

MOXIFCIN FILM COATED TABLET

Moxifloxacin (400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan MOXIFCIN

MOXIFCIN digunakan pada pesakit berusia 18 tahun dan ke atas untuk merawat jangkitan bakteria yang disebabkan oleh bakteria yang peka terhadap moxifloxacin.

Bagaimana MOXIFCIN berfungsi

MOXIFCIN berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan MOXIFCIN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan MOXIFCIN jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap moxifloxacin, apa-apa antibiotik *quinolone* lain atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Jika anda berumur di bawah 18 tahun.
- Jika anda pernah mengalami masalah dengan tendon anda yang berkaitan dengan rawatan dengan antibiotik *quinolone*
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau enzim hati yang meningkat.
- Jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai sebarang keadaan irama jantung yang tidak normal, ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium dalam darah), irama jantung yang sangat perlahan, kegagalan jantung, sejarah irama jantung yang tidak normal, atau anda sedang mengambil ubat lain yang menyebabkan perubahan ECG yang tidak normal.

-Mengandung dan menyusukan anak

- Jangan ambil MOXIFCIN jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil MOXIFCIN jika anda

sedang menyusukan anak. Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau pembungkusan ia telah terkoyak. Jika telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

- Sebelum menggunakan MOXIFCIN

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil MOXIFCIN:

- Jika anda mempunyai sebarang keadaan irama jantung
- Jika anda mempunyai alahan terhadap antibiotik *quinolone*
- Jika anda mengalami masalah hati serius
- Jika anda mempunyai reaksi kulit bullosa yang serius
- Jika anda mengalami epilepsi atau keadaan yang membuat anda mungkin mengalami sawan
- Jika anda mengalami gejala neuropati seperti sakit, pembakaran, kesemutan dan kebas
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah kesihatan mental.
- Jika anda mengalami cirit-birit berpunca penggunaan antibiotik
- Jika anda mengalami myasthenia gravis (keletihan otot yang tidak normal menyebabkan kelemahan dan lumpuh)
- Jika anda mengalami keradangan dan pecah tendon
- Jika anda atau mana-mana ahli keluarga anda mempunyai kekurangan glukosa-6-fosfat dehidrogenase (penyakit keturunan jarang).
- Jika anda mempunyai jangkitan yang rumit pada saluran atas kelamin wanita (seperti yang berkaitan dengan tiub fallopi dan ovari atau pelvis yang abses)
- Gula darah tinggi (diabetik)
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda:

- Jika anda telah didiagnosis dengan pembesaran atau “bonjol” dari saluran darah besar (aneurisme aorta atau aneurisme saluran besar periferi) atau anda telah mengalami diseksi aorta sebelumnya (robekan dalam dinding aorta).
- Jika anda mempunyai sejarah

keluarga yang menghidap aneurisme aorta atau diseksi aorta atau faktor risiko lain atau keadaan yang berkecenderungan (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 boleh mengambil ubat antibakteria *fluoroquinolone*, termasuk MOXIFCIN, jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang serius pada masa lalu ketika mengambil *fluoroquinolone* (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan kesan-kesan sampingan). Dalam situasi ini, anda perlu memberitahu kepada penyedia penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Berhati-hati jika terdapat penggunaan kombinasi seperti:

- *Anti-arrhythmics* - untuk merawat keadaan jantung (contohnya *quinidine*, *hydroquinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*, *dofetilide*, *ibutilide*)
- Antipsikotik (cth. *phenothiazines*, *pimozide*, *sertindole*, *haloperidol*, *sultopride*)
- Ubat antidepresan *Tricyclic*
- Ubat-ubatan yang boleh menurunkan paras kalium darah anda (cthnya: loop dan thiazide diuretik, *laxative*, *enema*, kortikosteroid, amphotericine B) atau perlahan-lahan kadar denyutan jantung
- Antibiotik (*sparfloxacin*, *erythromycin intravena*, *pentamidine*)
- *Antimalarials* terutamanya (*halofantrine*)
- Beberapa jenis antihistamin (*terfenadine*, *astemizole* dan *mizolastine*)
- Mana-mana ubat yang mengandungi magnesium atau aluminium (seperti antacid untuk pencernaan), besi, zink atau *sucralfate* (untuk merawat gangguan perut). Ambil MOXIFCIN anda 6 jam sebelum atau selepas mengambil ubat lain.
- *Charcoal* mengurangkan kesan

MOXIFCIN FILM COATED TABLET

Moxifloxacin (400mg)

MOXIFCIN. Jangan menggunakan kedua-dua ubat ini sama sekali. Jika anda sedang mengambil ubat untuk mencairkan darah anda (ubat anti-koagulan seperti *warfarin*).

- Ubat lain (cth. *cisapride*, *vincamine intravena*, *bepiridil* dan *diphenamil*).

Cara menggunakan MOXIFCIN

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 400 mg sekali sehari.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

MOXIFCIN harus digunakan untuk tempoh rawatan yang berikutnya:

Rawatan	Tempoh
Bronkitis kronik yang tiba-tiba menjadi teruk (eksaserbasi akut)	5 hari
Jangkitan paru-paru (<i>pneumonia</i>) kecuali <i>pneumonia</i> yang bermula dengan tinggal di hospital	10 hari
Jangkitan sinus yang akut	7 hari
Penyakit radang pelvis (jangkitan pada saluran kelenjar wanita) yang ringan kepada sederhana teruk	14 hari

Apabila MOXIFCIN digunakan untuk melengkapkan jangka masa terapi yang bermula dengan larutan Moxifloxacin untuk infusi, tempoh penggunaan yang disyorkan adalah:

- 7-21 hari untuk jangkitan kulit dan tisu lembut
- 5-14 hari untuk jangkitan intraabdominal

Tempoh rawatan yang disyorkan untuk indikasi yang dirawat tidak boleh dilebihi.

Pesakit geriatrik:

Tiada pelarasan dos diperlukan di kalangan orang tua.

Pesakit pediatrik:

Keberkesanan Moxifloxacin pada kanak-kanak dan remaja belum ditubuhkan. Tiada cadangan pada posologi boleh dibuat. Keselamatan Moxifloxacin pada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun belum ditubuhkan.

Perbezaan etnik:

Tiada pelarasan dos diperlukan pada kumpulan etnik.

Pesakit dengan kemerosotan hepatic:

Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit dengan fungsi hati terjejas.

Pesakit dengan kemerosotan buah pinggang:

Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit dengan kemerosotan buah pinggang dan pada pesakit dengan dialisis kronik.

- Bila perlu digunakan

Boleh diambil bersama dengan atau tanpa makanan. Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Adalah penting untuk anda melengkapkan tempoh rawatan walaupun simptom telah bertambah baik selepas beberapa hari. Jika anda berhenti mengambil MOXIFCIN sebelum tempoh yang ditetapkan atau terlepas beberapa dos, jangkitan anda tidak dapat sembuh sepenuhnya dan bakteria akan menjadi rintang kepada *Moxifloxacin*.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan MOXIFCIN

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan MOXIFCIN.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan berikan MOXIFCIN kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda berasa sakit teruk pada bahagian abdomen, dada atau belakang badan secara tiba-tiba, lawat ke bahagian kecemasan hospital dengan segera.

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, melumpuhkan dan berpotensi tidak dapat dipulihkan

Ubat antibakteria *fluoroquinolone*, termasuk MOXIFCIN, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang berlaku tetapi serius, sesetengahnya berpanjangan (bulan atau tahun berterusan), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik *fluoroquinolone* anda dan hubungi penyedia penjagaan kesihatan dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalu bermula di pergelangan kaki atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan bahagian yang menyakitkan sehingga anda dapat berjumpa dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.
- Sakit di sendi atau bengkak di bahu, lengan, atau kaki anda. Kesakitan yang tidak normal atau sensasi (seperti pin-dan-jarum, kesemutan, gatal, kebas, atau kepedihan yang berterusan), kelemahan dalam badan anda, terutamanya di kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, perasaan tertekan, ketidakseimbangan, masalah

MOXIFCIN FILM COATED TABLET

Moxifloxacin (400mg)

dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.

- Perubahan penglihatan, rasa, bau, atau pendengaran anda.

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda pernah mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil *fluoroquinolone* -ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa depan. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan membuat keputusan untuk meneruskan rawatan dengan mempertimbangkan antibiotik dari kelas yang lain.

Tendinitis dan tendon pecah

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan keradangan atau tendon pecah mungkin jarang berlaku. Risiko anda meningkat jika anda adalah warga tua (melebihi umur 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam rawatan pertama dan juga sehingga beberapa bulan selepas berhenti terapi MOXIFCIN. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), hentikan mengambil MOXIFCIN, hubungi penyedia penjagaan kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang menyakitkan. Elakkan senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Kerosakan Saraf (Peripheral Neuropathy)

Anda mungkin jarang mengalami gejala kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, kepedihan, kesemutan, kebas dan / atau kelemahan terutama pada kaki atau tangan dan lengan. Sekiranya ini berlaku, hentikan mengambil MOXIFCIN dan memberitahu kepada penyedia penjagaan 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, termasuk MOXIFCIN buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau masalah kesihatan mental boleh membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri dan tingkah laku mencederakan diri sendiri seperti percubaan bunuh diri. Jika anda

mengalami reaksi seperti ini, hentikan pengambilan/penggunaan MOXIFCIN dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, MOXIFCIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Fluoroquinolones telah dilaporkan akan menyebabkan kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf - dalam sebilangan kecil pesakit, kesan-kesan sampingan ini menyebabkan ketidakupayaan yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum mula mengambil dan Perkara yang perlu diberi perhatian).

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Jangkitan kulat mulut atau faraj
- Sakit kepala, pening kepala
- Perubahan irama jantung (ECG) pada pesakit dengan paras kalium darah rendah
- Mual, muntah, sakit perut, cirit-birit
- Peningkatan enzim hati khas dalam darah (transaminase)

Kesan sampingan yang luar biasa:

- Tindak balas alahan
- Jumlah sel darah merah yang rendah (anemia)
- Jumlah sel darah putih yang rendah
- Bilangan sel darah putih khas yang rendah (neutrophil)
- Pengurangan atau peningkatan sel-sel darah khas yang diperlukan untuk pembekuan darah
- Peningkatan sel darah putih khusus (eosinophil)
- Mengurangkan pembekuan darah
- Peningkatan lemak darah
- Berasa cemas, letih, atau gelisah
- Sensasi kesemutan (pin dan jarum) dan/atau kebas
- Perubahan dalam rasa (dalam kes-kes yang sangat jarang kehilangan rasa)
- Merasa keliru dan bercelaru
- Masalah tidur (contohnya tidak boleh tidur atau mengantuk)
- Menggeletar
- Sensasi pening (berputar atau jatuh)

- Masalah dengan penglihatan (termasuk penglihatan berganda atau kabur)
- Perubahan dalam irama jantung
- Pelebaran saluran darah
- Kesukaran bernafas (termasuk keadaan asma)
- Kurang selera dan pengambilan makanan
- Angin dan sembelit
- Perut tidak selesa (senak atau pedih ulu hati)
- Keradangan perut
- Peningkatan enzim pencernaan khas dalam darah (amilase)
- Masalah dengan fungsi hati
- Gatal-gatal, ruam, sarang kulit, kulit kering
- Sakit sendi, sakit otot
- Dehidrasi
- Berasa tidak sihat (biasanya kelemahan atau keletihan), sakit otot dan sakit seperti belakang, dada, sakit pelvis dan kesakitan di kaki
- Berpeluh

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Tindak balas alahan teruk secara tiba-tiba termasuk kejutan mengancam nyawa yang sangat jarang berlaku
- Bengkak (termasuk pembengkakan saluran nafas yang mengancam nyawa)
- Cirit-birit yang teruk yang mengandungi darah dan/atau mucus
- Jaundis (kekuningan mata atau kulit), keradangan hati
- Sakit dan pembengkakan tendon
- Meningkatkan gula darah
- Meningkatkan asid urik darah
- Berasa emosi
- Kemurungan (kes-kes yang jarang berlaku tetapi boleh membawa kepada kemudaratan diri, seperti pemikiran atau percubaan bunuh diri)
- Halusinasi
- Masalah dengan sensasi kulit
- Perubahan bau (termasuk kehilangan bau)
- Mimpi yang tidak normal
- Masalah dengan keseimbangan dan koordinasi (disebabkan pening)
- Sawan
- Penumpuan terganggu
- Masalah dengan ucapan
- Kehilangan memori sebahagian atau keseluruhan

MOXIFCIN FILM COATED TABLET

Moxifloxacin (400mg)

- Masalah yang berkaitan dengan sistem saraf seperti sakit, pembakaran, kesemutan, kebas dan/atau kelemahan pada kaki
- Bunyi bising di telinganya, gangguan pendengaran termasuk pekak (biasanya boleh diterbalikkan)
- Tekanan darah tinggi atau rendah
- Kesukaran menelan
- Keradangan mulut
- Kekejangan otot atau berkedut
- Kelemahan otot
- Masalah buah pinggang (termasuk peningkatan keputusan ujian makmal buah pinggang khas seperti urea dan kreatinin), kegagalan buah pinggang
- Bengkak (tangan, kaki, pergelangan kaki, bibir, mulut atau tekak).

Sangat jarang berlaku:

- Keradangan hati yang teruk berpotensi membawa kepada kegagalan hati yang mengancam jiwa (termasuk kes-kes maut)
- Perubahan kepada kulit dan membrane mukus (lepuh yang menyakitkan di mulut/hidung atau di zakar/faraj), yang berpotensi mengancam nyawa (*Stevens-Johnson-Syndrome, necrolysis epidermis* toksik)
- Pecah tendon
- Meningkatkan pembekuan darah, pengurangan ketara sel darah putih khusus
- Perasaan memisahkan diri (bukan diri sendiri)
- Merasakan mental yang tidak sihat (berpotensi menyebabkan kecederaan diri sendiri, seperti pemikiran atau percubaan bunuh diri)
- Kehilangan penglihatan sementara
- Kulit berasa lebih sensitif
- Keradangan sendi
- Perasaan kekakuan otot
- Gejala myasthenia gravis semakin teruk (keletihan otot yang tidak normal menyebabkan kelemahan dan kes lumpuh serius)
- Reaksi psikotik (berpotensi membawa kepada mencederakan diri sendiri, seperti pemikiran/idea bunuh diri (keinginan untuk membunuh diri), atau percubaan bunuh diri).

nptra.gov.my [*Consumers*→*Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan MOXIFCIN

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, elakkan daripada terdedah kepada keadaan lembap.

- Pelupusan

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

Tablet berwarna merah jambu yang berfilem, satu belah diembos dengan perkataan “Y”.



- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Moxifloxacin Hydrochloride

Bahan tidak aktif:

Laktosa

Polyvinylpyrrolidone

Croscarmellose Sodium

Colloidal Silicone Dioxide

Magnesium Stearate

Opadry Pink

- Nombor MAL

MAL21096009AZ

Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/130

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web