

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Hydroxychloroquine Sulphate (200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
2. Bagaimana YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
4. Cara menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
5. Semasa menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg boleh digunakan untuk:

- Arthritis reumatoid (radang sendi)
- Arthritis kronik Juvenil (kanak-kanak)
- Lupus eritematosus sistemik dan discoid (penyakit kulit atau organ-organ dalaman)
- Masalah kulit yang disebabkan oleh cahaya matahari/bertambah buruk disebabkan cahaya matahari

Bagaimana YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg berfungsi

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg mengandungi ubat yang dinamakan *hydroxychloroquine sulphate*. Ia

berfungsi dengan mengurangkan inflamasi yang disebabkan oleh penyakit autoimun (ini adalah disebabkan oleh reaksi sistem imun tubuh melawan antibodi tubuh sendiri).

Sebelum menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg jika anda:

- Alah (hipersensitif) dengan mana-mana bahan sebatian 4-*aminoquinoline*.
- Terdapat tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai masalah mata yang boleh menjejaskan retina, bahagian dalam mata (maculopathy) atau warna mata anda mungkin mengubah atau masalah lain yang berkaitan dengan mata.
- Telah mengandung, merancang untuk mengandung, menyusui atau merancang untuk menyusui kecuali jika doktor menganggap faedah melebihi risiko.

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200mg mungkin dikaitkan dengan sedikit peningkatan risiko kecacatan dan tidak boleh digunakan semasa kehamilan kecuali jika doktor anda menganggap manfaatnya melebihi risikonya.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg.

- Sebelum mula menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Mengambil penjagaan khas dengan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg dan periksa dengan doctor anda sebelum mengambil ubat jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda mempunyai masalah perut atau usus yang serius.
- Anda sedang mengambil ubat bernama *Tamoxifen*, yang digunakan untuk merawat kanser payudara.
- Anda mempunyai masalah darah. Anda perlu menjalani ujian darah untuk memeriksa darah anda.
- Anda mempunyai masalah jantung (tanda-tanda termasuk sesak nafas dan sakit dada) yang mungkin memerlukan pemantauan.
- Anda mempunyai masalah dengan sistem saraf atau otak.
- Anda mempunyai psoriasis (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi kesan di lutut, siku dan kulit kepala).
- Anda mempunyai reaksi buruk terhadap *quinine* pada masa lalu.
- Anda mempunyai keadaan genetik yang dikenali sebagai '*glucose-6- dehydrogenase deficiency*'.
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil '*porphyria*' yang memberi kesan kepada metabolisme anda.
- Anda mempunyai atau pernah menghidap *myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk otot untuk pernafasan). Anda mungkin akan mendapati pemburukan gejala kelemahan otot, kesukaran untuk menelan, penglihatan berganda, kelopak mata atas terkulai dan lain-lain).

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Hydroxychloroquine Sulphate (200 mg)

- *Hydroxychloroquine* boleh menyebabkan masalah pada jantung, buah pinggang atau otot. Sila minta doktor anda memaklumkan tanda dan gejala *phospholipidosis* akibat ubat. Penggunaan *hydroxychloroquine* mungkin perlu dihentikan.
- *Hydroxychloroquine* boleh menyebabkan penurunan paras glukosa darah. Sila bertanya kepada doktor anda untuk memaklumkan anda tentang tanda dan simptom paras glukosa darah yang rendah. Pemeriksaan paras glukosa darah mungkin diperlukan.
- *Hydroxychloroquine* boleh menyebabkan gangguan irama jantung dalam sesetengah pesakit: berhati-hati perlu diambil apabila menggunakan *hydroxychloroquine* jika anda dilahirkan dengan atau mempunyai sejarah keluarga selang QT yang berpanjangan, jika anda telah memperoleh pemanjangan QT (dilihat pada ECG, rakaman elektrik jantung), jika anda mempunyai gangguan jantung atau mempunyai sejarah serangan jantung (*myocardial infarction*), jika anda mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya tahap rendah kalium atau magnesium, lihat bahagian "Jika mengambil ubat-ubatan lain"). Jika anda mengalami berdebar-debar atau denyutan jantung yang tidak teratur, anda perlu memaklumkan doktor anda dengan segera. Risiko masalah jantung boleh meningkat dengan peningkatan dos. Oleh itu, dos yang disyorkan harus diikuti.
- Ruam kulit serius telah dilaporkan dengan penggunaan *hydroxychloroquine*. Selalunya, ruam boleh melibatkan ulser mulut, tekak, hidung, bahagian kelamin dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak).

Ruam kulit serius ini selalunya didahului oleh simptom selesema seperti demam, sakit kepala dan sakit badan. Ruam boleh menjadikan badan melepuh secara meluas dan kulit mengelupas. Jika anda mengalami simptom kulit ini, hentikan pengambilan *hydroxychloroquine* dan hubungi doktor anda dengan segera.

- Anda mempunyai laktosa intoleransi.
- Sebelum anda mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg anda dinasihatkan memeriksa mata anda. Ujian ini harus diulangi sekurang-kurangnya setiap 12 bulan jika anda mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg.
- Jika anda melebihi usia 65 tahun, perlu mengambil dos yang tinggi (2 tablet sehari) atau mempunyai masalah buah pinggang, peperiksaan ini perlu dijalankan dengan lebih kerap.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor anda, jika anda mengambil ubat-ubatan berikut yang boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan:

- Antibiotik yang digunakan untuk jangkitan (seperti *gentamicin*, *neomycin* atau *tobramycin*)
- *Cimetidine* - digunakan untuk ulser perut
- *Neostigmine* dan *pyridostigmine* - digunakan untuk kelemahan otot (*myasthenia gravis*)
- Ubat-ubatan yang mungkin memberi kesan kepada buah pinggang atau hati

- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada kulit atau mata
- Ubat-ubatan yang dikenali untuk menjejaskan rentak jantung anda. Ini termasuk ubat-ubatan yang digunakan untuk irama jantung yang tidak normal (*antiarrhythmics*), untuk kemurungan (*tricyclic antidepressant*), untuk penyakit psikiatri (antipsikotik), untuk jangkitan bakteria, atau terhadap malaria (contohnya, *halofantrine*)
- Ubat untuk penyakit lipid (seperti *gemfibrozil*, *statin*)
- Ubat untuk kemurungan (*fluoxetine*, *paroxetine*)

Ubat-ubat berikut boleh mengubah cara kerja YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg atau YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg boleh menjejaskan cara ubat-ubatan ini berfungsi:

- *Digoxin* - digunakan untuk masalah jantung
- Ubat-ubatan untuk epilepsi
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (seperti *insulin*/ ubat antidiabetik oral)
- Antasid - digunakan untuk pedih ulu hati atau senak. Anda harus meninggalkan jurang sekurang-kurangnya 2 jam di antara waktu makan ubat-ubatan lain dan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg
- Vaksin Rabies
- *Praziquantel*
- *Ciclosporin*
- *Agalsidase*
- *Itraconazole*
- *Clarithromycin*
- *Rifampicin*
- *Ritonavir*
- Jus limau gedang

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Hydroxychloroquine Sulphate (200 mg)

Cara menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Sentiasa mengikuti nasihat doktor dengan mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg berdasarkan preskripsi. Anda perlu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Menelan keseluruhan tablet secara oral.
- Ambil ubat ini selepas makan atau dengan segelas susu.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa (termasuk orang tua): Satu atau dua tablet setiap hari.

- Dos boleh dikurangkan dari 400 mg setiap hari ke 200 mg apabila tiada kesan peningkatan seterusnya.

Kanak-kanak: Satu tablet setiap hari.

- Ubat ini hanya sesuai untuk kanak-kanak yang ideal berat badan adalah lebih daripada 31 kg.

Ia mungkin mengambil masa selama beberapa minggu untuk YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg berfungsi, tetapi, kesan sampingannya boleh berlaku agak awal.

- Bila perlu digunakan

Guna YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg pada masa yang sama setiap hari melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya. Mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda ingat bila untuk mengambil ubat. Jika anda tidak pasti bila ubat perlu diambil, minta nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg selagi doktor anda memberitahu anda untuk meneruskan.

- 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 sudah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu mengambil ubat dan melangkau dos yang tertinggal. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika berhenti menggunakan

Pastikan mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg yang diperlukan, hubungi doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera. Ambil pek ubat dengan anda. Kesan-kesan berikut boleh berlaku: sakit kepala, masalah dengan penglihatan anda, kalium rendah, jatuh tekanan darah, sawan, masalah jantung, menyebabkan rentak jantung yang tidak sekata, diikuti dengan masalah pernafasan teruk secara tiba tiba dan mungkin serangan jantung. Berlebihan dos YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

mungkin mengakibatkan maut. Kanak-kanak dan bayi adalah sangat berisiko jika mereka tidak sengaja mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg. Bawa anak ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera dan

- Berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg jika anda hamil, mungkin hamil atau fikir anda mungkin mengandung.
- Berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg jika anda sedang menyusukan bayi atau berancang untuk menyusukan bayi.
- Berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg segera jika sebarang gangguan penglihatan (termasuk penglihatan warna yang tidak normal).

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang-orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg atau menukar dos, tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Elakkan mengambil jus limau gedang kerana ia boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Hydroxychloroquine Sulphate (200 mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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 memberitahu doktor anda dengan segera.

Ujian darah

Kiraan darah berkala dinasihatkan untuk pesakit dalam terapi jangka panjang dan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg harus dihentikan sekiranya keabnormalan berlaku. Ujian darah boleh menunjukkan perubahan cara hati bekerja dan sekali-sekala hati boleh berhenti bekerja.

Sebilangan orang dirawat dengan YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg boleh mengalami kesihatan mental masalah seperti pemikiran tidak rasional, kegelisahan, halusinasi, perasaan keliru atau merasa tertekan, termasuk pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, bahkan mereka yang tidak pernah mempunyai masalah serupa sebelum ini. Sekiranya anda atau orang lain di sekitar anda mengalami kesan sampingan ini, sila dapatkan nasihat perubahan.

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg mengandungi *lactose*. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini tetapi bukan semua

orang akan mengalaminya. Jangan terkejut dengan kesan-kesan sampingan yang mungkin dialami dalam senarai ini. Anda berkemungkinan besar tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan.

Berhenti mengambil YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg dan berjumpa doktor dengan segera jika:

Masalah mata

- Ini termasuk perubahan dengan warna mata dan masalah dengan penglihatan anda seperti kabur, sensitif terhadap cahaya atau cara-cara anda melihat warna.

Masalah kulit

- Ruam dengan demam dan simptom selesema dan pembesaran nodus limfa. Ini dipanggil *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
- Kulit melepuh, kulit bersisik secara meluas, bintik-bintik berisi nanah, dengan demam. Ini dipanggil *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*.
- Melepuh atau pengelupasan kulit di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin, gejala selesema dan demam. Ini dikenali sebagai *Stevens-Johnson Syndrom (SJS)*.
- Lesi kulit yang banyak, gatal-gatal pada kulit, sakit sendi, demam dan secara umumnya, tidak merasa sihat. Ini yang dipanggil *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*.
- Reaksi kulit termasuk kudis berwarna plum, timbul, sakit, terutamanya pada lengan, tangan, jari, muka dan leher anda, dan mungkin ada demam. Ini dipanggil sindrom Sweet.
- Ruam kulit, gatal-gatal, perubahan warna kulit anda atau bahagian dalam hidung atau mulut anda.

- *Psoriasis* (kulit bertompok merah dan bersisik biasanya memberi kesan kepada lutut, siku dan kulit kepala).
- Kehilangan rambut atau kehilangan warna rambut.
- Anda mempunyai reaksi alergi. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam merah atau berketul-ketul, masalah menelan atau bernafas, bengkak kelopak mata, bibir, muka, tekak atau lidah.

Masalah perut dan usus

- Cirit-birit, kehilangan selera makan (anoreksia) atau sakit perut.

Masalah otak

- Rasa gelisah, nada dalam telinga (*tinnitus*), kehilangan pendengaran, sakit kepala, sawan, masalah keseimbangan (*vertigo*) pendengaran atau rasa pening.
- Rasa tertekan, berasa gementar atau cemas, berasa bingung, gelisah, sukar tidur, khayalan, halusinasi, perubahan mood, berasa gembira atau terlalu bersemangat. Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada).
- Biasa: perubahan emosi

Masalah otot

- Anda mempunyai apa-apa kelemahan otot, kekejangan, ketegangan atau perubahan dalam sensasi seperti kesemutan.
- Gementar, kekejangan otot atau pergerakan serong yang tidak teratur.

Masalah darah

- Anda mungkin mendapat jangkitan dengan lebih mudah. Ini mungkin disebabkan oleh kekurangan sumsum tulang atau penyakit berkaitan dengan darah yang dikenali sebagai '*agranulocytosis*'.
- Anda mungkin mendapat lebam dengan lebih mudah daripada

YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Hydroxychloroquine Sulphate (200 mg)

biasa. Ini mungkin kerana masalah darah yang dikenali sebagai 'thrombocytopenia'.

- Anda berasa letih, pengsan atau pening dan mempunyai kulit yang pucat. Ini boleh dikenali sebagai 'anemia'.
- Anda berasa lemah, pendek nafas, lebam dengan lebih mudah daripada biasa dan mendapat jangkitan dengan lebih mudah daripada biasa. Ini boleh dikenali sebagai 'aplastic anemia'.

Masalah jantung

- Kelemahan otot jantung (cardiomyopathy) boleh menyebabkan kesukaran bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, bengkak, peningkatan denyut jantung, kekurangan air kencing.
- Irama jantung yang tidak normal, irama jantung tidak teratur yang mengancam nyawa (dilihat pada ECG) (kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada).

Masalah hati

- Masalah hati yang boleh menyebabkan mata atau kulit menjadi kuning (jaundis).

Lain-lain

- Mempunyai pemikiran untuk memudaratkan diri atau membunuh diri (lihat Sebelum anda mula menggunakannya).
- Gejala keadaan yang dipanggil 'porphyria' yang mungkin termasuk sakit perut, sakit, sawan, lepuh, gatal-gatal.
- Gejala merendahkan paras glukosa darah (hypoglycaemia). Anda mungkin merasakan gemetar, goyah atau berpeluh.
- Pengumpulan sejenis lemak dalam tisu yang boleh menyebabkan kemudaratan. Doktor mungkin akan memutuskan untuk menghentikan rawatan dengan YSP Hydroxychloroquine

Sulphate Film Coated Tablet 200mg.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan atau jika anda mendapati kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di risalah ini. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 YSP Hydroxychloroquine Sulphate Film Coated Tablet 200 mg

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di tempat yang kurang panas dan kering.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem bulat putih, satu sisi terkesan dengan "Y" dan polos di sisi lain.



- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Hydroxychloroquine sulphate

Bahan tidak aktif:

Lactose

Corn starch

Polyvinylpyrrolidone

Magnesium stearate

Hydroxypropyl methylcellulose

Polyethylene glycol

Dimethylpolysiloxane

Titanium dioxide

- Nombor MAL:

MAL25036165AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd. (199001001034)

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

Tarikh kemaskini RiMUP

05/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/045