

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Evaflox

Tablet Evaflox mengandungi ubat yang dipanggil ofloxacin. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antibiotik. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Tablet Evaflox digunakan untuk jangkitan pada:

- Buah pinggang atau pundi kencing (saluran kencing)
- Dada atau paru-paru
- Organ seks lelaki atau perempuan (saluran kemaluan). Ini termasuk gonorea yang merupakan jangkitan seksual yang boleh menjejaskan lelaki dan wanita
- Kulit dan tisu lembut. Tisu lembut berada di bawah kulit dan termasuk otot

Bagaimana Evaflox berfungsi

Evaflox berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan

Sebelum mengambil Evaflox

-Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hipersensitif) kepada ofloxacin atau mana-mana bahan lain dalam tablet Evaflox (disenaraikan dalam Bahagian 8 di bawah) Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah anda
- Anda pernah mengalami bengkak pada tendon (dipanggil tendinitis) yang boleh menjejaskan kawasan seperti pergelangan tangan atau bahagian tendon achilles
- Anda menghidap epilepsi atau berisiko sawan

- Anda mempunyai masalah dengan sel darah merah anda yang dikenali sebagai 'kekurangan glucose-6-dehydrogenase'
- Anda mengandung atau menyusu (lihat bahagian 'Kehamilan dan penyusuan' di bawah)
- Anda berumur di bawah 18 tahun atau masih membesar
- Jangan ambil ubat ini jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Evaflox.

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mempunyai penyakit jantung atau masalah dengan degupan jantung anda
- Anda sedang mengambil ubat yang boleh menjejaskan jantung anda (lihat bahagian Mengambil ubat lain)
- Anda dilahirkan dengan atau mempunyai sejarah keluarga dengan selang QT yang berpanjangan (dilihat pada ECG, rakaman elektrik jantung)
- Anda mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium atau magnesium dalam darah)
- Anda mempunyai irama jantung yang sangat perlahan (dipanggil 'bradikardia')
- Anda mempunyai jantung yang lemah (kegagalan jantung)
- Anda mempunyai sejarah serangan jantung (infarksi miokardium)
- Anda sedang mengambil ubat lain yang mengakibatkan perubahan ECG yang tidak normal (lihat bahagian Mengambil ubat lain)
- Anda pernah atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan mental
- Anda mengalami keadaan yang dipanggil 'myasthenia gravis' (kelemahan otot)
- Anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula. Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda, berbincang dengan doktor atau

ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Evaflox.

- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda telah didiagnosis dengan pembesaran atau "bonjolan" saluran darah besar (aneurisma aorta atau aneurisma periferi saluran besar).
- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda pernah mengalami episod pembedahan aorta (kekoyakan pada dinding aorta).
- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sejarah keluarga aneurisma aorta atau pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan predisposisi (cth gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti Takayasu arteritis, giant arteritis sel, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui).
- Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Evaflox, jika anda pernah mengalami sebarang reaksi buruk yang serius pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan Sampingan). Dalam situasi ini, anda harus memaklumkan penyedia penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini kerana tablet Evaflox dan beberapa ubat lain boleh menjejaskan cara satu sama lain berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Methotrexate digunakan untuk reumatik atau kanser
- Ubat lain yang boleh mengubah irama jantung anda:
 - Ubat-ubatan yang tergolong dalam kumpulan anti-aritmia (cth. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amioderone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
 - Antidepresan trisiklik
 - Beberapa antimikrobial (yang tergolong dalam kumpulan makrolid)

Evaflox 200/400

Ofloxacin Tablets USP 200 mg and 400 mg

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

- Beberapa antipsikotik

Cara menggunakan Evaflox

Sentiasa ambil tablet Evaflox tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus digunakan

- Doktor anda akan menentukan berapa banyak tablet Evaflox yang perlu anda ambil
- Dos bergantung kepada jenis jangkitan yang anda ada

Dos biasa untuk orang dewasa, termasuk orang tua, adalah antara 200 mg dan 800 mg setiap hari. Dos bergantung pada lokasi dan jenis jangkitan:

- Jangkitan buah pinggang atau pundi kencing (saluran kencing): 200 hingga 800 mg setiap hari
- Dada atau paru-paru: 400 hingga 800 mg setiap hari
- Jangkitan organ seks lelaki atau perempuan (saluran genital): 400 mg setiap hari
- Gonorrhoea satu dos 400 mg
- Jangkitan kulit dan tisu lembut: 400 hingga 800 mg setiap hari

Masalah buah pinggang atau hati

Jika anda mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau hati anda mungkin diberi dos yang lebih rendah.

Kanak-kanak dan Remaja: Ubat ini tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak atau remaja

-Bila perlu digunakan

Tempoh rawatan anda akan bergantung pada tahap serius jangkitan anda

- Ubat biasanya diambil selama 5 hingga 10 hari dan rawatan tidak boleh melebihi 2 bulan
- Dos sehingga 400 mg diambil sebagai dos tunggal pada waktu pagi
- Dos yang lebih tinggi harus diambil dalam dua dos, satu pada waktu pagi dan satu petang

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil tablet Evaflox sehingga doktor anda memberitahu

anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil tablet Evaflox hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, jangkitan anda mungkin menjadi lebih teruk lagi. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda mengingatnya. Walau bagaimanapun, jika sudah hampir masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih banyak tablet Evaflox daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Bawa pek ubat bersama anda. Ini supaya doktor tahu apa yang anda telah ambil. Kesan berikut mungkin berlaku: rasa keliru atau pening, kehilangan kesedaran, sawan, berasa sakit atau darah dalam najis anda.

Semasa menggunakan Evaflox

-Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda mengambil lebih banyak tablet Evaflox daripada yang sepatutnya, beritahu doktor atau pergi ke jabatan kecemasan hospital dengan segera. Bawa pek ubat bersama anda. Ini supaya doktor tahu apa yang anda telah ambil. Kesan berikut mungkin berlaku: rasa keliru atau pening, kehilangan kesedaran, sawan, berasa sakit atau darah dalam najis anda.

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/menggunakan antibiotik fluoroquinolone, termasuk Evaflox buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, hentikan mengambil/menggunakan

Evaflox dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Teruskan mengambil tablet Evaflox sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil tablet Evaflox hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, jangkitan anda mungkin menjadi lebih teruk lagi. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mungkin berasa mengantuk atau pening atau mengalami masalah dengan penglihatan anda semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Jika anda merasakan sakit yang tiba-tiba dan teruk di perut, dada atau belakang anda, pergi segera ke jabatan kecemasan.

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan tidak dapat dipulihkan

Ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Evaflox, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius, sesetengah daripadanya tahan lama (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang menyakitkan sehingga anda boleh berjumpa dengan pembekal penjagaan kesihatan anda.
- Sakit pada sendi anda atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti pin dan jarum yang berterusan, kesemutan, menggelitik, kebas, atau sensasi bakar), kelemahan pada badan anda, terutamanya pada

kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.

- Keletihan yang teruk, perasaan tertekan, kebimbangan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan.

Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan mempertimbangkan juga antibiotik daripada kelas lain.

Tendinitis dan tendon pecah

Sakit dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon mungkin jarang berlaku. Risiko anda meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), pernah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan sehingga beberapa bulan selepas menghentikan terapi Evaflox. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), berhenti mengambil Evaflox, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Neuropati perifer

Anda mungkin mengalami simptom jarang kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, sensasi bakar, kesemutan, kebas dan/atau lemah terutamanya pada tapak kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, berhenti mengambil Evaflox dan maklumkan kepada pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan

perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, tablet Evaflox boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Berhenti mengambil tablet Evaflox dan jumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mengalami reaksi alahan. Tanda-tandanya mungkin termasuk: ruam, masalah menelan atau pernafasan, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah anda. Berhenti mengambil tablet Evaflox dan berjumpa doktor dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan yang serius berikut - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera :

Sangat Jarang (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Degupan jantung yang tidak sekata atau laju, anda juga mungkin berasa pengsan
- Cirit-birit berair, yang mungkin mempunyai darah di dalamnya, mungkin dengan kekejangan perut dan suhu tinggi
- Sawan
- Masalah pendengaran atau kehilangan pendengaran
- Masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit anda menjadi kuning (jaundis)
- Ruam kulit yang teruk yang mungkin termasuk kulit melepuh atau mengelupas di sekeliling bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin
- Ruam kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari yang kuat
- Rasa pitam atau pening, akibat tekanan darah rendah
- Kelemahan otot, sakit sendi dan otot
- Berasa lemah atau mudah marah, berpeluh dan/atau menggeletar. Ini mungkin disebabkan oleh penurunan paras gula dalam darah
- Rasa dahaga dan membuang air lebih kerap daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan paras gula dalam darah
- Bengkak atau ketidakselesaan pada tendon anda, seperti pada tendon achilles

• Keradangan buah pinggang yang teruk, yang mungkin mengakibatkan buah pinggang anda berhenti berfungsi. Tanda-tanda mungkin termasuk ruam, suhu tinggi dan sakit umum

- Tingkah laku psikotik

Jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Kebas atau kesemutan pada tangan dan kaki atau sangat sensitif terhadap sentuhan
- Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri, halusinasi, kemurungan

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan untuk membunuh diri
- Irama jantung cepat yang tidak normal
- Irama jantung tidak teratur yang mengancam nyawa
- Perubahan irama jantung (dipanggil 'pemanjangan selang QT', dilihat pada ECG, aktiviti elektrik jantung)

Beritahu doktor anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau bertahan lebih lama daripada beberapa hari:

Tidak biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Berasa atau sakit, cirit-birit atau sakit perut
- Sakit kepala, masalah tidur, pening atau gelisah
- Ruam atau gatal-gatal kulit

Jarang (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 1000 orang)

- Hilang selera makan
- Berasa keliru atau cemas, mimpi buruk, melihat perkara yang tidak ada, kemurungan dan penyakit mental, mengantuk, menggeletar, masalah berjalan kerana kawalan otot yang lemah
- Perubahan dalam penglihatan
- Perubahan dalam atau kehilangan sensasi rasa atau bau
- Perubahan dalam tahap enzim hati ditunjukkan dalam ujian darah
- Perasaan umum tidak sihat

Evaflox 200/400

Ofloxacin Tablets USP 200 mg and 400 mg

Risalah Maklumat untuk Pengguna (RiMUP)

Sangat Jarang (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Rasa letih, pitam, pening dan mempunyai kulit pucat. Ini mungkin tanda-tanda anemia

- Anda mungkin lebih mudah lebam daripada biasa.

Ini mungkin disebabkan oleh masalah darah yang dipanggil 'trombositopenia'

- Batuk atau sesak nafas, disebabkan oleh radang paru-paru

Ada kemungkinan bahawa Evaflox boleh mencetuskan serangan porfiria (penyakit jarang yang menjejaskan metabolisme) dalam sesetengah pesakit.

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

pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang upaya yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum anda mula menggunakannya dan Perkara yang perlu berhati-hati).'

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius atau bertahan lebih lama daripada beberapa hari, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah 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

-Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Dilindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan tablet Evaflox selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Evaflox 200: Tablet berwarna merah jambu muda, bulat, dwicembung, bersalut filem.

Evaflox 400: Tablet berwarna merah jambu muda, bujur, biconvex, bersalut filem.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Ofloxacin USP

- Bahan tidak aktif

- Lactose Monohydrate Ph.Eur/ BP
- Maize Starch Ph.Eur/ BP
- Croscarmellose sodium USP-NF
- Talc Ph.Eur/ BP
- Colloidal Silicon Dioxide Ph.Eur/ BP
- Magnesium Stearate Ph.Eur/ BP
- Hydroxypropyl methyl cellulose 15 cps Ph.Eur/ BP
- Macrogol 400 Ph.Eur/ BP
- Isopropyl Alcohol Ph.Eur/ BP
- Dichloromethane Ph.Eur/ BP
- Opadry 04B540002 Pink O. Sp.
- Purified water

-Nombor MAL

Evaflox 200: MAL 20040755AZ

Evaflox 400: MAL 20040756AZ

Pengilang

Unichem Laboratories Limited
Unit-II, Village Bhatauli Kalan,
Baddi,
Dist – Solan (H.P.) - 173205.India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd.
74-3 Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/05/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)231004/1153