

KLACID[®] MR 500MG TABLET

Clarithromycin (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Klacid[®] MR
2. Bagaimana Klacid[®] MR berfungsi
3. Sebelum mengambil Klacid[®] MR
4. Cara menggunakan Klacid[®] MR
5. Semasa menggunakan Klacid[®] MR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Klacid[®] MR
8. Deskripsi produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Klacid[®] MR

Setiap KLACID[®] MR 500MG TABLET mengandungi 500mg bahan aktif *Clarithromycin*

KLACID[®] MR 500MG TABLET digunakan untuk merawat jangkitan seperti:

1. Jangkitan pada dada seperti bronkitis dan radang paru-paru
2. Jangkitan pada tekak dan sinus.
3. Jangkitan pada tisu yang ringan atau sederhana, seperti e.g. *cellulitis*,

folliculitis dan *erysipelas*

KLACID[®] MR 500MG TABLET digunakan di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak yang berumur lebih daripada 12 tahun.

Bagaimana Klacid[®] MR berfungsi

Klacid tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antibiotik *macrolide*. Antibiotik menghentikan pembiakkan bakteria(kuman) yang boleh menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Klacid[®] MR

- Jangan mengambil KLACID[®] MR 500MG TABLET jika anda mengambil mana-mana ubat berikut: domperidone (digunakan untuk loya & muntah).

Jangan mengambil Klacid[®] MR sekiranya anda:

- mengetahui bahawa anda alah kepada *clarithromycin*, antibiotik-antibiotik *macrolide* yang lain seperti *erythromycin* atau *azithromycin*, atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam tablet.
- sedang mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai tablet *ergot alkaloid* (seperti *ergotamine* atau *dihydroergotamine*) atau menggunakan penyedut *ergotamine* untuk migrain.
- sedang mengambil ubat-ubatan yang dipanggil *terfenadine* atau *astemizole* (diambil dengan kuantiti yang banyak untuk demam atau alahan) atau *cisapride* (untuk masalah perut) atau *pimozide* (untuk masalah kesihatan mental) kerana gabungan ubat-ubat ini kadang-kala boleh menyebabkan gangguan serius pada degupan jantung. Dapatkan nasihat doktor anda mengenai ubat-ubat alternatif.
- sedang mengambil ubat-ubat lain yang boleh

menyebabkan gangguan serius pada degupan jantung.

- sedang mengambil *lovastatin* atau *simvastatin* (*reductase inhibitor HMG-CoA*, yang dikenali sebagai statin, digunakan untuk menurunkan paras kandungan kolesterol (sejenis lemak) dalam darah).
- sedang mengambil *midazolam* secara oral (ubat pelali).
- mempunyai paras kalium dalam darah yang rendah dari biasa (*hypokalaemia*).
- mempunyai penyakit hati dan buah pinggang yang serius.
- atau seseorang dalam keluarga anda mempunyai sejarah gangguan degupan jantung (ventrikular aritmia jantung, termasuk *torsades de pointes*) atau elektrokardiogram yang kurang normal (ECG, rakaman elektrik jantung) yang dikenali sebagai "sindrom QT yang berpanjangan".
- sedang mengambil ubat-ubatan yang dipanggil *ticagrelor* atau *ranolazine* (untuk serangan jantung, sakit dada atau angina)
- sedang mengambil *colchicine* (biasanya diambil untuk gout)

-Sebelum mula mengambil

- jika anda mempunyai paras *magnesium* dalam darah yang rendah (*hypomagnesaemia*) berunding dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain kerana dos anda mungkin perlu diubah atau anda

KLACID[®] MR 500MG TABLET

Clarithromycin (500mg)

mungkin perlu menjalani ujian yang kerap:

- *digoxin, quinidine* atau *disopyramide* (untuk masalah jantung)
- *warfarin* (untuk penipisan darah)
- *carbamazepine, valproate, phenobarbital* atau *phenytoin* (untuk epilepsi)
- *atorvastatin, rosuvastatin (reductase inhibitor HMG-CoA)*, yang dikenali sebagai statin, digunakan untuk menurunkan paras kolestrol (sejenis lemak) dalam darah). Statin boleh menyebabkan *rhabdomyolysis* (keadaan yang menyebabkan kerosakan tisu pada otot yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang) dan tanda-tanda *myopathy* (sakit otot atau kelemahan otot) perlu dipantau.
- *nateglinide, pioglitazone, repaglinide, rosiglitazone* atau insulin (yang digunakan untuk menurunkan paras glukosa darah)
- *Gliclazide* atau *glimpiride (Sulphonylureas)* digunakan dalam rawatan diabetes jenis II)
- *theophylline* (digunakan pada pesakit yang mengalami masalah pernafasan seperti asma)
- *triazolam, alprazolam* atau *midazolam* intravena atau oromucosal (sedatif)
- *cilostazol* (untuk peredaran darah yang lemah)
- *methylprednisolone* (corticosteroid)
- *vinblastine* (untuk rawatan kanser)
- *tacrolimus* (penahanan imun)
- *etravirine, efavirenz, nevirapine, ritonavir, zidovudine, atazanavir, saquinavir* (ubat anti-virus yang digunakan dalam rawatan HIV)

- *rifabutin, rifampicin, rifapentine, fluconazole, itraconazole* (digunakan dalam rawatan jangkitan bakteria tertentu)
- *tolterodine* (untuk pundi kencing yang terlalu aktif)
- *verapamil, amlodipine, diltiazem* (untuk tekanan darah tinggi)
- *sildenafil, vardenafil dan tadalafil* (untuk kegunaan mati pucuk di kalangan lelaki dewasa atau untuk digunakan dalam hipertensi arteri paru-paru (tekanan darah tinggi dalam saluran darah di paru-paru))
- *St John Wort* (produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *quetiapine* atau lain-lain ubat-ubatan *antipsychotic*
- ubat *macrolide* lain
- *lincomycin* dan *clindamycin (lincosamides - sejenis antibiotik)*

Cara menggunakan Klacid[®] MR

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa bagi KLACID[®] MR 500MG TABLET untuk orang dewasa dan kanak-kanak lebih daripada 12 tahun adalah 500mg sekali sehari dengan makanan. Bagi jangkitan yang lebih serius, dos akan ditingkatkan kepada 1000mg sekali sehari (2 x 500mg). Jangkamasa rawatan adalah 5 hingga ke 14 hari, tidak termasuk radang paru-paru atau sinus yang memerlukan terapi selama 6 ke 14 hari.

- Bila perlu digunakan

Klacid[®] MR tablet perlu diambil bersama makanan dan mesti ditelan sebiji dan tidak dikunyah.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti dari mengambil KLACID[®] MR 500MG TABLET, walaupun keadaan anda sudah beransur pulih. Adalah sangat penting untuk meneruskan rawatan seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda, jika tidak penyakit tersebut mungkin akan kembali semula.

Sekiranya terdapat pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah pada doktor dan farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa mengambil dos KLACID[®] MR 500MG TABLET, ambil sejeurus anda teringat. Jangan mengambil tablet secara berlebihan dalam sehari seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda tanpa sengaja mengambil KLACID[®] MR 500MG TABLET secara berlebihan dalam sehari, atau sekiranya anak anda tidak sengaja menelan beberapa tablet tersebut, hubungi doktor atau pergi ke unit kecemasan di hospital dengan segera. Berlebihan dos KLACID[®] MR 500MG TABLET boleh menyebabkan sakit perut dan muntah.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan KLACID[®] MR

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda hamil atau sedang menyusukan bayi, merasakan bahawa anda hamil, merancang untuk hamil, bertanyalah pada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini kerana keselamatan KLACID[®] MR 500MG TABLET dalam kehamilan dan penyusuan tidak diketahui.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak yang berumur 12 tahun ke bawah. Doktor akan memberi preskripsi lain yang bersesuaian dengan anak anda.

- Perkara yang perlu diberi

perhatian

KLACID[®] MR 500MG TABLET mungkin menyebabkan anda pening dan mengantuk. Sekiranya anda mengalami kesan ini, elak daripada

KLACID[®] MR 500MG TABLET

Clarithromycin (500mg)

memandu, mengendalikan mesin atau melakukan sebarang aktiviti yang memerlukan anda berhati-hati.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, KLACID[®] MR 500MG TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana gejala pada bila-bila masa hentikan rawatan anda dan hubungi doktor anda dengan segera:

- Cirit-birit yang serius atau berpanjangan, yang mungkin mempunyai darah atau lendir di dalamnya. Cirit-birit boleh berlaku lebih daripada dua bulan selepas rawatan dengan *clarithromycin*, di mana anda masih perlu hubungi doktor anda.
- Ruam, kesukaran bernafas, pengsan atau bengkak pada muka dan tekak. Ini adalah tanda bahawa anda mungkin mengalami reaksi alahan.
- Kekuningan kulit (jaundis), kerengsaan kulit, najis pucat, air kencing gelap, tender abdomen atau hilang selera makan. Ini adalah tanda-tanda bahawa hati anda mungkin tidak berfungsi dengan betul.
- Alahan kulit yang serius seperti melepuh kulit, mulut, bibir, mata dan kemaluan (tanda-tanda tindak balas alahan yang jarang berlaku dipanggil *Stevens-Johnson syndrome* / toksik epidermis *Necrolysis*).
- Sakit atau kelemahan otot dikenali sebagai rhabdomyolysis (keadaan yang menyebabkan kerosakan tisu otot yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang).

Kesan sampingan yang biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang) termasuk;

- kesukaran tidur
- perubahan dalam deria rasa

- sakit kepala
- pelebaran saluran darah
- masalah perut seperti rasa sakit, muntah, sakit perut, senak, cirit-birit
- perubahan dalam aktiviti pada hati
- ruam
- peluh berpanjangan

Kesan sampingan yang kurang biasa (boleh menjejaskan 1 dalam 100 orang) termasuk:

- suhu badan tinggi
- bengkak, kemerahan atau kegatalan pada kulit.
- oral atau vagina 'thrush' (sejenis jangkitan bakteria)
- keradangan pada perut dan saluran pencernaan
- penurunan paras platlet darah (platlet darah membantu menghentikan darah)
- penurunan pada sel darah putih (*leukopenia*)
- penurunan dalam neutrofil (*neutropenia*)
- ketegangan
- mudah sejuk
- peningkatan eosinophils (sel darah putih yang terlibat dalam system pertahanan badan)
- respon ketahanan terhadap benda asing dalam badan
- kurang atau hilang selera makan
- bimbang, cemas
- mengantuk, keletihan, pening, atau mengeletar
- pergerakan otot tanpa kawalan
- vertigo
- berdering di telinga atau kehilangan pendengaran
- kesakitan pada dada atau perubahan dalam degupan jantung seperti palpitasi atau degupan jantung yang tidak teratur
- asma: penyakit paru-paru yang berkaitan dengan penyempitan saluran udara, menyebabkan kesukaran pernafasan
- hidung berdarah

- bekuan darah yang menyebabkan arteri paru-paru tersumbat (embolisme pulmonari)
- keradangan lapisan *gullet* (saluran tekak) dan lapisan perut
- kesakitan dubur
- kembung, sembelit, angin, bengkak
- mulut kering
- keadaan di mana hempedu (cecair yang dibuat oleh hati dan disimpan dalam pundi hempedu) tidak boleh mengalir dari pundi hempedu ke duodenum (*cholestasis*)
- keradangan kulit yang dipenuhi dengan ruam cecair, gatal dan menyakitkan
- Kekejangan otot, sakit otot atau kehilangan tisu pada otot. Jika anda mengalami *myasthenia gravis* (keadaan di mana otot menjadi lemah dan mudah letih), *clarithromycin* boleh menyebabkan gejala ini bertambah buruk.
- ujian darah bagi buah pinggang dan hati yang menunjukkan tidak normal
- berasa lemah, letih dan tidak mempunyai tenaga

Kesan sampingan yang tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dibaca melalui data yang sedia ada):

- keradangan pada kolon
- jangkitan bakteria pada luar lapisan kulit
- penurunan paras sel darah (boleh menyebabkan jangkitan mudah berlaku atau meningkatkan risiko lebam dan pendarahan)
- kekeliruan, kurang sedar, halusinasi (melihat perkara-perkara), perubahan pada realiti atau panik, kemurungan, mimpi yang tidak normal atau mimpi buruk dan mania (rasa kegembiraan yang melampau)
- kejang (sawan)

KLACID[®] MR 500MG TABLET

Clarithromycin (500mg)

- *Paraesthesia*, lebih dikenali sebagai 'pin dan jarum'
- kehilangan deria rasa atau bau
- Gangguan degupan jantung (Torsade de pointes, takikardia ventrikel)
- kehilangan darah (pendarahan)
- radang pankreas
- perubahan warna lidah atau gigi
- jerawat
- perubahan pada aktiviti buah pinggang, keradangan buah pinggang atau buah pinggang tidak dapat berfungsi dengan baik (anda mungkin berasa letih, bengkak pada muka, abdomen atau pada bahagian pergelangan kaki atau masalah dalam pembuangan air kencing)

KLACID[®] MR 500MG TABLET boleh menyebabkan alahan teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Klacid dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut: Kulit kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau ketidakselesaan mata.

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 Klacid[®] MR

- Penyimpanan

Jauhi daripada capaian kanak-kanak. Jangan gunakan tablet ini selepas tarikh luput (exp) seperti yang dicetak pada blister. Jangan simpan lebih daripada 30°C. Simpan dalam bungkusan asal.

-Pelupusan

Ubat-ubat tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau tong sampah di

rumah. Tanya pada ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Deskripsi produk

- Rupa dan warna produk

KLACID[®] MR 500MG TABLET berwarna kuning, bujur dan merupakan *modified release* tablets.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi 500 mg bahan aktif *clarithromycin*.

Bahan kandungan lain:

citric acid, sodium alginate, sodium calcium alginate, lactose, povidone, talc, stearic acid, magnesium stearate, hypromellose, polyethylene glycol, titanium dioxide, sorbic acid, quinoline yellow (E104 aluminium lake)

-Nombor MAL:

KLACID[®] MR 500MG TABLET
MAL18086120ACZ

Pengilang dan Pemegang

Pendaftaran Produk

- Pengilang

AbbVie S.r.l.

S.R. 148 Pontina KM 52, SNC-Campoverde di Aprilia (LT), 04011 Italy

- Pemegang Pendaftaran Produk & Pengimport:

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini

30/03/2022

NPRA(R2/1)190809/217