

USP TABLET UNIMED'S AZITHRAL

Azithromycin (250,500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan UNIMED'S AZITHRAL

UNIMED'S AZITHRAL digunakan untuk jangkitan yang disebabkan oleh bakteria yang sensitif kepadanya, seperti:

- dada, tekak atau jangkitan hidung (seperti bronkitis, radang paru-paru, tonsillitis, sakit tekak (radang tekak) dan sinusitis)
- jangkitan telinga
- kulit dan jangkitan tisu lembut, dengan kecuali luka terbakar dijangkiti contoh. jangkitan tiub yang membawa air kencing dari pundi kencing (uretra) atau leher rahim (serviks) yang disebabkan oleh *Chlamydia trachomatis* (bakteria).

Bagaimana UNIMED'S AZITHRAL berfungsi

UNIMED'S AZITHRAL mengandungi *Azithromycin* yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antibiotik macrolide. *Azithromycin* merawat jangkitan bakteria dengan menghalang pembiakannya.

Sebelum menggunakan UNIMED'S AZITHRAL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil UNIMED'S AZITHRAL jika:

- anda alah kepada Azithromycin dihydrate, erythromycin atau mana-

mana macrolide atau ketolide antibiotik

- anda alah kepada mana-mana daripada bahan-bahan ubat ini (disenaraikan dalam seksyen 6).

- Sebelum menggunakan UNIMED'S AZITHRAL

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil UNIMED'S AZITHRAL jika:

- anda mempunyai hati yang teruk atau buah pinggang masalah
- anda mempunyai masalah jantung yang teruk atau masalah dengan denyutan jantung anda seperti sindrom QT lama (ditunjukkan pada elektro-graf jantung atau ECG mesin)
- Tahap darah kalium atau magnesium terlalu rendah
- anda mendapatkan tanda-tanda lain jangkitan
- anda mengambil sebarang derivatif ergot seperti ergotamine (untuk merawat migrain) sebab ubat-ubatan ini tidak boleh diambil bersama dengan UNIMED'S AZITHRAL (lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubat lain")
- anda mempunyai jenis tertentu otot kelemahan dipanggil myasthenia gravis
- anda mempunyai saraf (neurologi) atau mental (psikiatri) masalah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil, kebelakangan ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat yang lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil salah satu ubat daripada yang berikut:

- antasid - digunakan untuk pedih ulu hati dan senak. UNIMED'S AZITHRAL perlu diambil sekurang-kurangnya 1 jam sebelum atau 2 jam selepas antasid diambil
- ergotamine - (digunakan untuk migrain) tidak boleh diambil Bersama dengan UNIMED'S AZITHRAL sebab ini akan menyebabkan kesan sampingan yang

serius (dengan kebas atau kesemutan sensasi di kaki, kekejangan otot, sakit kepala, sawan, atau perut sakit dada)

- warfarin atau ubat-ubatan lain yang boleh mencairkan darah. UNIMED'S AZITHRAL lebih lagi mencairkan darah
- digoxin - (digunakan untuk merawat masalah jantung) tidak boleh diambil pada masa yang sama kerana ia boleh menaikkan paras digoxin dalam badan.
- terfenadine - (digunakan untuk demam alergi) tidak boleh diambil dengan UNIMED'S AZITHRAL kerana ini boleh menyebabkan masalah jantung yang teruk (ditunjukkan pada elektro-graf jantung atau mesin ECG)
- zidovudine atau nelfinavir - digunakan untuk jangkitan HIV. Mengambil nelfinavir dengan UNIMED'S AZITHRAL mungkin menyebabkan anda mendapat lebih kesan sampingan yang disenaraikan dalam risalah ini.
- rifabutin - digunakan untuk batuk kering (TB)
- cyclosporin - digunakan untuk mengelakkan badan anda menolak pemindahan organ. Doktor anda akan memeriksa tahap darah Cyclosporin dan boleh mengubah dos anda. Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat daripada yang berikut. UNIMED'S AZITHRAL boleh menguatkan kesan ubat-ubatan ini. Doktor mungkin berubah dos anda:
- teofilin - digunakan untuk masalah pernafasan seperti asma dan kronik penyakit pulmonari obstruktif (COPD)

Cara menggunakan UNIMED'S AZITHRAL

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ikut arahan doktor atau ahli farmasi.. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

USP TABLET UNIMED'S AZITHRAL

Azithromycin (250,500mg)

Untuk orang dewasa dan anak-anak muda dengan berat badan 45kg atau lebih

500mg sekali sehari selama tiga hari dengan jumlah dos 1500mg.

Bagi jangkitan leher rahim dan uretra disebabkan oleh Chlamydia trachomatis

Satu dos 1000mg, yang perlu diambil satu masa.

Kanak-kanak dan remaja di bawah 45kg

Ubat tidak digalakkan. Remaja dengan berat badan kurang daripada 45kg harus menggunakan bentuk dosej yang lain bagi ubat ini.

Pesakit dengan masalah buah pinggang atau masalah hati

Anda perlu memberitahu doktor jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau masalah hati sebab doktor anda mungkin perlu mengubah dos biasa.

Dos untuk warga tua

Dos bagi warga tua sama seperti untuk orang dewasa .

Cara mengambil UNIMED'S AZITHRAL

Tablet harus diambil dengan ½ gelas air.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil 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. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika mempunyai keraguan.

- 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. Gejala dos berlebihan adalah kehilangan pendengaran, rasa sakit atau sakit dan cirit-birit.

Semasa menggunakan UNIMED'S AZITHRAL

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika andahamil atau menyusukan anak, mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Maklumat tentang penggunaan UNIMED'S AZITHRAL semasa mengandung tidak mencukupi. Oleh itu anda tidak boleh menggunakan UNIMED'S AZITHRAL semasa mengandung, kecuali dimaklumkan dengan jelas oleh doktor. Sebahagian UNIMED'S AZITHRAL akan dirembeskan ke dalam susu ibu, oleh itu UNIMED'S AZITHRAL tidak boleh digunakan jika anda sedang menyusui.

- 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 berkongsi UNIMED'S AZITHRAL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Tiada data yang mengenai pengaruh UNIMED'S AZITHRAL tentang keupayaan untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun UNIMED'S AZITHRAL boleh menyebabkan pening dan sawan, pastikan anda tidak terjejas sebelum memandu atau mengendalikan jentera.

UNIMED'S AZITHRAL mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, UNIMED'S AZITHRAL boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mempunyai mana-mana gejala berikut, menghentikan ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang terdekat

- Sesak nafas secara tiba-tiba, kesukaran bercakap dan menelan
- Bengkak bibir, lidah, muka dan leher
- pening keterlaluan atau pengsan
- Ruam kulit yang teruk atau gatal, terutamanya jika melepuh dan terdapat kesakitan mata, mulut atau bahagian kemaluan.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang berikut hubungi doktor anda secepat mungkin

- Cirit-birit yang serius, berlangsung lama atau mempunyai darah, dengan perut sakit atau demam. Ini boleh menjadi satu tanda keradangan usus yang serius. Ini jarang berlaku selepas mengambil antibiotik
- Kuning kulit atau putih mata disebabkan oleh masalah hati
- Keradangan pankreas, yang menyebabkan kesakitan yang teruk di abdomen dan belakang
- Peningkatan atau pengurangan

USP TABLET UNIMED'S AZITHRAL

Azithromycin (250,500mg)

- pengeluaran air kencing, atau darah dalam air kencing anda
- Ruam kulit yang disebabkan oleh sensitiviti kepada cahaya matahari
- lebam luar biasa atau pendarahan
- denyutan jantung yang tidak teratur .

Ini semua adalah kesan sampingan yang serius. Anda mungkin perlu perhatian perubatan segera. Kesan sampingan yang serius adalah jarang berlaku (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang) atau frekuensi yang tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada.

Kesan sampingan yang lain termasuk Sangat biasa (boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- cirit-birit
- sakit perut
- rasa sakit (loya)
- angin longgar (kembung perut).

Biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang)

- kurang selera makan (anoreksia)
- pening
- sakit kepala
- sensasi pin dan jarum atau kebas (paraesthesia)
- perubahan dalam deria rasa
- penglihatan terganggu
- pekak
- muntah, sakit perut atau kekejangan , hilang selera makan, masalah mencerna makanan anda
- ruam kulit dan gatal-gatal
- sakit sendi (arthralgia)
- keletihan
- perubahan dalam kuantiti sel-sel darah putih dan kepekatan bikarbonat dalam darah.

Luar biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang)

- seriawan (kandidiasis) – sejenis jangkitan kulat
- jangkitan kulat
- jangkitan bakteria
- radang tekak (radang tekak)
- sesak nafas, sakit dada, Bubar dan batuk (gangguan pernafasan)

- radang membran mukus di dalam hidung (rhinitis)
- selesema perut (gastroenteritis)
- keradangan di dalam faraj anda (vaginitis)
- radang paru-paru
- pengurangan dalam bilangan sel-sel darah putih
- angioedema
- alahan
- gemuruh
- pengurangan deria sentuhan (hypoaesthesia)
- rasa mengantuk (sifat tidur)
- mempunyai kesukaran tidur (insomnia)
- gangguan telinga
- sensasi berputar (vertigo)
- kehilangan pendengaran atau nada dalam telinga anda
- berdebar-debar
- rasa panas
- sesak nafas
- hidung berdarah
- radang selaput perut (gastritis)
- sembelit
- kesukaran menelan
- abdomen bengkak
- mulut kering
- sendawa
- ulser mulut
- Aliran air liur meningkat
- masalah hati seperti hepatitis
- reaksi alergi kulit seperti yang sensitif kepada cahaya matahari , merah , mengelupas dan kulit bengkak
- bentuk teruk curahan kulit
- radang kulit (dermatitis)
- kulit kering
- berpeluh meningkat
- sakit , bengkak dan mengurangkan gerakan dalam sendi (osteoarthritis)
- sakit otot
- sakit belakang
- sakit leher
- peningkatan tahap urea darah
- sakit semasa kencing atau sukar
- Sakit di bahagian belakang atas (sakit buah pinggang)

- mengesan
- gangguan buah zakar
- urtikaria
- sakit dada
- bengkak muka
- demam
- sakit , kebas, kelemahan otot, membakar atau kesemutan sensasi (sakit perifer)
- bengkak (edema)
- perasaan umum menjadi tidak sihat (dedar)
- kelemahan (asthenia)
- perubahan dalam tahap enzim hati dan tahap darah
- komplikasi selepas prosedur

Jarang berlaku (mungkin memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- rasa gelisah, merasa tidak untuk perasaan diri dan sendiri
- Fungsi hati yang tidak normal
- reaksi alergi kulit
- bengkak tangan, kaki , bibir, kemaluan atau tekak (angioneurotic edema)
- masalah buah pinggang.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- usus (kolon) jangkitan (pseudomembranous kolitis)
- Nombor dikurangkan sel-sel darah merah disebabkan kepada kemusnahan (anemia hemolitik);pengurangan bilangan platelet (thrombocytopenia)
- tindak balas anaphylactic
- perasaan marah , agresif
- kebimbangan
- kekeliruan
- khayalan
- pengsan (pengsan)
- sawan (konvulsi)
- rasa hiperaktif
- perubahan dalam deria bau anda (anosmia , parosmia)
- perubahan dalam deria rasa kamu (ageusia)
- kemerosotan otot kelemahan (myasthenia gravis)
- pesat (tachycardia ventrikel) atau

USP TABLET UNIMED'S AZITHRAL

Azithromycin (250,500mg)

denyutan jantung yang tidak teratur, kadang-kadang menjadi mengancam nyawa, perubahan jantung irama ditemui oleh elektro - graf jantung (QT pemanjangan dan torsade de pointes)

- Tekanan darah rendah
- radang pankreas (pankreatitis)
- lidah dan gigi bertukar warna
- Kegagalan hati
- reaksi alergi kulit .

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web np.ra.moh.gov.my (Consumers→Reporting→Reporting Side Effects to Medicines (conSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Unimed's Azithral tablet

Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

PVC / Alu Blister: Simpan di bawah 30 ° C, lindungi daripada cahaya matahari. Produk ini tidak memerlukan apa-apa syarat-syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isirumah. 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

UNIMED'S AZITHRAL Tablet 250mg: Tablet bulat, dwicembung, berwarna kuning lembut ke kuning bersalut film dan kosong pada kedua-dua permukaan.

UNIMED'S AZITHRAL Tablet 500mg: Tablet dwicembung berbentuk kapsul, berwarna kuning lembut ke kuning bersalut film dan kosong pada kedua-dua permukaan.

- Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif

*Azithromycin dihydrate 250mg
Azithromycin dihydrate 500mg*

- Bahan tidak aktif

Lactose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Anhydrous Silica, Povidone, Magnesium Stearate, Talc, Maize starch(dried), Croscarmellose Sodium, Polacrillin Potassium, Hypromellose, Talc, Titanium Dioxide, Yellow Oxide of Iron, Macrogol 4000

- Nombor MAL

MAL08061570AZ (UNIMED'S AZITHRAL TABLET USP 250mg)
MAL08061571AZ (UNIMED'S AZITHRAL TABLET USP 500mg)

Pengilang

Scott- Edil Pharmacia Ltd.
Unit II Plot No. 21-22, EPIP,
Phase 1, Jharmajri, Baddi,
Dist. Solan, HP - 173 205

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD
No.53 Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

21/01/2020

Nombor Siri: NPRA(R2/2)200117/337