

LEVOQUIN FILM COATED CAPLET

Levofloxacin hemihydrates (250mg, 500mg)

Apa yang terdapat dalam risalah ini?

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

Risalah ini merujuk kepada Levoquin.

Sila baca dengan teliti sebelum anda mengambilnya kerana risalah ini tidak memberitahu anda semua infomasi tentang ubat anda, sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan atau tidak pasti tentang apa-apa berkenaan dengan ubat ini, sila Tanya doktor atau farmasi anda.

Apakah kegunaan Levoquin?

Levoquin diperlukan untuk rawatan jangkitan yang disenaraikan di bawah.

- Sinus
- Paru-paru, dalam orang dengan masalah pernafasan jangka panjang atau pneumonia (radang paru-paru yang menyebabkan sesak nafas, batuk dan peningkatan suhu badan)
- Saluran kencing, termasuk ginjal atau pundi kencing anda
- Kelenjar prostat, komplikasi daripada jangkitan pada saluran kencing (ringan dan sederhana)
- Kulit dan di bawah kulit, termasuk otot. Ini kadang-kadang dipanggil tisu lembut

Bagaimana Levoquin berfungsi?

Levoquin film coated caplet mengandungi sesuatu ubat yang dikenali sebagai levofloxacin. Ia merupakan kumpulan ubat yang dikenali sebagai antibiotik.

Levofloxacin adalah sesuatu ‘quinolone’ antibiotik. Ia berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan dalam badan anda.

Sebelum mengambil Levoquin

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil ubat ini jika anda alergi terhadap levofloxacin atau antibakteria quinolone yang lain, atau mana-mana komponen produk ini.

- *Mengandung dan menyusukan anak*
Jangan mengambil ubat ini jika:

- Anda mengandung, mungkin menjadi mengandung atau anda ingat anda berkemungkinan mengandung.
- Anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda mengandung atau sedang menyusu bayi.

- *Sebelum anda mula mengambil*

Maklumkan pembekal khidmat kesihatan tentang segala keadaan perubatan anda, termasuk jika anda:

- Mempunyai masalah tendon;
- Mempunyai masalah sistem saraf pusat (seperti epilepsi);
- Mempunyai atau sesiapa dalam keluarga anda mempunyai denyutan jantung yang tidak teratur; terutamanya keadaan yang dikenali sebagai “ pemanjangan QT ”;
- Mempunyai masalah hati;
- Mempunyai cirit-birit yang berkaitan dengan *Clostridium difficile*
- Mempunyai neuropati periferi (saraf *peripheral nervous system* (mengandungi saraf selain daripada saraf di dalam otak dan tulang belakang) yang merosot)
- Mempunyai masalah glukosa darah.
- Telah didiagnosis dengan pembesaran atau “bulge” dari saluran darah besar (aneuris 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 antibakteria fluoroquinolone, termasuk Levoquin, 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 khidmat kesihatan tentang ubat yang anda sedang mengambil atau telah mengambil baru- baru ini, sebab levofloxacin boleh mempengaruhi fungsi ubat-ubat lain.

Sesetengah ubat-ubat lain boleh mempengaruhi fungsi levofloxacin juga. Terutamanya beritahu pembekal khidmat kesihatan anda jika anda mengambil:

- Tablet zat besi, magnesium atau antasid yang mengandungi aluminium atau sucralfate. Ubatan ini harus diambil 2 jam sebelum atau selepas levofloxacin diambil.
- Theophylline – memanjangkan masa penghapusan separuh hayat mengakibatkan tahap theophylline dalam darah tinggi.
- Warfarin – mengakibatkan pendarahan.
- Cyclosporin – tiada pelarasan dos diperlukan.
- Ubat yang mempengaruhi denyutan jantung anda seperti digoxin.
- Probenecid – digunakan untuk gout, dan cimetidine – digunakan untuk ulser dan pedih ulu hati.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDS) – boleh meningkatkan risiko rangsangan system saraf dan

LEVOQUIN FILM COATED CAPLET

Levofloxacin hemihydrates (250mg, 500mg)

sawan.

- Antidiabetik - gangguan glukosa darah.

Cara menggunakan Levoquin?

-Berapa banyak yang harus diambil

Ambil Levoquin dengan tepat seperti yang dipreskripsikan oleh pembekal khidmat kesihatan. Label atasnya biasanya memberitahu anda berapa banyak dan berapa kerap harus diambil. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Bila perlu diambil

- Ambil Levoquin pada masa yang lebih kurang sama setiap hari.
- Minum air yang banyak semasa mengambil Levoquin.
- Tablet Levoquin boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Jangan melangkaui sebarang dos, atau berhenti mengambil Levoquin walaupun anda mula berasa lebih sihat, sehingga anda menghabiskan rawatan yang dipreskripsikan, kecuali:

- Anda mempunyai masalah tendon.
- Anda mempunyai reaksi alergi yang serius atau pembekal khidmat kesihatan memaklumkan anda untuk berhenti.

- Jika terlupa mengambil

Jika anda terlepas satu dos Levoquin, ambilnya sebaik saja anda ingat. Jangan ambil lebih daripada satu dos dalam sehari.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi pembekal khidmat kesihatan atau dapatkan bantuan perubatan segera.

Semasa menggunakan Levoquin

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Levoquin seperti yang dipreskripsikan oleh doktor atau ahli farmasi anda sehingga anda menghabiskan rawatan yang dipreskripsikan.

Levoquin boleh menyebabkan kulit anda sensitif terhadap matahari (fotosensitiviti)

dan cahaya daripada sunlamps dan tanning bed. Anda harus menggunakan sunscreen dan memakai topi dan baju yang boleh melindungi kulit anda jika anda perlu berada bawah matahari. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika keadaan anda tidak bertambah baik atau anda mengalami kesan-kesan sampingan semasa mengambil Levoquin.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Levoquin boleh menyebabkan anda merasa pening dan rasa hendak pitam. Jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan aktiviti-aktiviti lain yang memerlukan kewaspadaan mental atau penyelarasan sehingga anda tahu bagaimana Levoquin mempengaruhi anda. Tarikh luput produk perubatan ini dicetak atas kotak dan blister foil. Jangan menggunakan produk perubatan ini selepas tarikh luput.

- Perkara yang harus 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 Levoquin, 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.

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

- Neuropati perifer

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 Levoquin dan maklumkan kepada pembekal khidmat

LEVOQUIN FILM COATED CAPLET

Levofloxacin hemihydrates (250mg, 500mg)

kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan

perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

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

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).

Sesetengah kesan sampingan yang dilaporkan adalah rasa kurang selesa (loya) dan cirit-birit.

Peningkatan dalam paras enzim hati dalam darah anda.

Jarang: Perubahan pada pendapat dan pemikiran anda (tindak balas psikotik) dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri, halusinasi, kemurungan.

Sangat jarang: Tingkah laku psikotik.

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia): Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan untuk membunuh diri.

Sila beritahu doktor atau Ahli Farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tidak diinginkan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Levoquin

- Penyimpanan

Di bawah tempat yang kering dan sejuk (<30°C). Lindungi daripada cahaya.

Jauhkan Levoquin dan semua ubat daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui air buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Levoquin 250mg caplet bersalut film kelihatan sebagai caplet bersalut film, bujur dan berwarna kuning.

Levoquin 500mg caplet bersalut film kelihatan sebagai caplet bersalut film yang berwarna kuning, terukir "P" pada satu sisi.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Setiap Levoquin 250mg film coated caplet mengandungi Levofloxacin hemihydrate yang bersamaan dengan levofloxacin 250mg.

Setiap Levoquin 500mg film coated caplet mengandungi Levofloxacin hemihydrate yang bersamaan dengan levofloxacin 500mg.

-Bahan tidak aktif: Maize starch, lactose, croscarmellose sodium, povidone magnesium stearate, HPMC, colloidal silicon dioxide, PEG 6000, titanium dioxide, quinoline yellow, sodium starch

glycolate, purified water.

- MAL number:

Levoquin 250mg film coated caplet: MAL12095077AZ

Levoquin 500mg film coated caplet: MAL12095080AZ

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, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

19/04/2024

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)240613/1288