ZINOX TABLET 600MG

Linezolid 600 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZINOX

ZINOX adalah sejenis antibiotik. Ia digunakan untuk merawat pneumonia, jangkitan kulit, dan jangkitan bakteria yang mempunyai rintangan terhadap antibiotik lain.

Bagaimana ZINOX berfungsi

ZINOX menghentikan atau melambatkan pertumbuhan sel bakteria.

Sebelum menggunakan ZINOX

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan gunakan ZINOX jika anda
- alah kepada linezolid atau mana-mana bahan kandungan lain di dalam produk ini
- sedang mengambil atau telah mengambil apa-apa ubat yang dikenali sebagai perencat monoamine oxidase dalam tempoh 2 minggu yang lalu (contohnya phenelzine, isocarboxazid)
- menghidap penyakit hipertensi (tekanan darah tinggi) yang tidak terkawal
- menghidap *pheochromocytoma* (tumor kelenjar adrenal)
- mengalami *thyrotoxicosis* (masalah hormon tiroid berlebihan)
- mempunyai sindrom karsinoid (tanda-tanda dan simptom yang berlaku berikutan tumor karsinoid)
- sedang mengambil mana-mana ubat berikut
  - pseudoephedrine
  - phenylpropanolamine
  - epinephrine
  - norepinephrine
  - dopamine
  - dobutamine
  - *serotonin re-uptake inhibitors*
  - *tricyclic antidepressants*
  - *serotonin 5-HT1 receptor agonists*
  - meperidine
  - buspirone

Mengandung dan menyusukan anak

Kesan ZINOX terhadap wanita hamil adalah tidak diketahui. Oleh itu, ubat ini tidak boleh diambil semasa mengandung, kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Tidak diketahui sama ada linezolid dapat meresap ke dalam susu ibu. Jangan ambil ZINOX jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- <u>*Sebelum mula menggunakan ZINOX*</u>

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ZINOX jika anda
- berisiko lebih tinggi untuk mengalami pendarahan
- menghidap penyakit sedia ada yang dipanggil *myelosuppression*, yang menyebabkan aktiviti sumsum tulang anda merosot
- sedang mengambil ubat yang boleh mengurangkan paras hemoglobin atau kiraan platelet
- mempunyai sejarah sawan atau faktor risiko sawan
- sedang mengambil sebarang jenis agen serotonergik, termasuk antikemurungan contohnya perencat pengambilan semula serotonin (*selective serotonin reuptake inhibitors* atau SSRIs)
- berisiko tinggi untuk menghidap jangkitan sistemik yang mengancam nyawa, contohnya mereka yang mengalami jangkitan berkaitan kateter vena pusat di unit rawatan intensif

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

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

ZINOX tidak seharusnya diambil dengan ubat-ubat berikut:
- *Monoamine oxidase inhibitors* (contohnya *phenelzine, isocarboxazid*) dalam dua minggu lepas
- *Sympathomimetic agents* (contohnya *pseudoephedrine, phenylpropanolamine*)
- *Vasopressive agents* (contohnya *epinephrine, norepinephrine*)
- *Dopaminergic agents* (contohnya *dopamine, dobutamine*)
- *Rifampin*
- *Serotonin re-uptake inhibitors*
- *Tricyclic antidepressants*
- *Serotonin 5 HT1 receptor agonists*
- *Meperidine* atau *buspirone*

Cara menggunakan ZINOX

<u>*- Berapa banyak harus digunakan*</u>

Ikut arahan doktor dan 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 yang disyorkan untuk orang dewasa dan remaja (berumur 12 tahun dan ke atas):

Jangkitan	Dos	Tempoh Rawatan Yang Disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	600 mg setiap 12 jam	10 – 14
Pneumonia perolehan komuniti, termasuk bakteremia serentak		
Pneumonia nosokomial		
Jangkitan *Enterococcus faecium* rintang vancomycin,	600 mg setiap 12 jam	14 – 28

ZINOX TABLET 600MG

Linezolid 600 mg

termasuk bakteremia serentak		
Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Orang dewasa: 400 mg setiap 12 jam Remaja: 600 mg setiap 12 jam	10 – 14

Dos yang disyorkan untuk pesakit pediatrik (baru lahir hingga berumur 11 tahun):

Jangkitan	Dos	Tempoh Rawatan Yang Disyorkan (hari yang berturut-turut)
Jangkitan yang rumit pada kulit dan struktur kulit	10 mg/kg setiap 8 jam	10 – 14
Pneumonia perolehan komuniti, termasuk bakteremia serentak		
Pneumonia nosokomial		
Jangkitan *Enterococcus faecium* rintang vancomycin, termasuk bakteremia serentak	10 mg/kg setiap 8 jam	14 – 28
Jangkitan yang tidak rumit pada kulit dan struktur kulit	Di bawah umur 5 tahun: 10 mg/kg setiap 8 jam Berumur 5 – 11 tahun: 10 mg/kg setiap 12 jam	10 – 14

- *Bila perlu digunakan*

  Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

  Teruskan penggunaan ZINOX 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 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 terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan ZINOX

- *Perkara yang perlu dilakukan*

  Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

  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 ZINOX dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

  Memandu dan menggunakan jentera

  Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Anda boleh mengalami cirit-birit semasa atau selepas mengambil ZINOX. Jika masalah ini semakin teruk atau berlarutan, atau sekiranya anda menyedari ada darah atau lendir dalam najis anda, hentikan pengambilan ZINOX dengan serta-merta dan hubungi doktor anda.

Sekiranya anda mengambil ZINOX untuk tempoh yang lebih lama, anda boleh mengalami masalah penglihatan, contohnya penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan warna, kesukaran melihat imej terperinci atau medan penglihatan anda menjadi terhad.

Kesan sampingan lain yang dialami oleh sesetengah pesakit ketika mengambil ZINOX adalah:

- Sakit/kejang/kembung abdomen
- Loya

ZINOX TABLET 600MG

Linezolid 600 mg

- Muntah
- Moniliasis (jangkitan yis)
- Keputusan ujian darah yang tidak normal
- Keputusan ujian fungsi hati yang tidak normal
- Sakit kepala
- Perubahan deria rasa
- Anemia yang boleh dipulihkan
- *Sideroblastic anaemia* (sejenis anemia yang berlaku apabila sumsum tulang menghasilkan sideroblas cincin)
- *Leucopenia* (pengurangan bilangan sel darah putih)
- *Thrombocytopenia* (pengurangan bilangan platelet)
- *Pancytopenia* (pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet)
- *Optic neuropathy* (contohnya kehilangan penglihatan yang disebabkan oleh kerosakan saraf optik)
- Anafilaksis (tindak balas alahan yang serius)
- *Lactic acidosis*
- *Peripheral neuropathy*
- Sawan
- Ruam
- Angioedema (bengkak pada kulit dan membran mukus)
- Perubahan warna lidah
- Masalah kulit *bullous* (contohnya sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik)
- Perubahan warna permukaan gigi

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

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ZINOX

- *Penyimpanan*

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30ºC Lindungi daripada cahaya.

Jangan mengambil tablet selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan di atas pek dan blister.

- *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*

Tablet ZINOX adalah tablet bersalut filem berwarna putih atau hampir putih, berbentuk bujur yang dicetak dengan "Pharmaniaga logo" pada sebelah permukaan dan tidak bercetak pada sebelah permukaan lain.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif:

Setiap tablet bersalut filem mengandungi Linezolid 600mg.

- Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, maize starch, hydroxypropyl cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, opadry Y-1-7000 white dan *purified water*

- *Nombor MAL:*

MALXXXXXXXXAZ

Pengilang:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1,
Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (198001006232),
11A, Jalan P/1,
Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:
29/04/2022

Nombor Siri:
NPRA (R2) 22/034