

MOXIMAC 400MG TABLETS

Moxifloxacin Tablets

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MOXIMAC

Moxifloxacin digunakan pada pesakit yang berumur 18 tahun ke atas untuk merawat jangkitan bakteria yang disebabkan oleh bakteria di mana moxifloxacin adalah aktif kepada. Moxifloxacin hanya boleh digunakan untuk merawat jangkitan ini apabila antibiotik biasa tidak boleh digunakan atau tidak berfungsi:

- Jangkitan sinus, keadaan keradangan jangka panjang saluran pernafasan atau jangkitan paru-paru yang diperoleh di luar hospital menjadi lebih buruk (pneumonia) (kecuali kes-kes yang teruk).
- Jangkitan ringan kepada sederhana bahagian atas saluran kemaluan perempuan (penyakit keradangan pelvis), termasuk jangkitan tiub fallopi dan jangkitan membran mucus uterus. Tablet moxifloxacin tidak mencukupi untuk merawat jangkitan jenis ini. Oleh itu, satu lagi antibiotik di samping tablet Moxifloxacin perlu ditetapkan oleh doktor anda untuk rawatan jangkitan bahagian atas saluran kemaluan wanita.

Bagaimana MOXIMAC berfungsi

Moxifloxacin berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan MOXIMAC

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah kepada bahan aktif moxifloxacin, sebarang antibiotik quinolone lain atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Jika anda mengalami *myasthenia gravis* (keletihan otot yang tidak normal yang menyebabkan kelemahan dan kelumpuhan). Pengambilan moxifloxacin boleh memburukkan gejala penyakit anda. Elakkan

mengambil moxifloxacin jika anda mengalami *myasthenia gravis*.

-Sebelum mula menggunakan

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil Moxifloxacin:

- Moxifloxacin boleh mengubah ECG jantung anda, terutamanya jika anda wanita, atau jika anda tua.
- Sekiranya anda sedang mengambil ubat lain yang mengurangkan paras kalium dalam darah anda.
- Sekiranya anda mengalami epilepsi atau keadaan yang membuat anda mungkin mengalami sawan.
- Jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai glukosa - 6 - kekurangan fosfat dehidrogenase (penyakit keturunan jarang)
- Anda tidak boleh mengambil ubat anti-bakteria *fluoroquinolone*, termasuk MOXIMAC, jika anda mengalami sebarang reaksi buruk pada masa lalu apabila mengambil *fluoroquinolone* (lihat bahagian Perkara yang berhati-hati dan kesan sampingan). Dalam keadaan ini, anda perlu memaklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi mengenai ubat-ubatan lain yang anda tengah mengambil, ambil baru-baru ini atau mungkin seperti di bawah:

- Jika anda mengambil Moxifloxacin dengan ubat-ubatan lain yang memberi kesan kepada jantung anda, ini akan meningkatkan risiko untuk mengubah rentak jantung anda. Oleh itu, jangan mengambil moxifloxacin bersama dengan ubat berikut:
- ubat-ubatan yang tergolong dalam kumpulan anti-aritmik (*quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *dofetilide*, *ibutilide*)
- antipsikotik (*phenothiazines*, *pimozide*, *sertindole*, *haloperidol*, *sultopride*)
- *tricyclic antidepressants*
- ubat antimikrobial (*saquinavir*, *sparfloxacin*, *erythromycin* intravena, *pentamidine*, *antimalarials* terutamanya *halofantrine*)
- ubat antihistamin (*terfenadine*, *astemizole*, *mizolastine*)
- ubat lain (*cisapride*, *vincamine* intravena, *bepiridil* dan *diphenhydramine*).
-

Cara menggunakan MOXIMAC

-Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat ini seperti yang ditetapkan - Dos yang disyorkan untuk orang dewasa adalah satu tablet 400mg sekali sehari.

Telan seluruh tablet (untuk menutup rasa pahit) dan dengan banyak cecair. Anda boleh mengambil Moxifloxacin dengan atau tanpa makanan

-Bila perlu digunakan

Ia harus diambil seperti yang ditetapkan oleh doctor

-Berapa lama perlu digunakan

Anda harus terus mengambil Moxifloxacin selagi diarahkan oleh doktor anda

-Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda lupa mengambil dos secara tidak sengaja, ambil dos yang berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan terlalu banyak Tablets Moximac, atau jika seseorang sengaja menelan Tablet Moximac anda, tidak ada bahaya segera. Walau bagaimanapun, anda perlu menghubungi doktor atau jabatan kecemasan hospital terdekat untuk nasihat lanjut.

Semasa menggunakan MOXIMAC

-Perkara yang perlu dilakukan

Telan seluruh tablet dengan air. Ubat anda hanya mengawal dan tidak menyembuhkan keadaan anda. Anda biasanya perlu mengambilnya secara berterusan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun kerana keberkesanan dan keselamatan tidak ditubuhkan untuk kumpulan umur ini. Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini

Moxifloxacin Tablets

- Moxifloxacin boleh membuat anda berasa pening, mengalami kehilangan penglihatan yang tiba-tiba, atau anda mungkin pengsan untuk jangka masa yang singkat. Jika anda terjejas jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Antibiotik Fluoroquinolone boleh menyebabkan gangguan dalam tahap gula di darah, termasuk pengurangan gula dalam darah di bawah paras normal (hipoglikemia) dan peningkatan gula darah di atas paras normal (hiperglikemia). Pada pesakit yang dirawat dengan moxifloxacin, gangguan dalam gula darah berlaku kebanyakannya pada pesakit tua yang menerima rawatan dengan ubat antidiabetik yang menurunkan tahap gula di darah (sulfonylurea) atau dengan insulin. Sekiranya anda mengalami diabetes, tahap gula di darah anda perlu dipantau dengan teliti.

- Antibiotik quinolone boleh menjadikan kulit anda menjadi lebih sensitif kepada cahaya matahari atau cahaya UV. Anda harus mengelakkan pendedahan yang berpanjangan kepada cahaya matahari dan tidak boleh menggunakan lampu UV lain semasa mengambil moxifloxacin.

Kesan-kesan sampingan yang berpanjangan, melumpuhkan dan berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Fluoroquinolone ubat-ubatan antibakteria, termasuk Moximac, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengahnya bertahan lama (bulan atau tahun yang berterusan), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan dengan serta-merta jika anda mempunyai tanda-tanda berikut kesan sampingan:

- Tendon sakit atau bengkak, sering bermula di pergelangan kaki atau anak lembu. Jika ini berlaku, berehatlah kawasan yang menyakitkan sehingga anda dapat melihat penyedia penjagaan kesihatan anda.
- Sakit di sendi atau bengkak di bahu, lengan, atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti pin gigih dan jarum, kesemutan, keletihan, kebas, atau

pembakaran), kelemahan dalam badan anda, terutama pada kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.

- Keletihan yang teruk, mood tertekan, kecemasan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah yang teruk tidur.
- Perubahan visi, rasa, bau, atau pendengaran anda.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai salah satu daripada kesan di atas semasa atau tidak lama selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa akan datang. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan memandangkan juga antibiotik dari kelas lain.

Tendinitis dan tendon pecah

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon mungkin jarang terjadi. Risiko anda meningkat jika anda tua (melebihi 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan beberapa bulan selepas berhenti terapi Moximac. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), hentikan mengambil Moximac, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda dan istirahat kawasan yang menyakitkan. Elakkan senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Neuropati periferal

Anda mungkin jarang mengalami gejala kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, pembakaran, kesemutan, kebas dan / atau kelemahan terutama pada kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Sekiranya ini berlaku, hentikan mengambil Moximac dan maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh

menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang paling serius yang diperhatikan semasa rawatan dengan Moxifloxacin disenaraikan di bawah:

Sekiranya anda perasan:

- rentak jantung cepat yang tidak normal (kesan sampingan jarang)
- bahawa anda tiba-tiba mula merasa tidak sihat atau perasan bahagian putih di mata menjadi kuning, kencing berwarna gelap, rasa gatal di kulit, kecenderungan untuk berdarah atau gangguan pemikiran atau terjaga (ini boleh menjadi tanda dan gejala radang radang hati (*fulminant inflammation of the liver*) yang berpotensi untuk menjadi kegagalan hati (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, kes-kes maut telah diperhatikan)
- perubahan pada kulit dan membran mukus seperti lepuh yang menyakitkan di mulut / hidung atau di zakar / vagina (sindrom *Stevens-Johnson* atau *necrolysis epidermis toksik*) (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, mungkin mengancam nyawa)
- tindak balas alahan yang teruk secara tiba-tiba termasuk kesan alahan yang sangat jarang mengalami kejutan yang mengancam nyawa (kesukaran bernafas, penurunan tekanan darah, denyutan cepat) (kesan sampingan jarang)
- konvulsi (kesan sampingan jarang)
- masalah yang berkaitan dengan sistem saraf seperti sakit, rasa membakar, kesemutan, kebas dan / atau kelemahan pada kaki (kesan sampingan jarang)
- kemurungan (dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku yang boleh membawa kepada kemudaratan diri, seperti pemikiran / pemikiran bunuh diri atau percubaan bunuh diri) (kesan sampingan jarang)
- pemikiran yang kegilaan (berpotensi membawa kepada kecederaan diri sendiri, seperti pemikiran / pemikiran bunuh diri atau percubaan bunuh diri) (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku)
- cirit-birit yang teruk yang mengandungi darah dan / atau lendir (kolitis antibiotik yang berkaitan termasuk kolitis pseudomembranous), yang dalam keadaan yang jarang berlaku, boleh menjadi komplikasi yang mengancam nyawa (kesan sampingan

Moxifloxacin Tablets

jarang)

- rasa sakit dan bengkak tendonitis (kesan sampingan jarang) atau pecah tendon (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku)

Berhenti mengambil moxifloxacin dan beritahu doktor anda dengan segera kerana anda mungkin memerlukan nasihat perubatan segera. Selain itu, jika anda perasan

- kehilangan penglihatan sementara (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku)

hubungi pakar mata dengan segera.

Jika anda telah mengalami rentak

jantung yang tidak teratur yang mengancam nyawa (*Torsade de Pointes*) atau perhentian rentak jantung semasa mengambil moxifloxacin (kesan sampingan yang sangat jarang berlaku), beritahu doktor anda dengan segera bahawa anda telah mengambil moxifloxacin dan tidak memulakan semula rawatan.

Lebih buruknya gejala *myasthenia gravis* telah diperhatikan dalam kes-kes lepas pemasaran. Jika ini berlaku, berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

Sekiranya anda mempunyai diabetes dan anda mendapati tahap gula di darah anda meningkat atau menurun (kesan sampingan yang jarang berlaku atau sangat jarang berlaku), beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Sekiranya anda tua dengan masalah buah pinggang yang sedia ada dan anda perhatikan penurunan dalam pengeluaran air kencing, bengkak pada kaki, pergelangan kaki atau kaki, keletihan, mual, mengantuk, sesak nafas atau kekeliruan (ini boleh menjadi tanda dan gejala kegagalan buah pinggang, kesannya), berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan yang lain yang telah diperhatikan semasa rawatan dengan moxifloxacin disenaraikan di bawah dengan bagaimana mereka mungkin: Biasa

- loya
- cirit-birit
- pening
- sakit perut
- muntah
- sakit kepala
- Peningkatan tahap enzim hati dalam darah (*transaminase*)
- jangkitan yang disebabkan oleh bakteria atau kulat (jangkitan di mulut dan vagina yang disebabkan oleh

Candida

- Perubahan rentak jantung (ECG) pada pesakit dengan paras kalium darah rendah

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf - dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kecacatan yang kekal atau kekal (lihat bahagian Sebelum anda mula menggunakannya dan Perkara yang menjadi berhati-hati).

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 MOXIMAC

-Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering, terlindung dari cahaya. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

-Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet berwarna merah bata, berbentuk biconvex kapsul, bersalut filem dengan permukaan datar di kedua-dua sisi

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Moxifloxacin Hydrochloride

-Bahan-bahan tidak aktif:

Microcrystalline Cellulose (pH 101); Lactose Monohydrate; L Hydroxy propyl Cellulose (LH21); Purified Water; Microcrystalline Cellulose (pH 102); Croscarmellose Sodium; Magnesium Stearate; Hydroxy propyl methyl cellulose (E5) Macrogol 6000; Titanium dioxide (E171); Purified Talc & Ferric oxide red (E172).

-Nombor MAL: MAL18106020AZ

Pengilang

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Ind. Estate, Kachigam, Damansara 46100 (U.T.), INDIA.

Office: Atlanta Arcade, Church Road, Andheri-Kurla Road, Andheri (East) Mumbai - 400059. INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd, SO-29-2, MENARA 1, KL ECO CITY, JALAN BANGSAR, KG HAJI ABDULLAH HUKUM, 59200 KUALA LUMPUR WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR, MALAYSIA

Tarikh kemas kini RIMUP

15/09/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)191015/267