

Tarikh kemaskini RiMUP
24/09/2018

Nombor Siri:

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549 atau laman web npra.moh.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Erymin-400 Tablet

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Lindungi dari cahaya.

Pelupusan:

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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:

Tablet berwarna merah jambu berbentuk bujur yang dilapisi filem dengan garis skor di satu sisi.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Erythromycin ethylsuccinate.

-Bahan-bahan tidak aktif:

Colloidal silicone dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, purified water, opadry pink, sugar, carbomethyl cellulose sodium, croscarmellose sodium, sodium citrate dihydrate and corn starch.

-Nombor MAL:

MAL05041850ACZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Royce Pharma Manufacturing Sdn. Bhd.

PT 1663, Nilai Industrial Estate,
71800 Nilai, Negeri Sembilan,
Malaysia.