

ENOXIN TABLET®

Ciprofloxacin (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Enoxin

Enoxin mengandungi ciprofloxacin sebagai bahan aktif. Ia adalah ejen antibakteria fluoroquinolone. Ia boleh digunakan untuk merawat atau mencegah jangkitan yang disebabkan oleh bakteria yang merangkumi jangkitan saluran pernafasan, mata, telinga, saluran kencing, organ kelamin, saluran gastrointestinal, kulit, tulang dan sendi, sepsis, jangkitan pada individu dengan imuniti yang berkurangan.

Bagaimana Enoxin berfungsi

Ciprofloxacin membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan dengan menghalang penghasilan enzim penting untuk DNA bakteria. Ia hanya berkesan terhadap bakteria jenis yang khas.

Sebelum menggunakan Enoxin

- Bila tidak boleh menggunakan

- Alahan (hipersensitif) terhadap bahan aktifnya, ubat quinolone atau terhadap kandungan lain dalam Enoxin
- jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung
- jika anda sedang menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula menggunakan Enoxin

Maklumkan pada doktor jika anda:

- pernah mengalami masalah buah pinggang kerana rawatan anda harus dikawal

- mempunyai epilepsi atau masalah neurologi yang lain
- sebelum ini mempunyai sejarah masalah tendon semasa rawatan dengan antibiotik seperti Enoxin
- mempunyai myasthenia gravis (sejenis keadaan kelemahan otot)
- mempunyai sejarah ritma denyupan jantung yang tidak normal
- pernah mempunyai saluran darah besar yang mengembung (*aortic aneurysm* atau *large vessel peripheral aneurysm*)
- pernah mengalami koyak pada dinding aorta.
- Mempunyai sejarah keluarga berkenaan *aortic aneurysm* atau keadaan risiko yang mempengaruhi terdahulu (Contohnya: Gejala tisu pengantara seperti *Marfan syndrome*, atau *vascular Ehlers-Danlos syndrome*, atau gejala saluran seperti *Takayasu arteritis*, *giant cell arteritis*, *Behcet's disease*, tekanan darah tinggi atau *atherosclerosis*)

Anda tidak harus ambil ubat yang mengandungi *fluoroquinolone*, termasuk Enoxin Tablet 500mg, jika anda pernah mengalami sebarang kesan sampingan yang serius sewaktu ambil ubat kategori *fluoroquinolone* (rujuk Perkara yang perlu diberi perhatian dan kesan sampingan). Dalam situasi ini, anda perlu menghubungi pegawai kesihatan dengan segera.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuklah sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Ubat-ubatan yang berikut telah dikenalpasti akan berinteraksi dengan Enoxin dalam badan anda. Pengambilan ubat-ubatan ini bersama Enoxin boleh mempengaruhi tahap terapeutik ubat-ubatan tersebut. Ia juga boleh meningkatkan peluang untuk mendapat kesan sampingan.

Maklumkan pada doktor jika anda sedang mengambil:

- warfarin atau ubat anti-pembekuan (untuk mencairkan darah)
- probenecid (untuk gout)
- theophylline (untuk masalah pernafasan)
- clozapine (sejenis antipsikotik)
- ropinirole (untuk penyakit Parkinson)
- phenytoin (untuk epilepsi)

Enoxin boleh menyebabkan tahap dalam darah meningkat untuk ubat yang berikut:

- pentoxifylline (untuk masalah peredaran darah)
- kafein

Sesetengah ubat mengurangkan kesan Enoxin. Maklumkan pada doktor jika anda mengambil atau ingin mengambil:

- antasid
- mineral tambahan
- sucralfate
- ubat-ubatan atau makanan tambahan yang mengandungi kalsium, magnesium, aluminium atau besi.

Jika persediaan ini adalah penting, ambil Enoxin kira-kira dua jam sebelum atau tidak lebih awal daripada empat jam.

Cara menggunakan Enoxin

Telan tablet dengan cecair yang banyak. Jangan mengunyah tablet kerana rasanya tidak menyenangkan.

Walaupun bagaimanapun, jangan ambil tablet Enoxin dengan produk tenusu seperti susu atau yogurt atau jus buah-buahan yang diperkayakan

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menerangkan dengan tepat berapa jumlah serta berapa kerap dan untuk berapa lama anda perlu mengambil Enoxin.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk pertolongan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

Anda boleh mengambil tablet pada waktu makan malam atau antara waktu makan. Mana-mana kalsium yang anda ambil sebagai sebahagian daripada makanan tidak akan menjejaskan penyerapan

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan biasanya memerlukan 5 hingga 21 hari, tetapi mungkin mengambil masa yang lebih lama untuk jangkitan yang teruk.

Teruskan penggunaan ubat ini 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 tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Jika boleh, bawa bersama tablet atau kotak untuk ditunjukkan kepada doktor anda.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Enoxin

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang

merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Enoxin.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Hentikan pengambilan Enoxin dan menghubungi doktor anda dengan segera jika simptom-simptom dibawah berlaku ketika pengambilan Enoxin. Doktor anda akan menentukan jika rawatan anda perlu diberhentikan atau tidak.

- Reaksi alahan secara tiba-tiba yang teruk dengan gejala berikut: sesak di dada, rasa pening, sakit atau pengsan, atau mengalami pening apabila berdiri.
- Sakit dan bengkak pada sendi dan bengkak pada tendon mungkin berlaku sekali-sekala, terutamanya jika anda adalah warga tua dan juga dirawat dengan kortikosteroid.
- Jika anda mengalami sawan atau strok, anda mungkin mengalami kesan sampingan yang dikaitkan dengan sistem saraf pusat.
- Anda mungkin mengalami reaksi psikiatri (kemurungan atau delusi) pada kali pertama anda mengambil Enoxin. Jika anda mengalami kemurungan atau psikosis, simptom anda mungkin menjadi lebih buruk di bawah rawatan Enoxin.
- Anda mungkin mengalami gejala neuropati seperti kesakitan, rasa pedih, berdenyut-denyut, kebas atau kelemahan.
- Anda mungkin mendapat cirit birit apabila mengambil antibiotik, termasuk Enoxin, atau beberapa minggu selepas anda berhenti mengambil ubat ini. Jika ia menjadi teruk atau berterusan atau anda perasan bahawa najis anda mengandungi darah atau bendalir, jangan mengambil ubat yang menghentikan atau melambatkan pergerakan usus.
- Enoxin mungkin menyebabkan kerosakan hati. Jika anda mendapati sebarang tanda-tanda seperti kehilangan selera makan, jaundis (kekuningan kulit), air kencing berwarna gelap, gatal, atau kelembutan perut.
- Enoxin boleh menyebabkan pengurangan bilangan sel darah putih

dan daya pertahanan terhadap jangkitan boleh menurun.

Beritahu doktor atau kakitangan makmal yang anda mengambil Enoxin jika anda perlu memberikan sample darah atau air kencing.

Beritahu doktor anda jika anda atau ahli keluarga anda mempunyai defisiensi glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), kerana anda mungkin mengalami risiko anemia dengan ciprofloxacin.

- 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 beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Pengambilan Enoxin dengan makanan dan minuman

Melainkan jika anda mengambil Enoxin semasa makan, jangan makan atau minum apa apa produk tenusu (seperti susu atau yogurt) atau minuman dengan kalsium tambahan apabila anda mengambil tablet, kerana ia boleh menjejaskan penyerapan bahan aktif.

Jika anda berasa amat sakit pada bahagian abdomen, dada atau belakang badan, sila hadir ke unit kecemasan dengan segera.

Kesan sampingan yang berlarutan, mengakibatkan kurang upaya atau tidak dapat terbalikkan

Ubat kategori *Fluoroquinolone*, termasuk Enoxin, adalah dikaitkan dengan kesan sampingan yang jarang tetapi serius, di mana ada yang berlarutan (berbulan atau bertahun), mengakibatkan kurang upaya atau tidak dapat terbalikkan

Hentikan penggunaan ubat *fluoroquinolone* dan hubungi pegawai kesihatan anda secara segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula pada buku lali atau buah betis. Jika situasi ini berlaku, rehatkan bahagian yang sakit sehingga anda berjumpa dengan doctor
- Sakit pada sendi atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki.
- Sakit yang ganjil (rasa dicucuk jarum yang berterusan, kebas atau kepanasan), lemah badan, terutama pada kaki atau lengan, atau susah untuk jalan.
- Pertukaran penglihatan, rasa, bau atau pendengaran.

Hubungi pegawai kesihatan jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan di atas semasa atau sebaik selepas anda mengambil ubat *fluoroquinolone*. Ini bermaksud anda perlu mengelak pengambilan ubat ini pada masa akan datang. Anda dan pegawai kesihatan anda akan membuat keputusan untuk meneruskan terapi dengan mengambil pertimbangan ubat antibiotik dari kategori lain.

Tendinitis dan Putus Tendon

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan situasi putus tendon jarang berlaku. Risiko anda akan meningkat jika anda telah berumur (lebih daripada 60 tahun), pernah diderma organ, ada masalah buah pinggang atau pernah menerima terapi kortikosteroid. Bengkak dan tendon putus mungkin berlaku dalam masa 48 jam semasa terapi dan boleh berterusan selama beberapa bulan selepas Enoxin terapi telah dihentikan. Pengambilan Enoxin perlu dihentikan sebaik sahaja tanda sakit atau bengkak pada tendon (buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut, hubungi doktor anda dan rehatkan bahagian yang sakit. Elakkan aktiviti yang tidak diperlukan kerana ia mungkin meningkatkan lagi risiko tendon putus.

Peripheral neuropathy

Jarang akan anda mengalami tanda-tanda kerosakan urat seperti sakit, kebas dan/atau lemah terutamanya kaki atau tangan. Jika ini berlaku, hentikan pengambilan Enoxin dan beritahu doktor dengan segera untuk mengelakkan situasi yang tidak boleh diterbalikkan.

Reaksi psikiatri

Reaksi psikiatri mungkin berlaku

walaupun selepas pengambilan pertama fluoroquinolones, termasuk Tablet Enoxin 50mg. Dalam kes yang jarang berlaku, kemurungan atau tindak balas psikotik boleh berkembang menjadi bunuh diri idea/fikiran dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri, seperti cubaan atau selesai membunuh diri (lihat bahagian 'Kesan yang tidak diingini'). Sekiranya pesakit mengalami tindak balas ini, Enoxin Tablet 50mg harus dihentikan dan langkah-langkah yang sesuai dimulakan. Berhati-hati adalah disyorkan jika Enoxin Tablet 50mg akan digunakan dalam pesakit psikotik atau pada pesakit dengan sejarah penyakit psikiatri

Mengandung dan Penyusuan

Ia adalah lebih baik untuk mengelakkan penggunaan Enoxin semasa mengandung. Maklumkan pada doktor jika anda merancang untuk hamil.

Jangan mengambil Enoxin semasa menyusui bayi kerana ciprofloxacin akan keluar dalam susu ibu dan boleh membahayakan anak anda.

Memandu atau menggunakan mesin

Enoxin boleh membuat anda berasa kurang peka. Beberapa kesan sampingan neurologi mungkin berlaku. Oleh itu, pastikan anda tahu kesan Enoxin sebelum memandu atau mengendalikan mesin. Jika ragu-ragu, berbincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Enoxin boleh memberikan kesan sampingan, walaupun bagaimanapun bukan semua orang akan mengalaminya. Jika kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila beritahu pada doktor atau farmasi anda.

Kesan sampingan yang biasa:

- loya, cirit birit
- ruam

Kesan sampingan yang serious tetapi sangat jarang berlaku:

- pengurangan bilangan sel darah merah jenis khas (anemia hemolitik), penurunan yang berbahaya pada sejenis sel darah putih (agranulocytosis), penurunan dalam sel darah merah, sel darah putih dan

platelet (pancytopenia) yang boleh membawa maut; dan kemerosotan sum sum tulang.

- Reaksi alahan yang teruk
- gangguan mental
- migrain, gangguan koordinasi, berjalan kaki yang tidak mantap, gangguan deria bau, tekanan pada otak
- gangguan visual warna
- radang pada dinding saluran darah
- pankreatitis
- kematian sel-sel hati yang jarang membawa kepada kegagalan hati yang membawa maut
- Pendarahan kecil dibawah lapisan kulit, pelbagai jenis letusan kulit atau ruam kulit (contohnya, sindrom Stevens-Johnson yang berpotensi maut atau necrolysis epidermis yang berisiko)
- kelemahan otot, radang tendon, tendon putus – terutama pada tendon besar pada belakang buku lali (Achilles tendon)
- gejala myasthenia gravis yang semakin teruk.

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

Fluroquinolone pernah dilaporkan boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius melibatkan tendon, otot, sendi, dan urat – sebahagian kecil daripada pesakit, kesan sampingan ini boleh menyebabkan kecacatan (rujuk Sebelum menggunakan Enoxin dan Perkara yang perlu diberi perhatian)

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 Enoxin

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 30°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan. Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.

- Pelupusan

Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk bujur, filem bersalut putih ke putih kekuningan dan bertanda pada satu permukaan.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Ciprofloxacin 500mg

- Bahan tidak aktif

- Povidone
- Croscarmellose Sodium
- Lactose Monohydrate
- Opadry White II
- Microcrystalline Cellulose
- Magnesium stearate

- Nombor MAL

MAL05051054AZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn Bhd
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate,
43650 Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn Bhd
Lot 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Selangor Darul Ehsan.

Tarikh kemaskini RIMUP

30/06/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)201110/552

