

VOXYZINE HYDROXYZINE HCl FILM COATED TABLET

Hydroxyzine hydrochloride 10 mg
Hydroxyzine hydrochloride 25 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Voxyzine

Voxyzine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai anxiolitik (digunakan untuk melegakan kebimbangan). Ubat ini disyorkan untuk:

- Manifestasi kebimbangan ringan dalam kalangan orang dewasa,
- Sebagai pramedikasi sebelum anestesia am (kehilangan deria untuk mencegah kesakitan),
- Pruritus (kegatalan pada kulit),
- Rawatan insomnia tertentu pada kanak-kanak berumur lebih daripada 6 tahun.

Bagaimana Voxyzine berfungsi

Voxyzine tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antihistamin penenang. Ia menindas fungsi tertentu dalam otak tanpa mewujudkan tabiat. Ia juga menyekat histamin, bahan yang terdapat dalam tisu badan. Ia

berkesan terhadap kebimbangan dan kegatalan.

Sebelum menggunakan Voxyzine - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Voxyzine:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *hydroxyzine hydrochloride*, *cetirizine*, derivatif *piperazine* lain, *aminophylline* atau *ethylenediamine*, atau mana-mana ramuan Voxyzine.
- Jika ECG (elektrokardiogram) anda menunjukkan masalah irama jantung yang dipanggil "pemanjangan selang QT".
- Jika anda mempunyai penyakit kardiovaskular atau jika kadar denyutan jantung anda sangat rendah.
- Jika anda mempunyai paras garam yang rendah dalam badan anda (cth. paras kalium atau magnesium yang rendah).
- Jika anda mengambil ubat-ubatan tertentu untuk masalah irama jantung atau ubat-ubatan yang boleh menjejaskan irama jantung.
- Jika sesiapa dalam keluarga terdekat anda telah meninggal dunia secara tiba-tiba akibat masalah jantung.
- Jika anda seorang penghidap asma yang pernah mengalami reaksi buruk terhadap antihistamin pada masa lalu.
- Jika anda mempunyai porfiria (penyakit yang menyebabkan sakit perut, sembelit, perubahan warna air kencing, ruam kulit dan tingkah laku yang terganggu).
- Jika anda hamil, merancang untuk hamil atau sedang menyusukan anak.

- Voxyzine mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Jika anda mempunyai intoleransi galaktosa keturunan, kekurangan Lapp laktase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa anda tidak boleh mengambil ubat ini.

Jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Voxyzine.

- Sebelum menggunakan Voxyzine

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengalami:

- Penyakit buah pinggang atau sedang menjalani dialisis.
- Penyakit hati. Voxyzine tidak sesuai untuk pesakit yang mengalami penyakit hati yang teruk atau kegagalan hati.
- Glaukoma (peningkatan tekanan dalam mata).
- Kesukaran membuang air kecil cth. akibat pembesaran prostat.
- Masalah sistem penghadaman atau perut.
- *Myasthenia gravis* (gangguan kelemahan otot).
- Demensia.
- Gangguan sawan termasuk epilepsi.
- Masalah pernafasan.
- Halangan aliran keluar pundi kencing.

VOXYZINE HYDROXYZINE HCl FILM COATED TABLET

Hydroxyzine hydrochloride 10 mg
Hydroxyzine hydrochloride 25 mg

- Hipertiroidisme (sering dirujuk sebagai "tiroid yang terlalu aktif").
- Hipertensi (tekanan darah tinggi).

Doktor anda mungkin akan melaraskan dos anda jika anda adalah warga tua.

Voxyzine boleh menjejaskan keputusan beberapa ujian untuk alahan atau asma.

Sentiasa beritahu doktor atau jururawat anda bahawa anda telah diberi Voxyzine baru-baru ini.

Jika perkara di atas berkaitan dengan anda, atau jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Voxyzine.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat kerana ia mungkin berinteraksi dengan Voxyzine.

Jangan ambil Voxyzine jika anda mengambil ubat untuk merawat:

- Jangkitan bakteria (cth. *erythromycin*, *moxifloxacin*, *levofloxacin*).
- Jangkitan kulat (cth. *pentamidine*).
- Masalah jantung atau tekanan darah tinggi (cth. *amiodarone*, *quinidine*, *disopyramide*, *sotalol*).
- Psikosis (cth. *haloperidol*).
- Kemurungan (cth. *citalopram*, *escitalopram*).
- Gangguan gastro-usus (cth. *prucalopride*).
- Alahan.
- Malaria (cth. *mefloquine*).

- Kanser (cth. *toremifene*, *vandetanib*).
- Penyalahgunaan dadah atau sakit teruk (metadon).

Ia juga penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Adrenalin atau epinefrin.
- Barbiturat (untuk gangguan tidur dan epilepsi).
- *Cimetidine* (untuk ulser dan pedih ulu hati).
- Antiemetik (ubat melawan muntah dan loya).
- *Betahistine* (digunakan untuk merawat keadaan yang dipanggil penyakit Ménière).
- Anestetik.
- Relaks otot.
- Opioid (ubat untuk melegakan kesakitan yang teruk).
- Ubat antikolinergik, ini termasuk beberapa ubat yang digunakan untuk sindrom usus yang merengsa, asma atau inkontinensia.
- *Aminophylline* (untuk masalah pernafasan).
- Garam *Benzylpenicillin* dan *chloramphenicol sodium succinate* (antibiotik).
- *Doxorubicin hydrochloride* (ubat kemoterapi).
- Antidepresan, termasuk perencat monoamine oxidase (MAOI) (seperti *isocarboxazid* atau *moclobemide*), dan trisiklik (seperti *amitriptyline*).
- Ubat untuk merawat keimbangan.
- Ubat yang membantu anda tidur.
- Benzodiazepin.
- Ubat antikolinesterase (seperti *edrophonium* dan *neostigmine*).

- Ubat antimuskarinik (seperti atropin).
- Ubat antiepileptik.
- Antihistamin lain.

Cara menggunakan Voxyzine

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Voxyzine harus digunakan pada dos berkesan yang paling rendah dan tempoh rawatan hendaklah sesingkat mungkin.

Tablet ini bukan bentuk yang sesuai untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun (risiko tersalah masuk saluran).

Dos yang disyorkan:

Bagi orang dewasa, dos maksimum harian adalah 100 mg sehari.

Untuk merawat kegatalan pada orang dewasa:

Dos permulaan adalah 25 mg sebelum tidur. Doktor anda boleh meningkatkan dos sehingga 25 mg tiga atau empat kali sehari.

Untuk merawat keimbangan pada orang dewasa:

Dos adalah 50 mg sehari, diambil sebagai 12.5 mg pada waktu pagi, 12.5 mg pada waktu tengah hari, dan 25 mg pada waktu malam. Doktor boleh melaraskan dos pada waktu malam jika perlu.

Sebagai ubat pra-pembedahan untuk anestesia umum pada orang dewasa:

Dos adalah 100 mg sehari.

VOXYZINE HYDROXYZINE HCl FILM COATED TABLET

Hydroxyzine hydrochloride 10 mg
Hydroxyzine hydrochloride 25 mg

Untuk merawat kegatalan pada kanak-kanak:

Pada kanak-kanak sehingga 40 kg berat, dos harian maksimum adalah 2 mg/kg/hari. Bagi kanak-kanak dengan berat melebihi 40 kg, dos maksimum adalah 100 mg/hari.

Kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas:

Dos yang disyorkan adalah 1 mg/kg/hari sehingga 2 mg/kg/hari dalam dos yang dibahagikan.

Masalah sukar untuk mula tidur (insomnia) dalam kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas:

Dos biasa yang disyorkan adalah 1 mg/kg/hari. Ubat ini hanya boleh digunakan untuk tempoh yang singkat, sehingga maksimum 2 minggu.

Untuk petunjuk lain pada kanak-kanak berumur 6 hingga 15 tahun:

Dos yang disyorkan adalah 1 mg/kg/hari, bergantung pada umur dan berat badan.

Bagi pesakit yang mengalami kegagalan hati:

Doktor anda akan mengurangkan dos anda kira-kira separuh jika anda mengalami kegagalan hati. Sentiasa ambil ubat ini tepat seperti yang dinyatakan dalam risalah ini atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Bagi pesakit yang mengalami kegagalan buah pinggang:

Jika anda mengalami kegagalan buah pinggang, dapatkan nasihat doktor anda; jika perlu, anda perlu mengambil dos yang lebih rendah.

Dos yang sesuai akan ditentukan oleh doktor anda.

Bagi pesakit warga emas:

Pada orang tua, dos harian maksimum adalah 50 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memutuskan bila sesuai untuk anda menggunakan Voxyzine mengikut jenis keadaan yang anda alami.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut cadangan dan nasihat daripada doktor anda.

Voxyzine harus digunakan pada dos berkesan yang paling rendah dan tempoh rawatan hendaklah sesingkat mungkin.

- Jika terlupa menggunakannya

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil secepat mungkin, melainkan sudah hampir masanya untuk mengambil dos seterusnya. Jangan ambil dos berganda. Kemudian teruskan seperti sebelumnya.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan atau mengambil terlalu banyak Voxyzine, segera hubungi doktor anda atau jabatan kemalangan dan kecemasan terdekat, khususnya jika kanak-kanak mengambil terlalu banyak. Sekiranya berlaku terlebih dos, rawatan simptomatik boleh dilaksanakan. Pemantauan ECG boleh dilakukan, kerana kemungkinan masalah irama

jantung seperti pemanjangan selang QT atau Torsade de Pointes.

Gejala berlebihan dos adalah berbeza dan mungkin termasuk:

- Melambatkan pemikiran anda, pertuturan yang tidak jelas dan mengalami pergerakan gelisah, tidak disengajakan atau perlahan.
- Mulut kering, masalah dengan penglihatan anda, degupan jantung yang cepat atau berdebar-debar, kesukaran mengeluarkan air dan sembelit.
- Memperlambatkan sistem saraf pusat anda, yang boleh memperlambatkan pernafasan dan degupan jantung anda, menyebabkan anda berasa mengantuk atau tidak sedarkan diri. Atau anda mungkin mengalami rangsangan sistem saraf pusat anda, dengan perasaan teruja, sawan, gegaran dan halusinasi.
- Voxyzine boleh menyebabkan sedasi yang memerlukan rawatan.
- Jika sebarang ubat atau bahan lain telah diambil pada masa yang sama dengan Voxyzine beritahu kakitangan perubatan yang menjalankan rawatan terlebih dos.

Semasa menggunakan Voxyzine

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Voxyzine.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

VOXYZINE HYDROXYZINE HCl FILM COATED TABLET

Hydroxyzine hydrochloride 10 mg
Hydroxyzine hydrochloride 25 mg

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil sebarang ubat lain, sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak, tanpa terlebih dahulu memberitahu doktor anda atau ahli farmasi.
- Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan ambil Voxyzine dengan alkohol kerana kesan sedatif alkohol mungkin meningkat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Ikut dos seperti yang disyorkan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Voxyzine boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda mendapat mana-mana simptom berikut selepas mengambil Voxyzine, hentikan pengambilan ubat dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera:

- Gejala tindak balas alahan yang teruk seperti:
 - Bengkak muka, lidah, atau tekak
 - Kesukaran menelan
 - Gatal-gatal dan kesukaran bernafas
- Reaksi teruk yang boleh termasuk kulit melepuh yang serius serta mata, mulut dan alat kelamin.
- Gegaran atau sawan.
- Jika anda mengalami sebarang masalah dengan irama jantung seperti berdebar-debar,

kesukaran bernafas atau tidak sedarkan diri.

Kesan sampingan lain yang mungkin Voxyzine termasuk:

- Mengantuk, sedasi, koma, pertuturan yang tidak jelas, melambatkan proses pemikiran dan pergerakan, pergerakan yang tidak disengajakan, pening, pengsan, sakit kepala, tidak dapat menumpukan perhatian, gangguan tidur, rasa pahit di dalam mulut.
- Kebingungan, halusinasi, kekeliruan, perubahan mood yang luar biasa.
- Mata merah, penglihatan kabur dan kesukaran untuk fokus.
- Degupan jantung yang lebih laju atau berdebar.
- Tekanan darah rendah, pembilasan.
- Kekeringan hidung, mulut atau tekak, berdehit.
- Masalah hati (gejala termasuk jaundis).
- Kesukaran atau kesakitan apabila mengeluarkan air, darah dalam air kencing.
- Keletihan, rasa umum tidak sihat, demam, menggigil, sakit otot, sesak dada, sakit sendi.
- Porfiri (penyakit jarang yang menjejaskan metabolisme), anoreksia.
- Gangguan darah.
- Ruam kulit, bengkak, gatal-gatal, gatal-gatal, ekzema, berpeluh meningkat, rambut gugur, kesemutan, mencucuk-cucuk, kebas kulit, kudis kulit yang dipenuhi nanah.
- Ereksi zakar berpanjangan, mati pucuk, haid awal.
- Masalah pendengaran, keseimbangan atau koordinasi.

- Masalah sistem penghadaman atau perut, berasa atau sakit, cirit-birit, sembelit.
- Berat badan meningkat (frekuensi tidak diketahui).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Voxyzine

- Penyimpanan

Jangan ambil Voxyzine selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Filem Voxyzine harus dilupuskan apabila doktor atau ahli farmasi anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil produk ini atau ia telah melepasi tarikh luput. Ia tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Voxyzine Hydroxyzine HCl Film Coated Tablet 10 mg:

Tablet bulat bersalut filem warna kuning.

VOXYZINE HYDROXYZINE HCl FILM COATED TABLET

Hydroxyzine hydrochloride 10 mg
Hydroxyzine hydrochloride 25 mg



Voxyzine Hydroxyzine HCl Film Coated Tablet 25 mg:
Tablet bujur bersalut filem warna putih, dengan skor pada satu permukaan.



- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Hydroxyzine hydrochloride

Bahan tidak aktif

Inti tablet

Lactose Monohydrate

Microcrystalline Cellulose

Croscarmellose Sodium

Colloidal Silicon Dioxide

Magnesium Stearate

Salutan filem

Voxyzine Hydroxyzine HCl Film

Coated Tablet 10 mg:

Hydroxypropyl methylcellulose

Polyethylene Glycol

Dimethylpolysiloxane

Iron Oxide Yellow

Voxyzine Hydroxyzine HCl Film

Coated Tablet 25mg:

Hydroxypropyl methylcellulose

Polyethylene Glycol

Dimethylpolysiloxane

- Nombor MAL

MAL25106022AZ (10mg)

MAL25106021AZ (25mg)

Pengeluar dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN.

BHD. (199001001034)

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jln. P/7, Sec.

13,

Kawasan Perindustrian Bandar Baru

Bangi, 43000 Kajang,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

27/07/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260721/00099