

FLUHALT KAPSUL

Oseltamivir Phosphate Capsules 75mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat. Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan **FLUHALT** Kapsul

Doktor anda telah preskripiikan **FLUHALT** Kapsul kepada anda untuk rawatan atau pencegahan influenza.

Bagaimana **FLUHALT** Kapsul berfungsi

FLUHALT Kapsul tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dinamakan "perencat neuraminidase". Ubat-ubatan ini menghalang virus influenza daripada merebak di dalam badan dan seterusnya membantu melegakan atau mencegah simptom-simptom yang timbul daripada jangkitan virus influenza.

Influenza adalah jangkitan yang disebabkan oleh virus influenza. Tanda-tanda (simptom) influenza termasuk demam dengan tiba tiba (lebih daripada 37.8 ° C), batuk, hidung berair atau tersumbat, sakit kepala, sakit otot dan kelesuan yang sering ekstrim. Simptom-simptom ini juga mungkin disebabkan oleh jangkitan selain daripada influenza. Jangkitan influenza sebenar hanya berlaku semasa wabak tahunan (epidemik) pada masa apabila virus influenza tersebar di masyarakat setempat. Di luar tempoh wabak ini, simptom-simptom ini terutamanya disebabkan oleh jenis jangkitan atau penyakit yang berbeza.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripiikan untuk anda.

FLUHALT Kapsul boleh didapati

dalam kekuatan 75mg. Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil **FLUHALT** Kapsul

Bila tidak boleh mengambil Jangan mengambil **FLUHALT Kapsul**

- Jika anda pernah mengalami reaksi alergi yang teruk (hipersensitif) berkaitan dengan penggunaan oseltamivir atau kepada mana-mana bahan **FLUHALT** Kapsul disenaraikan (simptom reaksi alergi mungkin termasuk ruam kulit, gatal-gatal, kesukaran bernafas dan bengkak muka, bibir, lidah dan kerongkong).
- Jika anda mengalami reaksi kulit seperti lepuh di kulit anda, mulut, mata dan kemaluan.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jika ia telah tamat atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula mengambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Anda mempunyai jangkitan bakteria yang serius dengan simptom-simptom seperti selesema iaitu demam, kelesuan, dan menggigil dan sebagainya.
- Anda mengalami masalah jantung dan / atau masalah paru-paru.
- Sistem Imun anda dikompromi (orang yang tidak berupaya membangunkan tindak balas imun yang normal, biasanya akibat penyakit, malnutrisi atau terapi immunosupresif).
- Anda menghidap selesema, terutamanya di kalangan kanak-kanak dan remaja, risiko sawan mungkin akan meningkat, kekeliruan, atau kelakuan yang tidak biasa (abnormal) pada peringkat awal semasa mengambil ubat oseltamivir. Jika anda ataupun anak anda mengalami simptom-simptom ini, doktor anda akan memutuskan sama ada untuk meneruskan rawatan bergantung

kepada risiko atau faedah untuk meneruskan rawatan.

- Anak anda dilahirkan pramatang (<37 minggu selepas tempoh haid).

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alergi kepada sebarang ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.

Jika mengambil ubat-ubat lain Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan **FLUHALT** Kapsul boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Chlorpropamide (ubat yang digunakan untuk rawatan kencing manis).
- Methotrexate (ubat yang digunakan dalam rawatan kanser, penyakit autoimun dan penamatan kehamilan semasa peringkat awal).
- Phenylbutazone (ubat yang digunakan untuk rawatan sakit kronik).

Sila ambil perhatian bahawa FLUHALT Kapsul tidak patut digantikan untuk vaksinasi influenza.

Pesakit perlu terus menerima vaksin selesema tahunan mereka mengikut petunjuk amalan imunisasi. Secara paling sesuai, vaksin selesema tidak harus diberikan dalam tempoh 2 minggu sebelum atau 48 jam selepas mengambil oseltamivir kecuali doktor anda memberitahu anda.

Jika anda tidak pasti jika mana-mana di atas melibatkan anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil **FLUHALT** Kapsul.

Cara menggunakan **FLUHALT Kapsul**

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ianya mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada bungkusan tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Berapa banyak harus diambil

Ambil ubat anda atau beri kepada anak anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Periksa label dengan teliti untuk maklumat berapa banyak dan berapa kerap untuk diambil. Ahli farmasi atau doktor anda boleh membantu jika anda tidak pasti.

Ambil **FLUHALT Kapsul** atau berikannya kepada anak anda selepas sahaja dipreskrikan kerana ini akan membantu untuk melambatkan penyebaran virus influenza dalam badan.

Telan **FLUHALT Kapsul** keseluruhan dengan minum air. Jangan pecahkan atau mengunyah **FLUHALT Kapsul**. **FLUHALT Kapsul** mungkin tidak sesuai untuk semua cadangan dos dan oleh itu, kekuatan yang sesuai dan/atau bentuk dos (contohnya suspensi) ubat oseltamivir yang lain yang ada harus digunakan dalam kes-kes tersebut.

Dos yang biasa adalah seperti berikut:

Rawatan

Remaja (13-17 tahun) dan dewasa:

Untuk rawatan influenza ambil satu **FLUHALT Kapsul** 75 mg dua kali sehari selama lima hari. Adalah penting untuk menghabiskan semua ubatan untuk 5 hari tersebut, walaupun anda mula berasa lebih sihat dengan cepat.

Bayi umur 1 tahun dan lebih, dan kanak-kanak berusia 2 hingga 12 tahun:

Dos yang biasa untuk rawatan influenza di kalangan kanak-kanak umur 1 tahun dan lebih tua bergantung kepada berat badan kanak-kanak itu. Doktor anak anda akan mengesyorkan dos yang sesuai untuk anak anda mengikut berat badan anak anda.

Berat badan	Dos yang disyorkan untuk 5 hari
15 kg	30 mg dua kali sehari
> 15 kg ke 23 kg	45 mg dua kali sehari
> 23 kg ke 40 kg	60 mg dua kali sehari
> 40 kg	75 mg dua kali sehari

Kanak-kanak yang boleh menelan kapsul boleh ambil **FLUHALT Kapsul** 75 mg dua kali sehari selama 5 hari.

Bayi di bawah umur 12 bulan: Dos yang disyorkan untuk anak anda ialah 2 mg/kg dua kali sehari dan 3 mg/kg dua

kali sehari semasa wabak pandemik influenza. Doktor anak anda akan mengesyorkan dos yang disesuaikan dengan berat badan untuk anak anda.

Umur	Dos disyorkan untuk 5 hari
> 3 bulan ke 12 bulan	3 mg/kg dua kali sehari
>1 bulan ke 3 bulan	2.5 mg/kg dua kali sehari
0 ke 1 bulan	2 mg/kg dua kali sehari

Jika anak anda berumur kurang daripada satu tahun, doktor anak anda akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anak anda.

Pencegahan

FLUHALT Kapsul 75 mg juga boleh digunakan untuk mencegah pendedahan influenza kepada individu yang dijangkiti, seperti ahli keluarga.

Remaja (13-17 tahun) dan dewasa: 75 mg

FLUHALT Kapsul perlu diambil sekali sehari selama 10 hari apabila digunakan untuk mengelakkan pendedahan influenza kepada individu yang dijangkiti, seperti ahli keluarga .
Bayi umur 1 tahun dan lebih dan kanak-kanak 2 hingga 12 tahun: Kanak-kanak yang beratnya lebih daripada 40 kg dan boleh menelan kapsul boleh mengambil **FLUHALT Kapsul** 75 mg sekali sehari selama 10 hari.

Dos yang biasa bagi pencegahan influenza di kalangan kanak-kanak bergantung kepada berat badan kanak-kanak (lihat jadual di bawah).

Berat badan	Dos yang disyorkan untuk 10 hari (Pencegahan)
15 kg	30 mg sekali sehari
> 15 kg ke 23 kg	45 mg sekali sehari
> 23 kg ke 40 kg	60 mg sekali sehari
> 40 kg	75 mg sekali sehari

Doktor anak anda akan mengesyorkan dos yang disesuaikan dengan berat badan untuk anak anda.

Bayi di bawah 12 bulan: dos profilaksis

yang disyorkan bagi bayi yang berumur kurang daripada 12 bulan semasa wabak influenza pandemik ialah separuh dos rawatan harian.

Umur	Dos yang disyorkan untuk 10 hari (Pencegahan)
> 3 months ke 12 months	3 mg/kg dua kali sehari
>1 month ke 3 months	2.5 mg/kg dua kali sehari
0 ke 1 month	2 mg/kg dua kali sehari

Doktor anak anda akan mengesyorkan dos profilaksis yang disesuaikan kepada berat badan untuk anak anda.

Jika anak anda berumur kurang daripada satu tahun doktor anak anda akan mempertimbangkan potensi manfaat profilaksis berbanding dengan sebarang risiko yang mungkin berlaku dengan **FLUHALT Kapsul** untuk anak anda. Anda tidak sepatutnya memberi **FLUHALT Kapsul** kepada anak anda jika anak anda dilahirkan pramatang (<37 minggu selepas tempoh haid).

Bagi pencegahan influenza semasa meletusnya wabak, **FLUHALT Kapsul** 75 mg sekali sehari dipreskripta selama 6 minggu.

Apabila serbuk oseltamivir untuk suspensi yang diberi melalui mulut tidak boleh didapati

Apabila suspensi oral yang diperkatakan secara komersial tidak boleh didapati, penyediaan farmasi dari **FLUHALT Kapsul** boleh digunakan. Jika penyediaan farmasi tidak boleh didapati, doktor anda atau doktor anak anda boleh mengarahkan anda untuk menyediakan dos **FLUHALT Kapsul** di rumah dengan mencampurkan kandungannya dengan tidak lebih daripada satu sudu teh produk makanan manis yang sesuai. Rasa pahit nya boleh diselindungi oleh produk seperti air gula, sirap coklat, sirap ceri, topping pencuci mulut (seperti karamel atau sos fudge). Campuran perlu dikacau dan diberi sepenuhnya kepada pesakit. Campuran mesti ditelan dengan serta-merta selepas penyediaan.

Penyediaan farmasi adalah pilihan yang diutamakan pada bayi di bawah umur 12 bulan.

Pengambilan FLUHALT Kapsul dengan makanan atau minuman
Telan **FLUHALT Kapsul** dengan minum air. **FLUHALT Kapsul** boleh diambil dengan atau tanpa makanan, walaupun adalah disyorkan untuk mengambil **FLUHALT Kapsul** dengan makanan untuk mengurangkan peluang merasa atau berasa sakit (loya atau muntah-muntah).

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil ubat anda pada masa yang betul, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan kembali kepada jadual dos biasa anda. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos individu yang terlepas. Untuk membantu anda mengingati bila masanya untuk mengambil ubat anda, cuba amali tabiat mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan ubat ini terlalu kuat atau terlalu lemah, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti. Arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada bungkusan, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Bila perlu diambil

Rawatan dengan **FLUHALT Kapsul** harus dimulakan secepat mungkin dalam tempoh 2 hari pertama bermulanya simptom-simptom influenza.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil **FLUHALT Kapsul** lebih daripada yang seharusnya, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera. Bawa risalah ini atau beberapa kapsul dengan anda supaya doktor anda akan tahu apa yang anda telah ambil.

Segera telefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah terambil FLUHALT Kapsul dengan terlalu banyak.

Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera. Simpan nombor telefon tempat-tempat perubatan tersebut supaya senang dihubungi bila perlu.

Semasa menggunakan FLUHALT Kapsul

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti berhenti menggunakan **FLUHALT Kapsul** jika:

- Jika anda pernah ada reaksi alahan yang teruk (hipersensitif) semasa penggunaan oseltamivir atau mana-mana bahan **FLUHALT Kapsul**.

Jika anda mengalami mana-mana di atas semasa mengambil **FLUHALT Kapsul**, anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Jika anda akan bermula dengan sebarang ubat-ubatan baru, beritahu doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil FLUHALT Kapsul.

Beritahu mana-mana doktor lain, doktor gigi, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan FLUHALT Kapsul, untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika dinasihati oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda hamil, jika anda berfikir anda hamil atau jika anda merancang untuk hamil, supaya doktor anda boleh memutuskan jika ubat ini adalah sesuai untuk anda.

Kesan ke atas bayi yang disusui adalah tidak diketahui. Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau merancang untuk menyusui bayi supaya doktor anda boleh memutuskan jika ubat ini adalah sesuai untuk anda.

Jika anda rasa pening atau ada perubahan pada penglihatan semasa mengambil **FLUHALT Kapsul**, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, **FLUHALT Kapsul** boleh membawa kesan sampingan walaupun tidak semua orang akan mendapatnya.

Kesan sampingan yang amat serius

Jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda atau anak anda, berhenti mengambil FLUHALT Kapsul dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan & Kecemasan di hospital yang terdekat.

- Ruam, hives, gatal-gatal, penyempitan dada, sesak nafas atau bengkak muka, bibir, lidah, tangan / kaki, pengsan, suhu tinggi (anafilaksis, angioedema).
- Ruam kulit yang teruk yang boleh termasuk melepuh atau pengelupasan kulit di sekeliling bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan [sindrom Stevens-Johnson, necrolysis, epidermis toksik].

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Jika anda mempunyai nya, anda mungkin telah mengalami reaksi alahan yang serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan & Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda atau anak anda mendapati mana-mana berikut :

- Sawan dan keliruan (kecelaruan) [termasuk simptom-simptom seperti tahap kesedaran yang berubah, perilaku tidak normal, kepercayaan palsu atau pendapat (khayalan), merasa, melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak ada (halusinasi), pergolakan (agitation), kebimbangan, mimpi buruk]
- Batuk, sakit dada, demam, dan sukar bernafas akibat jangkitan paru-paru (Pneumonia)
- Berdehit, batuk, kesesakan dada dan sesak nafas (Asma)
- Berdehit, batuk, sesak dada dan sesak nafas kerana halangan saluran pernafasan radang (bronkitis akut)
- Masalah jantung (irama degupan jantung tidak normal), sakit dada merebak ke bahu kiri atau rasa ketat

atau berat di dada (jantung tidak stabil).

- Cirit-birit yang teruk (yang mungkin mengandungi darah atau lendir) yang disertakan kekejangan perut (kolitis pseudomembranous).
- Kekuningan kulit atau mata, sakit perut, keletihan yang tidak dapat dijelaskan, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, mungkin ini adalah hasil masalah hati.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda atau anak anda mendapati mana-mana berikut :

- Batuk, sakit tekak, hidung berair, hidung tersumbat, sakit kepala, demam tahap rendah, tekanan dimuka dan bersin (jangkitan bahagian atas saluran pernafasan)
- Batuk, sakit tekak, peningkatan pengeluaran kahak, hidung berair, hidung tersumbat, demam, berasa letih dan sebagainya (bronkitis)
- Kesukaran untuk tidur,
- Hidung berair, hidung tersumbat, pendarahan dari hidung.
- Sakit perut, berasa sakit (muntah), merasa sakit (loya),
- Cirit-birit, sakit perut atau senak (dispepsia)
- Rasa tak stabil atau pening (pening kepala)
- Sensasi berputar (vertigo)
- Letih
- Sakit dikeseluruhannya
- Sakit kepala/sakit dimuka atau rasa tertekan, hidung berhingus disebabkan radang sinus paranasal (sinusitis)
- Telinga sakit akibat jangkitan telinga tengah, gangguan membran timpanik
- Sakit kepala
- Melihat pemandangan aneh atau luar biasa (halusinasi)
- Ruam dan gatal-gatal akibat keradangan kulit (Dermatitis)
- Gatal-gatal (urtikaria)
- Bersisik dan ruam gatal dengan kulit melepuh, berair, atau pengelupasan kulit (Ekzema)

- Letih, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan nampak pucat (anemia)
- Keretakan tulang
- Demam
- Sakit tekak dan sakit semasa menelan disebabkan oleh pengumpulan nanah di sebelah tonsil (peritonsillar abses)
- Bengkak nodus limfa
- Bengkak muka atau lidah,
- Menggigil dan/atau kekeliruan mental yang disebabkan oleh suhu badan menurun (hipotermia)
- Gangguan visual, buangan dari mata membuat rasa gatal-gatal bersama kelopak mata berkerak.
- Rasa dahaga yang berlebihan, peningkatan selera makan dengan penurunan berat badan, rasa letih, mengantuk, lemah, murung, cepat marah dan secara amnya tidak sihat dan membuang banyak air kencing.

Jika anda nampak mana-mana kesan sampingan yang tidak disebutkan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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)].

Selepas Menggunakan FLUHALT KAPSUL

Penyimpanan

Simpan FLUHALT Kapsul di tempat yang sejuk, kering di mana suhu tetap di bawah 30 °C. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan sesetengah ubat. Simpan FLUHALT Kapsul dalam pek asal sehingga tiba masa untuk mengambil nya. Jika anda mengeluarkan kapsul daripada pek asalnya lebih awal ianya mungkin tidak akan begitu berkesan lagi.

Penyimpanan suspensi farmasi yang dikompaunkan (10 mg / mL)

Syarat-syarat suhu bilik penyimpanan : Stabil selama 3 minggu (21 hari) apabila disimpan

pada suhu bilik "jangan simpan pada suhu lebih dari 25 ° C".

Syarat - syarat penyimpanan dalam peti sejuk: Stabil selama 6 minggu apabila disimpan pada suhu 2 ° C hingga 8 ° C.

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil FLUHALT Kapsul atau kapsul telah melepasi tarikh luputnya, tanya ahli farmasi apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang ada.

Deskripsi Produk

Bagaimanakah rupa FLUHALT Kapsul

FLUHALT KAPSUL 75 mg
Saiz '2' Kapsul dengan penutup kuning dan badan kelabu ringan dicetak dengan dakwat biru dengan 'OS 75' pada kedua-dua penutup dan badan, mengandungi serbuk putih hingga kekuningan.

Bahan-bahan kandungan Bahan Aktif:

Oseltamivir Phosphate

Bahan-bahan Tidak Aktif:

Croscarmellose Sodium, Povidone, Pregelatinized Starch, Purified Talc, Purified Water, Sodium Stearyl Fumarate.

NO MAL : MAL06061317AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

**Tarikh Kemaskini RiMUP :
16 April 2020**

Nombor siri:

NPRA(R2/1)200327/409