

UNIQUIN (Hydroxychloroquine Sulphate 200mg Film Coated Tablet)

(Hydroxychloroquine Sulphate 200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan UNIQUIN
2. Bagaimana UNIQUIN berfungsi
3. Sebelum menggunakan UNIQUIN
4. Cara menggunakan UNIQUIN
5. Semasa menggunakan UNIQUIN
6. Kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan UNIQUIN
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh Kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan UNIQUIN

UNIQUIN mengandungi ubat yang dipanggil Hydroxychloroquine Sulphate dan digunakan untuk rawatan artritis reumatoid (radang sendi), artritis kronik remaja (kanak-kanak), discoid dan lupus sistemik erythematosus (penyakit kulit atau organ-organ dalaman), dan keadaan dermatologi disebabkan atau diburukkan lagi oleh cahaya matahari (masalah kulit yang teruk disebabkan oleh cahaya matahari).

Bagaimana UNIQUIN berfungsi

UNIQUIN berfungsi untuk mengurangkan keradangan kepada individu yang berpenyakit autoimun (dimana tubuh menyerang sistem imun sendiri dengan tidak sengaja).

Sebelum menggunakan UNIQUIN

- Bila tidak boleh menggunakan
- UNIQUIN mungkin dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko kecacatan dan tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan doktor anda menganggap manfaat melebihi risiko.

Jangan mengambil UNIQUIN jika anda:

- Anda rasa anda mungkin alah (hipersensitif) kepada:
 - Hydrochloroquine
 - ubatan lain yang sama seperti quinolones dan quinine,
 - mana-mana bahan-bahan lain dalam UNIQUIN
- Anda mempunyai masalah mata yang menjejaskan retina, bahagian dalam mata (maculopathy) atau anda mendapati perubahan warna mata atau apa-apa masalah mata yang lain.

Tanda-tanda reaksi alergi termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah.

Anda hamil, berkemungkinan mengandung atau berfikir anda mungkin hamil.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkaitan kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil UNIQUIN.

Kehamilan dan Penyusuan Bayi

Jangan mengambil UNIQUIN jika:

- Anda hamil, mungkin mengandung atau berfikir anda mungkin hamil
- Anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan. Ini kerana jumlah yang kecil ubat boleh memasuki dalam susu ibu.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat jika anda hamil atau menyusui bayi.

Berhati-hati dengan UNIQUIN dan semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini jika anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana syarat atau penyakit berikut:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- Anda mempunyai masalah perut atau usus yang serius
- Anda mempunyai masalah dengan darah anda. Anda perlu membuat ujian darah untuk memeriksa ini.
- Anda mempunyai masalah dengan sistem saraf atau otak
- Anda mempunyai psoriasis (merah tompok bersisik pada kulit biasanya memberi kesan kepada lutut, siku dan kulit kepala)
- Anda telah mempunyai reaksi buruk kepada quinine pada masa lalu.
- Anda mempunyai keadaan genetik yang dikenali sebagai 'kekurangan glukosa-6-dehidrogenase'
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil 'Porphyria' yang memberi kesan kepada metabolisme anda

Jika jawapan kepada mana-mana soalan-soalan ini adalah YA, beritahu doktor atau ahli farmasi anda kerana Uniquin mungkin bukan ubat yang tepat untuk anda.

- Sebelum menggunakan Uniquin

Berhati-hati dan semak dengan doktor anda jika:

- Anda menghidap atau pernah menghidap myasthenia (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk otot yang digunakan untuk bernafas dalam beberapa kes).
- Anda mungkin perasaan kemerosotan gejala seperti kelemahan otot,

kesukaran menelan, penglihatan berganda, kelopak mata atas jatuh dsb.

- Hydroxychloroquine boleh menyebabkan gangguan jantung, buah pinggang atau otot. Sila tanya doktor anda untuk memaklumkan anda tentang tanda dan gejala fosfolipidosis yang disebabkan oleh ubat ini. Hydroxychloroquine mungkin perlu dihentikan.
- Sebelum anda mengambil ubat ini, mata anda perlu diperiksa terlebih dahulu.
- Ujian ini perlu diulangi sekurang-kurangnya setiap 12 bulan semasa mengambil UNIQUIN
- Jika anda 65 tahun ke atas, anda perlu mengambil dos yang lebih tinggi (2 biji sehari) atau jika anda mempunyai masalah buah pinggang pemeriksaan perlu dilakukan dengan lebih kerap.
- Hydroxychloroquine boleh menyebabkan penurunan paras glukosa darah. Sila bertanya kepada doktor anda untuk memaklumkan anda tanda-tanda paras glukosa darah yang rendah. Pemeriksaan tahap glukosa darah mungkin diperlukan.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas terpakai kepada anda, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil UNIQUIN.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini kerana UNIQUIN boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat-ubatan yang lain bekerja. Juga beberapa ubat boleh mempengaruhi cara UNIQUIN bekerja.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- Digoxin (digunakan untuk merawat kegagalan jantung)
- Ubat anti-diabetes
- Dadah yang diketahui dapat memanjangkan selang QT/ berpotensi menyebabkan aritmia jantung (masalah irama jantung)
- Ciclosporin (ubat imunosupresan. Ia digunakan untuk mengurangkan penolakan setelah pemindahan organ dan sumsum tulang, dan untuk merawat pelbagai penyakit radang dan autoimun jangka panjang (kronik).)
- Tamoxifen (digunakan untuk merawat barah payudara)

UNIQUIN (Hydroxychloroquine Sulphate 200mg Film Coated Tablet)

(Hydroxychloroquine Sulphate 200mg)

- Agalsidase (digunakan dalam perawatan Fabry disease. Ia adalah gangguan genetik serius yang boleh menyebabkan masalah jantung dan ginjal yang mengancam nyawa)
- Dadah yang mempengaruhi ambang kejang (ambang kejang adalah kemungkinan seseorang mengalami sawan)

Cara menggunakan UNIQUIN

Sentiasa mengambil UNIQUIN tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Mengambil ubat ini

- Ambil ubat ini dengan mulut
- Telan tablet secara keseluruhan dengan hidangan atau segelas susu. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet anda
- Jika anda mengambil ubat ini untuk masalah kulit yang sensitif kepada cahaya matahari, hanya mengambil UNIQUIN semasa tempoh pendedahan yang tinggi kepada cahaya
- Doktor akan memberi dos bergantung kepada berat badan anda
- Jika anda merasakan kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat, tidak mengubah dos ini sendiri, tetapi tanya doktor anda terlebih dahulu.
- Jika anda telah mengambil ubat ini untuk artritis reumatoid untuk masa yang lama (lebih dari 6 bulan) dan anda tidak merasa bahawa ia membantu anda, berjumpa dengan doktor anda. Ini kerana rawatan mungkin perlu dihentikan.

- Berapa banyak yang perlu digunakan

Orang dewasa, termasuk warga tua

- Satu atau dua tablet setiap hari

Kanak-kanak dan Remaja:

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

Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda perasan manfaat mengambil UNIQUIN.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil UNIQUIN sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda kepada apa yang anda perlu lakukan sekiranya anda terlupa menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu mengambil ubat dan melangkau dos yang tertinggal. Jangan ambil dos yang berganda untuk membuat untuk dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi 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.

Pengambilan ubat ini secara sengaja mungkin menyebabkan sakit kepala, masalah dengan penglihatan anda, jatuh dalam tekanan darah, sawan (sawan), masalah jantung, diikuti dengan masalah pernafasan teruk secara tiba-tiba dan mungkin serangan jantung

Kanak-kanak dan bayi adalah sangat berisiko jika mereka sengaja mengambil UNIQUIN. Bawa kanak-kanak tersebut ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan UNIQUIN

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan UNIQUIN

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan.

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil apa-apa ubat- ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan UNIQUIN untuk orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau syarat yang anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil UNIQUIN.

Memandu dan menggunakan mesin

Anda boleh mendapatkan masalah mata semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan mana-mana alat atau mesin, dan beritahu doktor anda dengan segera.

Sesetengah orang yang dirawat dengan UNIQUIN boleh mengalami masalah kesihatan mental seperti pemikiran yang tidak rasional, kebimbangan, halusinasi, rasa keliru atau rasa tertekan, termasuk pemikiran yang tidak rasional, kebimbangan, halusinasi, rasa keliru atau rasa tertekan, termasuk pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, malah mereka yang tidak pernah mengalami masalah serupa sebelum ini. Jika anda atau orang lain di sekeliling anda perasan mana-mana kesan sampingan ini dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan UNIQUIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut selepas mengambil ubat ini. Ini kerana, gejala boleh menjadi teruk. Kesan sampingan yang lain termasuk:

- Pengumpulan sejenis lemak dalam tisu yang boleh menyebabkan kemudaratan. Doktor mungkin memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan UNIQUIN
- Anda mempunyai alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam merah atau berketul-ketul, masalah pernafasan and menelan, bengkak kelopak mata, bibir, muka, tekak atau lidah.
- Kesan sampingan biasa: perubahan diri
- Kesan sampingan tidak biasa: gugup
- Kesan sampingan tidak diketahui: berasa tertekan atau terfikir untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, berasa gementar atau cemas, berasa keliru, halusinasi, gelisah, berasa gembira atau terlalu teruja, sukar untuk tidur.
- Reaksi kulit termasuk kudis berwarna plum, timbul, menyakitkan, terutamanya pada lengan, tangan, jari, muka dan leher anda, yang mungkin juga diikuti oleh demam. Ini boleh menjadi keadaan yang dipanggil "sindrom Sweet"

UNIQUIN (Hydroxychloroquine Sulphate 200mg Film Coated Tablet)

(Hydroxychloroquine Sulphate 200mg)

Berhenti mengambil UNIQUIN dan berjumpa doktor dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut yang serius - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Anda mempunyai masalah mata. Ini termasuk perubahan warna mata dan masalah dengan penglihatan anda seperti kabur, sensitiviti terhadap cahaya atau cara anda melihat warna
- Anda mempunyai kelemahan otot, kekejangan, ketegangan atau kekejangan atau perubahan sensasi dalaman seperti kesemutan. Jika anda mengambil ubat ini untuk masa yang lama, kadang-kadang doktor akan memeriksa otot dan tendon anda untuk memastikan ia berfungsi dengan betul
- alahan kulit yang teruk seperti melepuh, bersisik kulit meluas, bernanah tempat bersama-sama dengan suhu yang tinggi melepuh atau pengelupasan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin, gejala flu dan demam. Ini boleh menjadi keadaan yang dipanggil sindrom *Stevens-Johnson*
- Anda boleh mendapatkan jangkitan lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh depresi sum-sum tulang atau gangguan darah yang dikenali sebagai '*agranulocytosis*'
- Anda lebih mudah lebam daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh masalah darah yang dikenali sebagai '*thrombocytopenia*'
- Anda berasa letih, pengan atau pening dan mempunyai kulit yang pucat. Ini boleh menjadi tanda-tanda sesuatu yang dinamakan '*anemia*'
- Anda berasa lemah, sesak nafas, lebam lebih mudah daripada biasa dan mendapat jangkitan lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin simptom yang dinamakan '*anemia aplastik*'
- Masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit menjadi kuning (jaundis).
- Menurunkan paras glukosa darah (hipoglisemia), frekuensi yang tidak diketahui. Anda mungkin mengalami perasaan cemas, lemah atau berpeluh.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau melarat lebih beberapa hari:

- Ruam kulit, gatal-gatal, perubahan
- warna kulit atau bahagian dalam hidung atau mulut anda

- Psoriasis (tompok bersisik merah pada kulit biasanya memberi kesan kepada lutut, siku dan kulit kepala)
- Keguguran rambut atau kehilangan warna rambut
- Perasaan atau berasa sakit, cirit-birit, hilang selera makan (*anoreksia*) atau sakit perut
- Berasa cemas, rasa berdering dalam telinga (*tinnitus*), kehilangan pendengaran, sakit kepala, sawan, masalah keseimbangan (*vertigo*) atau berasa pening, masalah mental (seperti khayalan, halusinasi atau perubahan mood)
- Kelemahan otot jantung (*cardiomyopathy*) menyebabkan kesukaran bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, bengkak, meningkat kadar jantung, jumlah air kencing yang rendah.
- Anda boleh mendapatkan jangkitan
- lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh depresi sum-sum tulang
- Tanda-tanda keadaan yang dipanggil '*Porphyria*' yang mungkin termasuk sakit perut, sakit, sawan, lepuh, gatal-gatal

Ujian darah

Ujian darah boleh menunjukkan perubahan organ hati bekerja dan keadaan hati mungkin berhenti berfungsi adalah jarang berlaku.

Jika mana-mana gejala menjadi semakin menyusahkan, atau jika anda mendapati apa-apa lagi yang tidak disebutkan di sini, sila berjumpa dengan doktor anda. Beliau mungkin memberi anda ubat yang berbeza.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan UNIQUIN

- Penyimpanan

Simpan pada tempat yang kering, di bawah 30 ° C.

- Pelupusan

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

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Hydroxychloroquine Sulfat 200mg tablet bersalut filem, berbentuk bulat, tablet berwarna kuning cair, yang bersalut filem mempunyai garis skor di satu bahagian dan "INCEPTA" debossed di bahagian yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Hydroxychloroquine Sulphate 200mg

- Bahan tidak aktif (s)

Lactose Monohydrate, Maize starch, Hypromellose, croscarmellose sodium, Magnesium stearate, talc, macrogol, 6000, titanium dioxide, iron oxide yellow, polysorbate 80, (methanol dan methylene chloride digunakan sebagai pelarut dan tidak wujud dalam produk akhir).

MAL nombor :

MAL17065020AZ

Pengilang

INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD

Dewan Idris Road, Bara Rangamatia, Zirabo, Dhaka, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

UNIMED SDN BHD

No. 53, Jalan Tembaga SD5/2B

Bandar Sri Damansara

52200 Kuala Lumpur

Tarikh Kemaskini RIMUP

Oktober 2024

Nombor Siri

NPRA(R2/3)251216/01585