

Flonoxin 400mg Tablet

Moxifloxacin (400mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Flonoxin*

Flonoxin digunakan untuk pesakit berumur 18 tahun ke atas untuk merawat jangkitan yang diakibatkan oleh bakteria tertentu seperti:

- Jangkitan sinus
- Keradangan jangka panjang saluran penafasan yang semakin teruk
- Jangkitan paru-paru (pneumonia) yang diperoleh di luar hospital.
- Jangkitan ringan kepada sederhana bahagian atas alat kelamin wanita (penyakit keradangan pelvis), termasuk jangkitan tiub Fallopian dan membran mukus uterus. *Flonoxin* tidak mencukupi dengan sendirinya untuk merawat jangkitan seperti ini. Oleh itu, antibiotik lain perlu digabungkan dengan *Flonoxin* oleh doktor untuk merawat jangkitan ini.
- Jangkitan kulit dan tisu lembut dan jangkitan bahagian dalam abdomen.

Bagaimana *Flonoxin* berfungsi

Flonoxin berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan *Flonoxin*

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ubat ini jika:

- Anda mempunyai alergi kepada *Flonoxin*, antibiotik quinolone lain atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini
- Anda hamil atau menyusukan bayi
- Anda berumur di bawah 18 tahun
- Anda mempunyai masalah dengan tendon anda yang berkaitan dengan rawatan antibiotik quinolone sebelum ini.

- Anda dilahirkan dengan atau mempunyai:
 - Mana-mana keadaan dengan rentak jantung yang tidak normal (seperti dalam ECG)
 - Ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium dalam darah)
 - Rentak jantung yang sangat perlahan (bradikardia)
 - Lemah jantung (kegagalan jantung)
 - Sejarah rentak jantung yang tidak normal atau jika anda mengambil ubat lain yang menyebabkan perubahan ECG yang tidak normal.
- Anda mengalami penyakit hati yang teruk atau peningkatan enzim hati (transaminase) lebih tinggi daripada 5 kali had atas normal.

Jangan ambil ubat ini lepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika pembungkus dijumpai koyak. Sekiranya telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, bincang dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakan *Flonoxin*

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Flonoxin* jika anda sedang mengalami atau pernah mengalami mana-mana diantara keadaan berikut:

- Rentak jantung yang tidak normal
- Reaksi alergik terhadap antibiotik quinolone
- Keadaan hati yang teruk
- Konvulsi atau keadaan yang boleh mengakibatkan anda mengalami sawan
- Masalah kesihatan mental
- Cirit-birit yang disebabkan oleh antibiotik
- Myasthenia gravis (keletihan dan kelemahan otot yang tidak normal)
- Tendon yang radang dan pecah
- Kekurangan glukosa-6-fosfat dehydrogenase (G6PD)

- Jangkitan bahagian atas saluran alat kelamin yang rumit (penyakit keradangan pelvis)

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk *Flonoxin*, jika anda pernah mengalami sebarang kesan sampingan yang serius pada masa apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan kesankesan sampingan). Dalam keadaan ini, anda perlu memaklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda secepat mungkin

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda telah didiagnosis dengan pembesaran atau "bulge" pada saluran darah besar (*aortic aneurysm* atau *large vessel peripheral aneurysm*).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda pernah mengalami episod pembedahan aorta (koyak pada dinding aorta).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sejarah keluarga *aortic aneurysm* atau pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau predisposisi keadaan (contohnya: gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Dantos vaskular, atau gangguan vaskular seperti Takayasu arteritis, arteritis sel gergasi, *Behcet's disease*, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Untuk *Flonoxin*, sila berjaga-jaga dengan perkara berikut:

- Jika anda mengambil ubat lain yang boleh mengubah rentak jantung anda
- Jika anda mengambil ubat lain yang boleh menurunkan tahap kalium darah anda atau melambatkan kadar degupan jantung anda.
- Mana-mana ubat yang mengandungi magnesium atau aluminium (seperti antasid untuk ketakceraan), besi,

zink atau sucralfate kerana ubat-ubat ini boleh mengganggu tindakan *Flonoxin*. Ambil *Flonoxin* 4 jam sebelum atau 2 jam selepas mengambil ubat tersebut.

- Pengambilan ubat yang mengandungi arang akan mengurangkan tindakan *Flonoxin*. Kedua-dua ubat ini tidak boleh diambil bersama.
- Jika anda sedang ambil ubat cair darah seperti warfarin, doktor anda mungkin perlu memantau masa pembekuan darah anda.

Cara menggunakan *Flonoxin*

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.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: Satu biji tablet 400mg sekali sehari

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Pengambilan tablet pada masa yang sama setiap hari adalah disyorkan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan *Flonoxin* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Adalah penting untuk anda menghabiskan rawatan walaupun simptom telah bertambah baik selepas beberapa hari. Jika anda berhenti mengambil *Flonoxin* sebelum tempoh yang ditetapkan atau terlepas beberapa dos, jangkitan anda tidak boleh sembuh sepenuhnya dan bakteria boleh menjadi rintang kepada *Moxifloxacin*.

- Jika terlupa menggunakan

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 kerana ia boleh meningkatkan risiko mengalami kesan sampingan yang tidak diinginkan.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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 menggunakan *Flonoxin*

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/menggunakan antibiotik *fluoroquinolone*, termasuk *Flonoxin* 400mg Tablet buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti sebagai percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil/menggunakan *Flonoxin* 400mg Tablet dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

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

Maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan *Flonoxin* sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan *Flonoxin*.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Bincang dengan doktor jika anda ingin

berhenti mengambil *Flonoxin* sebelum tamat tempoh rawatan.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Flonoxin* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengalami sakit teruk pada bahagian perut, dada atau belakang anda, segera melawat ke bahagian kecemasan.

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

Ubat antibakteria *Fluoroquinolone*, termasuk *Flonoxin*, telah dikaitkan dengan kesan-kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengahnya akan berpanjangan (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

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

- Tendon sakit atau bengkak, sering bermula di bahagian buku lali atau buah betis. Jika ini berlaku, rehatkan bahagian yang sakit sehingga anda dapat berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.
- Sakit pada bahagian sendi atau bengkak pada bahagian bahu, lengan, atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti dicucuk pin dan jarum, kesemutan, rasa gatal-gatal, kebas, atau pedih), kelemahan dalam badan anda, terutamanya pada bahagian kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, perasaan tertekan, kerisauan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur.

- Perubahan visi, rasa, bau, atau pendengaran anda.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda pernah mengalami salah satu daripada kesan-kesan di atas semasa atau sebaik sahaja anda mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa yang akan datang. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan memutuskan sama ada anda perlu meneruskan rawatan dengan menggunakan antibiotik daripada kelas lain.

Tendinitis dan tendon pecah:

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon mungkin jarang terjadi. Walau bagaimanapun, risiko anda meningkat jika anda ialah orang tua (melebihi 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin terjadi dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan boleh berterusan selepas beberapa bulan setelah menghentikan terapi produk *Flonoxin*. Apabila tanda pertama seperti kesakitan atau keradangan tendon muncul (contohnya pada bahagian pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), berhenti mengambil *Flonoxin*, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda dan rehatkan bahagian yang sakit. Elakkan senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Peripheral neuropathy:

Anda mungkin jarang mengalami gejala kerosakan saraf (neuropathy) seperti sakit, pedih, kesemutan, kebas dan / atau lemah terutama pada bahagian kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil *Flonoxin* dan maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan keadaan menjadi lebih teruk dan tidak dapat dipulihkan.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa pening, mengantuk, atau penglihatan kabur, jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga simptom hilang.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Flonoxin* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

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

Kesan sampingan biasa:

- Jangkitan yang disebabkan oleh bakteria atau kulat, contohnya kandidiasis mulut (seriawan) dan faraj
- Sakit kepala
- Pening
- Perubahan kadar degupan jantung pada pesakit dengan tahap kalium darah rendah
- Loya
- Muntah
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Peningkatan enzim hati (transaminase) dalam darah

Kesan sampingan jarang:

Kemurungan (dalam kes yang sangat jarang, ianya membawa kepada kecederaan diri, seperti idea/berfikir untuk membunuh (keinginan/ percubaan membunuh diri, berhalusinasi

Kesan sampingan sangat jarang:

Raksi psikotik (berpotensi membawa kepada kecederaan diri, seperti idea/berfikir ingin membunuh diri (keinginan/cubaan untuk membunuh diri)

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan-kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf - dalam sebahagian kecil pesakit, kesan-kesan sampingan ini

menyebabkan kecacatan yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum anda mula menggunakannya dan Perkara yang perlu diberi perhatian).

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang kesan mengambil ubat ini.

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 Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Flonoxin*

- Penyimpanan

Simpan ubat dalam pek asal sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Sekiranya, tablet dikeluarkan daripada pek asal, ia mungkin tidak tahan lama.

Simpan di tempat kering, bawah suhu 30°C. Jangan simpan *Flonoxin* di dalam bilik air atau berdekatan sinki. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bekas, dan karton. Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berwarna merah gelap, 17mm berbentuk bujur, kosong pada kedua-dua sisi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Moxifloxacin*

Bahan tidak aktif

- *Povidone*
- *Lactose monohydrate*

- *Croscarmellose sodium*
- *Magnesium stearate*
- *Opadry*

- Nombor MAL
MAL19096015AZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn.
Bhd.
Lot No. 2&4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate, 43650 Bangi
Industrial Estate, Selangor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot No. 2,4,6,8&10, Jalan P/7, Section
13, Bangi Industrial Estate, 43650
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/5/2024

Nombor Siri

NPRA (R2/1) 200417/425