

ZYNILQUINE FILM-COATED TABLET 200MG

Hydroxychloroquine Sulphate (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZynilQuine

ZynilQuine boleh digunakan untuk:

- Arthritis reumatoid (radang sendi)
- Arthritis kronik Juvenil (kanak-kanak)
- Lupus eritematosus sistemik dan discoid (penyakit kulit atau organ-organ dalaman)
- Masalah kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari/bertambah buruk disebabkan cahaya matahari

Bagaimana ZynilQuine berfungsi

ZynilQuine mengandungi ubat yang dinamakan *hydroxychloroquine sulphate*.

Ia berfungsi dengan mengurangkan inflamasi yang disebabkan oleh penyakit autoimun (ini adalah disebabkan oleh reaksi sistem imun tubuh melawan antibodi tubuh sendiri).

Sebelum menggunakan ZynilQuine

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ZynilQuine jika:

- Anda alah (hipersensitif) dengan mana-mana bahan sebatian *4-aminoquinoline*
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai masalah mata yang boleh menjejaskan retina, bahagian dalam mata (*maculopathy*) atau warna mata anda mungkin mengubah atau masalah lain yang berkaitan dengan mata
- ZynilQuine mungkin dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko kecacatan dan tidak boleh digunakan semasa mengandung melainkan jika doktor anda menganggap faedahnya melebihi risikonya.
- ZynilQuine tidak boleh digunakan semasa menyusu kecuali jika doktor menganggap faedah melebihi risiko. Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila

berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ZynilQuine.

- Sebelum mula menggunakannya

Mengambil penjagaan khas dengan ZynilQuine dan periksa dengan doktor anda sebelum mengambil ubat jika:

- Anda mempunyai atau pernah menghidap *myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk otot untuk bernafasan). Anda mungkin mengalami gejala yang lebih teruk seperti kelemahan otot, kesukaran untuk menelan, penglihatan berganda, kelopak mata atas terkulai dan lain-lain.
- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mempunyai masalah perut atau usus yang serius
- Anda sedang mengambil ubat bernama *Tamoxifen*, yang digunakan untuk merawat kanser payudara
- Anda mempunyai masalah darah. Anda perlu menjalani ujian darah untuk memeriksa darah anda.
- Anda mempunyai masalah jantung (tanda-tanda termasuk sesak nafas dan sakit dada) yang mungkin memerlukan pemantauan
- Anda mempunyai masalah dengan sistem saraf atau otak
- Anda mempunyai *psoriasis* (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi kesan di lutut, siku dan kulit kepala)
- Anda mempunyai reaksi buruk terhadap *quinine* pada masa lalu
- Anda mempunyai keadaan genetik yang dikenali sebagai '*glucose-6-dehydrogenase deficiency*'
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil '*porphyria*' yang memberi kesan kepada metabolisme anda
- Anda mempunyai jangkitan kronik yang tidak aktif dengan virus hepatitis B, virus *varicella zoster* (cacar air/*shingles*) atau tuberkulosis
- *Hydroxychloroquine* boleh

menyebabkan penurunan paras glukosa darah. Sila bertanya kepada doktor anda untuk memaklumkan anda tentang tanda dan simptom paras glukosa darah yang rendah. Pemeriksaan paras glukosa darah mungkin diperlukan.

- *Hydroxychloroquine* boleh menyebabkan gangguan kadar denyutan jantung dalam sesetengah pesakit: Langkah berjaga-jaga perlu diambil apabila menggunakan *hydroxychloroquine* jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai sejarah keluarga selang QT yang berpanjangan, jika anda telah memperoleh pemanjangan QT (dilihat pada ECG, rakaman elektrik jantung), jika anda mempunyai gangguan jantung atau mempunyai sejarah serangan jantung (*myocardial infarction*), jika anda mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium atau magnesium, lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubatan lain"). Jika anda mengalami gejala seperti jantung berdebar-debar atau kadar denyutan jantung yang tidak teratur, anda perlu memaklumkan doktor anda dengan segera. Risiko masalah jantung boleh meningkat dengan peningkatan dos. Oleh itu, dos yang disyorkan harus diikuti.
- Ruam kulit serius telah dilaporkan dengan penggunaan *hydroxychloroquine*. Selalunya, ruam boleh melibatkan ulser mulut, tekak, hidung, bahagian kelamin dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam kulit serius ini selalunya didahului oleh simptom selesema seperti demam, sakit kepala dan sakit badan. Ruam boleh menjadikan badan melepuh secara meluas dan kulit mengelupas. Jika anda mengalami simptom kulit ini, hentikan pengambilan *hydroxychloroquine* dan hubungi doktor anda dengan segera.
- *Hydroxychloroquine* boleh menyebabkan gangguan jantung, buah pinggang atau otot. Sila tanya doktor anda untuk memberitahu anda tentang

ZYNILQUINE FILM-COATED TABLET 200MG

Hydroxychloroquine Sulphate (200mg)

tanda dan gejala *phospholipidosis* yang disebabkan oleh ubat.

Hydroxychloroquine mungkin perlu dihentikan.

Sebelum rawatan dengan ZynilQuine:

- Sebelum anda mengambil ZynilQuine anda dinasihatkan memeriksa mata anda. Ujian ini harus diulangi sekurang-kurangnya setiap 12 bulan jika anda mengambil ZynilQuine.
- Jika anda melebihi usia 65 tahun, perlu mengambil dos yang tinggi (2 tablet sehari) atau mempunyai masalah buah pinggang, peperiksaan ini perlu dijalankan dengan lebih kerap.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ZynilQuine.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda, jika anda mengambil ubat-ubatan berikut yang boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan:

- Antibiotik yang digunakan untuk jangkitan
- *Cimetidine* - digunakan untuk ulser perut
- *Neostigmine* dan *pyridostigmine* - digunakan untuk kelemahan otot (*myasthenia gravis*)
- Ubat-ubatan yang mungkin memberi kesan kepada buah pinggang atau hati
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada kulit atau mata
- Ubat-ubatan yang dikenali untuk menjejaskan kadar denyutan jantung anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk kadar denyutan jantung yang tidak normal (*antiarrhythmics*), untuk kemurungan (*tricyclic antidepressant*), untuk penyakit psikiatri (*antipsychotics*), untuk jangkitan bakteria (*moxifloxacin*, *macrolides* termasuk *azithromycin*, *roxithromycin*, *spiramycin*), atau terhadap malaria (contohnya, *halofantrine*).

- Ubat untuk penyakit lipid (seperti *gemfibrozil*, *statins*)
- Ubat untuk kemurungan (*fluoxetine*, *paroxetine*)

Ubat-ubatan berikut boleh mengubah cara kerja ZynilQuine atau ZynilQuine boleh menjejaskan cara ubat-ubatan ini berfungsi:

- *Digoxin* - digunakan untuk masalah jantung
- Ubat-ubatan untuk epilepsi
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (seperti insulin/ ubat antidiabetik oral)
- Antasid - digunakan untuk pedih ulu hati atau senak. Anda harus meninggalkan jurang sekurang-kurangnya 2 jam di antara waktu makan ubat-ubatan lain dan ZynilQuine.
- Vaksin Rabies
- *Praziquantel*
- *Ciclosporin*
- *Agalsidase*
- *Itraconazole*
- *Clarithromycin*
- *Rifampicin*
- *Ritonavir*
- Jus limau gedang

Cara menggunakan ZynilQuine

Sentiasa mengikut nasihat doktor dengan mengambil ZynilQuine berdasarkan preskripsi. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan keseluruhan tablet secara oral.
- Ambil ubat ini selepas makan atau dengan segelas susu.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa (termasuk orang tua)

- Satu atau dua tablet setiap hari
- Dos boleh dikurangkan dari 400mg setiap hari ke 200mg apabila tiada kesan peningkatan seterusnya.

Kanak-kanak

- Satu tablet setiap hari
- Ubat ini hanya sesuai untuk kanak-kanak yang ideal berat badan adalah lebih daripada 31kg.

Ia mungkin mengambil masa selama beberapa minggu untuk ZynilQuine berfungsi, tetapi, kesan sampingannya boleh berlaku agak awal.

- Bila perlu digunakan

Guna ZynilQuine pada masa yang sama setiap hari melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambil ubat.

Jika anda tidak pasti bila ubat perlu diambil, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskan.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, mengambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika berhenti menggunakan

Pastikan mengambil ZynilQuine sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil ZynilQuine hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos ZynilQuine yang diperlukan, hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: sakit kepala, masalah penglihatan, paras kalium rendah, penurunan tekanan darah, sawan, masalah jantung, menyebabkan rentak jantung yang tidak sekata, diikuti dengan masalah pernafasan teruk secara tiba-tiba dan mungkin serangan jantung. Berlebihan dos ZynilQuine mungkin mengakibatkan maut.

ZYNILQUINE FILM-COATED TABLET 200MG

Hydroxychloroquine Sulphate (200mg)

Kanak-kanak dan bayi adalah sangat berisiko jika mereka tidak sengaja mengambil ZynilQuine. Bawa anak ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan ZynilQuine

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera dan

- Berhenti mengambil ZynilQuine jika anda hamil, mungkin hamil atau fikir anda mungkin mengandung
- Berhenti mengambil ZynilQuine jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi
- Berhenti mengambil ZynilQuine segera jika sebarang gangguan penglihatan (termasuk penglihatan warna yang tidak normal).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang penyakit atau keadaan lain melainkan jika diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan berhenti mengambil ZynilQuine, atau menukar dos, tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Elakkan mengambil jus limau gedang kerana ia boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Anda mungkin akan mengalami masalah mata semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Sebilangan orang dirawat dengan ZynilQuine boleh mengalami kesihatan mental masalah seperti pemikiran tidak rasional, kegelisahan, halusinasi, perasaan keliru atau berasa murung, termasuk pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, bahkan mereka yang tidak pernah mempunyai masalah serupa sebelum ini. Sekiranya anda atau orang lain di sekitar anda mengalami kesan sampingan ini, sila dapatkan nasihat perubatan.

Ujian darah:

- Pemeriksaan kiraan darah secara berkala disarankan bagi pesakit yang menjalani rawatan jangka panjang dan ZynilQuine harus dihentikan sekiranya terdapat sebarang ketidaknormalan.
- Ujian darah boleh menunjukkan perubahan pada fungsi hati dan kadangkala hati mungkin berhenti berfungsi.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini. Anda berkemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Berhenti mengambil ZynilQuine dan berjumpa doktor dengan segera jika:

-Masalah mata:

- Ini termasuk perubahan dengan warna mata dan masalah dengan penglihatan anda seperti kabur, sensitif terhadap cahaya atau cara-cara anda melihat warna.

-Masalah kulit:

- Ruam dengan demam dan simptom selesema dan pembesaran nodus limfa. Ini dipanggil *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
- Kulit melepuh, kulit bersisik secara meluas, bintik-bintik berisi nanah, dengan demam. Ini dipanggil *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*
- Melepuh atau pengelupasan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin, gejala selesema dan demam. Ini dikenali sebagai *Stevens-Johnson Syndrom (SJS)*
- Lesi kulit yang banyak, gatal-gatal pada kulit, sakit sendi, demam dan secara umumnya, tidak merasa sihat. Ini yang dipanggil *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*.

- Reaksi kulit termasuk kudis berwarna plum, timbul, sakit, terutamanya pada lengan, tangan, jari, muka dan leher anda, dan mungkin ada demam. Ini dipanggil sindrom Sweet.
- Ruam merah bersisik yang teruk, benjolan kulit yang mengandungi nanah, lepuh atau pengelupasan kulit, yang mungkin dikaitkan dengan demam panas dan sakit sendi. Ini mungkin keadaan yang dipanggil *Erythema multiforme*
- Tindak balas selaran matahari (selepas pendedahan kepada cahaya)
- Ruam kulit, gatal-gatal, perubahan warna kulit anda atau bahagian dalam hidung atau mulut anda
- *Psoriasis* (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi Kesan kepada lutut, siku dan kulit kepala)
- Kehilangan rambut atau kehilangan warna rambut
- Anda mempunyai reaksi alergi.
 - Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam merah atau berketul-ketul, masalah menelan atau bernafas, bengkak kelopak mata, bibir, muka, tekak atau lidah.
 - Masalah perut dan usus: Cirit-birit, kehilangan selera makan (anoreksia) atau sakit perut
- Masalah otak
 - Rasa gelisah, nada dalam telinga (*tinnitus*), kehilangan pendengaran, sakit kepala, sawan, masalah keseimbangan (*vertigo*) pendengaran atau rasa pening.
 - Rasa murung, berasa gementar atau cemas, berasa bingung, gelisah, sukar tidur, khayalan, halusinasi, perubahan mood, berasa gembira atau terlalu bersemangat. Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada).
 - Biasa: perubahan emosi
 - Tidak biasa: kegelisahan
 - Tidak diketahui: berasa murung atau mempunyai pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, berasa gelisah atau

ZYNILQUINE FILM-COATED TABLET 200MG

Hydroxychloroquine Sulphate (200mg)

cemas, berasa keliru, mengalami halusinasi, berasa resah, berasa gembira atau terlalu bersemangat, serta mengalami kesukaran untuk tidur.

-Masalah otot

- Anda mengalami sebarang kelemahan otot, kekejangan, ketegangan atau perubahan deria seperti kesemutan
- Gementar, kekejangan otot atau pergerakan otot yang tersentak-sentak dan tidak terkawal

-Masalah darah

- Anda kerap mengalami jangkitan seperti demam, menggigil teruk, sakit tekak atau ulser mulut. Ini mungkin tanda-tanda masalah darah yang dipanggil '*leucopenia*' atau '*agranulosis*'
- Anda mungkin lebih mudah mendapat jangkitan daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh kekurangan sumsum tulang atau penyakit berkaitan dengan darah yang dikenali sebagai '*agranulocytosis*'
- Anda mungkin lebih mudah mendapat lebam daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh masalah darah yang dikenali sebagai '*thrombocytopenia*'
- Anda berasa letih, pengsan atau pening dan mempunyai kulit yang pucat. Ini boleh dikenali sebagai '*anemia*'
- Anda berasa lemah, sesak nafas, lebih mudah mendapat lebam daripada biasa dan lebih mudah mendapat jangkitan daripada biasa. Ini boleh dikenali sebagai '*aplastic anemia*'

-Masalah jantung

- Kelemahan otot jantung (*cardiomyopathy*) boleh menyebabkan kesukaran bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, bengkak, peningkatan kadar denyutan jantung, kekurangan air kencing
- Kadar denyutan jantung yang tidak normal, kadar denyutan jantung tidak

teratur yang mengancam nyawa (dilihat pada ECG)

- Masalah hati

- Simptom termasuk rasa tidak sihat, dengan atau tanpa jaundis (kulit dan mata menguning), air kencing berwarna gelap, loya, muntah dan/atau sakit perut. Kes kegagalan hati yang jarang berlaku (termasuk kes maut) telah dilaporkan.

-Lain-lain:

- Mempunyai pemikiran untuk memudaratkan diri atau membunuh diri (lihat *Sebelum anda mula menggunakannya*)
- Gejala keadaan yang dipanggil '*porphyria*' yang mungkin termasuk sakit perut, sakit, sawan, lepuh, gatal-gatal
- Penurunan paras glukosa darah (*hypoglycaemia*). Anda mungkin merasakan gemetar, menggeletar atau berpeluh
- Jika anda mengambil ubat ini untuk jangka masa yang lama, doktor anda akan memeriksa otot dan tendon anda sekali-sekala untuk memastikan ia berfungsi dengan baik.
- Pengumpulan sejenis lemak dalam tisu yang menyebabkan kemudaratan. Doktor mungkin memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan ZynilQuine.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di risalah ini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ZynilQuine

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ZynilQuine Film-Coated Tablet 200mg: Putih, bulat, tablet bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - *Hydroxychloroquine Sulphate*
- Bahan tidak aktif
 - *Calcium hydrogen phosphate*
 - *Starch, maize*
 - *Hydroxypropyl methylcellulose*
 - *Purified water*
 - *Magnesium stearate*
 - *Hypromellose*
 - *Polyethylene glycol*
 - *Titanium dioxide*
 - *Polysorbate 80*

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn. Bhd.
1-5, Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

29/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 26/062