

PYCIP FILM COATED TABLETS

Ciprofloxacin hydrochloride (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PYCIP Film coated tablet

PYCIP Film coated tablet boleh digunakan untuk merawat atau mencegah jangkitan tertentu yang disebabkan oleh bakteria: jangkitan saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing, gastrousus, kulit dan tisu lembut, tulang dan sendi. Bakteria dalam darah (Septisemia), keradangan abdomen (peritonitis), jangkitan untuk mereka yang lemah sistem imun.

Bagaimana PYCIP Film coated tablet berfungsi

PYCIP Film coated tablet mengandungi ciprofloxacin yang merupakan salah satu daripada golongan ubat yang dikenali sebagai fluoroquinolones, sejenis antibiotik. Antibiotik membunuh bakteria atau kuman yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil PYCIP Film coated tablet

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil PYCIP jika anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap ciprofloxacin, mana-mana ubat tergolong dari kumpulan quinolone, atau mana-mana bahan dalam PYCIP.

-Sebelum anda mula mengambil

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- mempunyai masalah tendon
- mempunyai masalah sistem pusat saraf seperti gementar, pergolakan emosi, masalah tidur, kegelisahan,

mimpi buruk atau gangguan mental (paranoia)

- sedang menyusui bayi; mengandungi atau cuba untuk mengandungi tidak lama lagi.

- Telah didiagnosis dengan pembesaran atau "bulge" dari saluran darah besar (aneurisma aorta atau aneurisma periferi besar).

- Telah mengalami pembedahan aorta sebelum ini (kekoyakan di dinding aorta)

- Mempunyai sejarah keluarga aneurisma aorta atau pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan lain (contohnya gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti arteritis Takayasu, arteritis sel gergasi, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui).

- Anda tidak harus mengambil ubat anti-bakteria fluoroquinolone, termasuk PYCIP, jika anda mengalami sebarang reaksi buruk pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang harus diambil perhatian dan Kesan Sampingan). Apabila berlaku keadaan ini, anda perlu memaklumkan kepada pembekal khidmat kesihatan anda secepat mungkin.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat yang dipreskripsikan dan tidak dipreskripsikan, vitamin, herba dan diet tambahan. PYCIP Film coated tablet (ciprofloxacin) dan ubat lain boleh mempengaruhi antara satu sama lain menyebabkan kesan sampingan. Terutamanya maklumkan pembekal penjagaan kesihatan jika anda mengambil:

- Produk yang mengandungi caffeine atau theophylline (ubat merawat penyakit lelah atau paru-paru).

- Ubat ulser duodenum (Sucralfate), ubat antiretroviral (didanosine), antacid, multivitamin, atau produk lain yang mengandungi magnesium, calcium, aluminium, iron, atau zinc.

- Anti-epileptik (anticonvulsants, ubat-ubatan untuk rawatan sawan)

- Sulfonilurea glyburide (ubat

antidiabetik)

- Ubat immunosuppressant (ubat yang mengurangkan aktiviti sistem imun badan) (cyclosporine)

- Antikoagulan oral (ubat yang mencegah pembekuan darah) warfarin.

- Ubat untuk gout (Probenecid)

- Ubat untuk merawat arthritis dan reumatik (Methotrexate)

- NSAID (Non-Steroidal Anti Inflammatory Drug)

(Biasanya untuk rawatan sakit).

Kombinasi NSAID dengan dos quinolones (antibiotic)

- Metoclopramide (ubat untuk merawat rasa loya) Tanya pembekal penjagaan kesihatan jika anda tidak pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas.

Tahu jenis ubat yang anda ambil.

Simpan senarai ubat anda dan tunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi semasa anda memperoleh ubat baru.

Cara menggunakan PYCIP

-Berapa banyak harus diambil

Pembekal penjagaan kesihatan anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda berasaskan jenis dan keterukan jangkitan yang anda ada. Ambil PYCIP seperti yang ditetapkan oleh pembekal kesihatan anda.

-Bila perlu diambil

Ambil PYCIP Film coated tablet seperti yang dipreskripsi oleh pembekal penjagaan kesihatan anda. Telan seluruh tablet. Jangan pecah, hancurkan atau mengunyah tablet. Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet. Minum banyak cecair semasa mengambil PYCIP Film coated tablet.

-Berapa lama perlu diambil

Jangan melangkau mana-mana dos atau berhenti mengambil PYCIP Film coated tablet walaupun jika anda mula berasa lebih sihat, sehingga anda menghabiskan rawatan yang ditetapkan. Anda perlu merujuk kepada pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum berhenti.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda tertinggal satu dos PYCIP Film coated tablet ambil dos yang terlepas sebaik saja anda ingat. Jika

PYCIP FILM COATED TABLETS

Ciprofloxacin hydrochloride (500mg) waktu itu hampir masa untuk dos yang seterusnya, melangkaui dos yang terlepas dan jangan gandakan dos.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan serta-merta. Sekiranya pengambilan yang berlebihan, ketoksikan buah pinggang telah dilaporkan dalam beberapa kes.

Semasa menggunakan PYCIP

-Perkara yang perlu dilakukan

Minum lebih banyak air untuk mengekalkan penghidratan badan anda untuk mengelakkan air kencing yang pekat. Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan tentang kesan sampingan yang wujud ketika anda mengambil ciprofloxacin. Doktor akan memutuskan sama ada rawatan dengan ciprofloxacin perlu diberhentikan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

PYCIP Film coated tablet boleh menyebabkan anda berasa pening dan sedikit pitam. Jangan memandu, mengendalikan jentera, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan kepekaan mental atau koordinasi sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

-Perkara yang perlu diambil perhatian

Sekiranya tiba-tiba anda berasa sakit perut, dada atau belakang, pergi ke unit kecemasan dengan segera.

- Kesan sampingan yang berpanjangan, melumpuhkan dan berpotensi tidak boleh dipulihkan
Ubat antibakteria Fluoroquinolone, termasuk PYCIP, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengahnya memberi kesan berpanjangan (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan dan berpotensi tidak dapat dipulihkan.

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

- Tendon sakit atau bengkak, sering

bermula di pergelangan kaki atau betis. Jika keadaan ini berlaku, rehatkan bahagian yang menyakitkan sehingga anda berjumpa dengan pembekal khidmat kesihatan anda.

- Sakit di sendi atau bengkak di bahu, lengan, atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti sensasi pin dan jarum, kesemutan, gatal, kebas, atau pembakaran), kelemahan badan anda, terutamanya di kaki dan lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang serius, mood tertekan, perasaan cemas, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur.
- Perubahan penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/menggunakan fluoroquinolone antibiotic buat kali pertama termasuk PYCIP. Dalam kes yang sangat jarang berlaku kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti sebagai percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil/menggunakan PYCIP dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Maklum kepada pembekal khidmat kesihatan anda jika anda mempunyai salah satu daripada kesan di atas semasa atau dengan segera apabila mengambil fluoroquinolone- ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan. Anda dan pembekal khidmat kesihatan akan memutuskan sama ada meneruskan rawatan dengan antibiotik dari kelas lain.

- Tendinitis dan tendon pecah

Sakit dan pembengkakan pada sendi dan keradangan atau tendon pecah mungkin jarang berlaku. Risiko anda akan meningkat jika anda sudah tua (melebihi 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan tendon pecah boleh terjadi dalam rawatan tempoh 48 jam pertama dan juga beberapa bulan

selepas berhenti rawatan PYCIP. Pada tanda pertama kesakitan atau keradangan tendon (contohnya pada pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu, atau lutut anda), berhenti mengambil PYCIP, hubungi pembekal khidmat kesihatan anda dan rehatkan bahagian sakit. Elakkan senaman yang tidak diperlukan kerana ini mungkin meningkatkan risiko tendon pecah.

- Neuropati periferal

Anda mungkin jarang mengalami tanda kerosakan saraf (neuropati) seperti kesakitan, pembakaran, kesemutan, kebas dan/atau kelemahan terutamanya pada tapak kaki dan kaki, atau tangan dan lengan. Sekiranya ini berlaku, berhenti mengambil PYCIP dan maklumkan kepada pembekal khidmat kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Kesan-kesan sampingan

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf bagi sesetengah pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kecacatan yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian sebelum anda mula mengambil dan perkara yang harus diambil perhatian).

Keseluruhan badan: sakit kepala, kesakitan/ketidakselesaan abdomen, sakit kaki, sakit, sakit di hujung kaki atau tangan.

Kardiovaskular: jantung berdebar, *atrial flutter* (denyutan jantung yang luar biasa), *ventricular ectopy* (denyutan jantung berlebihan yang berasal dari bahagian bawah jantung), pengsan, tekanan darah tinggi.

Sistem saraf pusat: keresahan, pening, masalah tidur, mimpi buruk. Gastrosus: kesakitan mukosa oral, kesukaran dalam menelan, kedarahan gastrosus.

Muskuloskeletal: *arthralgia* (kesakitan sendi) atau sakit belakang, kekakuan sendi, kesakitan, sakit leher atau dada.

Renal/urogenital: *interstitial nephritis* (keradangan ginjal)

PYCIP FILM COATED TABLETS

Ciprofloxacin hydrochloride (500mg)
terutamanya tisu penghubung
interstitial terjejas).
Pernafasan: kesukaran dalam
pernafasan, pendarahan hidung,
pengumpulan air dalam paru-
paru.

Kulit/hipersensitiviti: reaksi alergi,
kulit gatal, edema pada muka, leher,
bibir, jangkitan oleh kulat dari genus
Candida di kulit.
Deria penglihatan yang kabur,
penglihatan terganggu (perubahan
dalam persepsi warna, lampu menjadi
terlalu cerah), ketajaman penglihatan
merosot, *diplopia* (penglihatan
berganda), sakit mata, ngiang di
telinga.

Jarang: Kemurungan (berpotensi
membawa kepada pemikiran bunuh
diri, percubaan bunuh diri, atau
selesai membunuh diri), atau
halusinasi

Sangat jarang: Reaksi psikotik yang
berpotensi membawa kepada
pemikiran bunuh diri, bunuh diri
percubaan, atau bunuh diri
sepenuhnya

Sekiranya anda mempunyai sebarang
kesan sampingan yang tidak dinyatakan di
sini, sila hubungi pembekal kesihatan
anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan PYCIP

-Penyimpanan

Lindungi daripada cahaya (di bawah
30°C). Simpan PYCIP Film coated
tablet Film coated tablet
(Ciprofloxacin) dan semua ubat jauh
daripada kanak-kanak.
Tarikh luput produk perubatan ini
tercetak pada kotak dan kerajang
blister. Jangan guna produk perubatan
ini selepas tarikh luput.

-Pelupusan

Ubat ini tidak harus dilupuskan
melalui sisa air atau sisa rumah.

Tanyalah ahli farmasi bagaimana
melupuskan ubat yang tidak lagi
diperlukan. Langkah ini akan
membantu untuk melindungi alam
sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

PYCIP Film-coated tablet kelihatan
sebagai kaplet bersalut filem putih
dengan garis di sebelah. Blister
dibungkus dalam PVC Aluminium
dan dibungkus di dalam kotak kad (
Setiap pek 10x10's).

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: Satu film coated tablet
mengandungi ciprofloxacin

hydrochloride yang bersamaan dengan
500mg ciprofloxacin.

-Bahan tidak aktif: Pregelatinized
starch, Maize starch, Magnesium
stearate, Sodium Starch Glycolate,
Opadryl White, Titanium Dioxide.

-Nombor MAL: MAL12085065AZ

Pengilang:

PYMEPHARCO JOINT STOCK
COMPANY
(PYMEPHARCO is a subsidiary of
STADA Arzneimittel AG)
166-170 Nguyen Hue Str, Tuy Hoa
City, Phu Yen Province, VietNam

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd,
B-11-01, The Ascent, Paradigm No.1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya 47301
Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

18/04/2024

Nombor siri:

NPRA(R2/2)240613/1289