

ZITHROLIDE TABLET

Azithromycin (250mg, 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zithrolide Tablet

Zithrolide Tablet digunakan untuk merawat jangkitan yang berikut:

- Jangkitan saluran pernafasan bahagian bawah, termasuk *bronchitis* (keradangan lapisan tiub bronkial yang membawa udara ke dan dari paru-paru anda), dan pneumonia (jangkitan paru-paru).
- Jangkitan pada kulit dan tisu lembut
- Otitis media akut (jangkitan telinga di mana telinga tengah menjadi radang dan dijangkiti).
- Jangkitan saluran pernafasan bahagian atas termasuk *sinusitis* dan *pharyngitis/tonsillitis* (keradangan sinus, tekak dan tonsil).
- Jangkitan genital (organ pembiakan) yang tidak rumit, dan *chancroid* (jangkitan seksual bakteria).

Bagaimana Zithrolide Tablet berfungsi

Azithromycin adalah antibiotik makrolida yang tergolong dalam kumpulan azalide.

Tindakan bakterisidal azithromycin terhasil dari perencatan sintesis protein bakteria dengan mengikat kepada protein sasaran penting dan mencegah translokasi peptida.

Sebelum mengambil Zithrolide Tablet

- Bila tidak boleh diambil

Jangan mengambil Zithrolide Tablet sekiranya:

- Anda alergi kepada azithromycin, erythromycin, apa-apa makrolida atau antibiotik ketolide, atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Sekiranya anak-anak anda kurang daripada 45kg.

- Sebelum anda mula mengambil

Beritahu doktor anda sekiranya anda mengalami keadaan berikut:

- Penyakit jantung
- Masalah buah pinggang
- Masalah hati: doktor anda mungkin perlu memantau fungsi hati anda atau menghentikan rawatan
- Mempunyai *Myasthenia gravis* (kelemahan dan keletihan dari mana-mana otot)
- Mempunyai atau pernah mempunyai penyakit atau alahan/ masalah kulit
- Mengambil ubat yang berasal daripada derivatif ergot seperti *ergotamine* (digunakan untuk merawat migrain) kerana ubat-ubatan ini tidak boleh diambil bersama dengan Zithrolide Tablet
- Tanda-tanda jangkitan yang lain
- Cirit-birit

Kehamilan dan penyusuan:

Jangan ambil Zithrolide Tablet jika anda hamil, cuba hamil atau fikir anda mungkin hamil.

Jangan ambil Zithrolide Tablet jika anda menyusukan bayi. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-

ubat lain kerana ia mungkin akan bertindak balas dengan Zithrolide Tablet:

- *Antacids*
- *Carbamazepine*
- *Cimetidine*
- *Cyclosporin*
- *Digoxin and colchicine*
- *Ergot derivative*
- *Methylprednisolone*
- *Terfenadine*
- *Theophylline*
- *Coumarin-Type Oral Anticoagulant*
- *Zidovudine*
- *Didanosine (dideoxynosine)*
- *Rifabutin*
- *Cetirizine*
- *Atrovastatin*
- *Efavirenz*
- *Fluconazole*
- *Indinavir*
- *Nelfinavir*
- *Sildenafil*
- *Triazolam*
- *Trimethoprim/ sulfamethaxazole*
- *Midazolam*

Beritahu doktor sekiranya anda ada mengambil ubat-ubatan lain termasuk yang diperolehi tanpa perlu menggunakan preskripsi.

Cara pengambilan Zithrolide Tablet

- Berapa banyak yang harus digunakan

Sentiasa mengambil Zithrolide Tablet seperti mana yang disarankan oleh doktor anda. Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kurang pasti. Tablet ini harus ditelan sepenuhnya.

Zithrolide Tablet seharusnya diberikan sebagai dos harian sekali, dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Dewasa:

Penyakit	Dos
Penyakit kelamin (<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Haemophilus ducreyi</i> and <i>Neisseria gonorrhoeae</i>)	1000 mg sekali sehari
Semua indikasi yang lain	500 mg setiap hari selama 3 hari; atau 500 mg pada hari pertama dan 250 mg setiap hari pada hari kedua hingga kelima

Kanak-kanak:

Jumlah dos maksimum untuk sebarang rawatan adalah 1500 mg. Zithrolide Tablet hanya boleh digunakan untuk kanak-kanak dengan berat badan melebihi 45kg, dengan dos yang sama seperti pesakit dewasa.

Warga tua:

Dos yang sama seperti pesakit dewasa.

Pesakit dengan buah pinggang atau hati yang terjejas:

Ikut dos seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

- Bila perlu diambil

Anda perlu mengambil Zithrolide Tablet seperti mana arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambil

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

Jika jangkitan menjadi teruk atau anda berasa tidak sihat selama beberapa hari atau terdapat jangkitan yang baru, sila berjumpa dengan doktor anda semula.

- Jika terlupa mengambilnya

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

Ambil ubat Zithrolide Tablet 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 tertinggal.

- Jika mengambil dos berlebihan

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

Semasa mengambil Zithrolide

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Berbincang dengan doktor anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Zithrolide Tablet.

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 baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Zithrolide Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Tindakbalas alahan yang serius dengan pembengkakan muka, mulut dan tekak (kadang-kadang maut) jarang dilaporkan. Sekiranya gejala tersebut berlaku, berhenti mengambil Zithrolide Tablet dan segera hubungi doktor anda.

Antibiotik boleh menyebabkan cirit-birit yang mungkin menandakan keradangan usus serius. Jika anda mempunyai cirit-birit yang berair atau berdarah, hubungi doktor anda. Jangan gunakan sebarang ubat untuk menghentikan cirit-birit melainkan doktor anda telah memberitahu anda.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat termasuk Zithrolide Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya.

Hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti berikut berpanjangan dan mengganggu anda.

- Episod sementara neutropenia ringan (keadaan di mana terdapat bilangan neutrofil (sejenis sel darah putih) yang lebih rendah daripada biasa dalam darah)
- Kecacatan pendengaran (termasuk kehilangan pendengaran, pekak, telinga berdengung, pening yang teruk atau rasa sensasi berputar di dalam badan)
- Loya, muntah, cirit-birit, najis berair, ketidakselesaan perut, dan kembung perut
- Ketakcernaan
- Kesukaran untuk membuang najis
- *Pseudomembranous colitis* (keradangan kolon yang dikaitkan dengan pertumbuhan berlebihan bakteria berlebihan)
- Keradangan pankreas
- Perubahan warna lidah
- Fungsi hati tidak normal

- *Infantile hypertrophic pyloric stenosis* (penebalan atau penyempitan otot pilorus (otot dalam perut))
- Reaksi alergi termasuk ruam dan angioedema (bengkak kawasan di bawah kulit), kegatalan, fotosensitiviti, bengkak dan *hives*
- Reaksi kulit yang serius (SCARs) termasuk:
 - Eritema multiforme
 - AGEP, letusan kulit yang dicirikan oleh penampilan pesat kawasan kulit merah yang disemat dengan pustula kecil
 - SJS, melepuh pada kulit, mulut, mata dan alat kelamin
 - TEN, kulit melepuh, tindak balas kulit yang teruk
 - DRESS, ruam kulit yang disertai dengan gejala lain seperti demam, kelenjar bengkak dan peningkatan eosinofil
- Sakit setempat dan keradangan di tapak infusi
- *Moniliasis* (jangkitan yis) dan *vaginitis* (keradangan faraj)
- *Thrombocytopenia* (keadaan di mana platelet tidak mencukupi dalam darah)
- Anafilaksis (tindak balas alahan yang teruk, berpotensi mengancam nyawa)
- Anoreksia
- Reaksi agresif, gugup, gelisah, dan kebimbangan
- Pening, sawan, sakit kepala, hiperaktif, mengantuk dan pengsan
- Hypoesthesia (hilang sensasi pada keseluruhan atau sebahagian badan)
- Paresthesia (rasa terbakar atau tercucuk-cucuk)
- Herotan atau hilang deria rasa dan/atau bau
- Denyutan cepat (berdebar-debar) dan masalah dengan kadar atau irama degupan jantung anda (aritmia)
- Pemanjangan QT (selang lanjutan antara jantung mengecut dan mengendur)
- *Torsades de pointes* (sejenis irama jantung yang sangat laju)

- Tekanan darah rendah
- Keradangan hati
- Kulit atau mata menjadi kuning
- Nekrosis hati
- Kegagalan hati
- Kekakuan sendi
- Buah pinggang menjadi bengkak
- Kegagalan buah pinggang akut
- Kurang tenaga dan kekuatan
- Keletihan
- Rasa lesu

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi.

Sekiranya anda mendapati bahawa kanak-kanak itu muntah dan/atau kerengsaan ketika menyusu badan, hubungi doktor dengan segera kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS)*.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Zithrolide Tablet

- Penyimpanan

Simpan semua ubat-ubatan dari penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhi dari cahaya.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera di kotak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk

melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Zithrolide Tablet 250mg

Tablet bersalut lapisan nipis berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, dwi-cembung dengan ikon Pharmaniaga di satu permukaan dan garis belahan di sebelah yang lain.

Zithrolide Tablet 500mg

Tablet bersalut lapisan nipis berwarna putih ke putih pudar, berbentuk bujur, dwi-cembung dengan ikon Pharmaniaga di satu permukaan dan garis belahan di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Zithrolide Tablet 250mg

Bahan aktif:

Azithromycin 250 mg.

- Bahan tidak aktif

Polyvinyl alcohol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol and talc.

Zithrolide Tablet 500mg

Bahan aktif:

Azithromycin 500 mg.

- Bahan tidak aktif

Polyvinyl alcohol, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, titanium dioxide, macrogol and talc.

- Nombor MAL:

Zithrolide 250mg

MAL19890331AZ

Zithrolide 500mg

MAL198900332AZ

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

13/12/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/1)200323/399