

AA-MINOCYCLINE CAPSULE

Minocycline hydrochloride (50mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apa kegunaan AA-Minocycline

AA-Minocycline digunakan untuk merawat pelbagai jangkitan seperti jangkitan pada pundi hempedu, kulit, tisu lembut, saluran kencing, saluran pernafasan dan juga sebagai ubat alternatif untuk penyakit kelamin (*gonorrhoea* dan *syphilis*).

Bagaimana AA-Minocycline berfungsi

AA-Minocycline mengandungi minocycline, iaitu sejenis antibiotic tetracycline yang melawan bakteria di dalam badan. Ia bertindak dengan menghalang penghasilan protein bakteria dan mencegah pertumbuhan dan penyebaran bakteria.

Sebelum mengambil AA-Minocycline

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil AA-Minocycline jika anda:

- mempunyai alahan terhadap minocycline atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam

ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut produk).

- mempunyai Alahan terhadap ubat antibiotik tetracycline yang lain
- mengandung atau merancang untuk hamil. Minocycline boleh menyebabkan kerosakan pada tulang dan gigi bayi anda. Jika anda mengandung semasa mengambil Minocycline, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.
- sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusu. Minocycline akan dikumuh ke dalam susu ibu dan boleh menyebabkan kerosakan pada tulang dan gigi bayi anda. Jangan menyusukan anak semasa mengambil Minocycline.
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- mempunyai penyakit autoimun *myasthenia gravis*
- mempunyai intoleransi laktosa atau penyakit keturunan yang berikutnya:
 - intoleransi galaktosa
 - intoleransi fruktosa
 - kekurangan sukrosa-isomaltase
 - kekurangan *Lapp lactase*
 - gangguan penyerapan laktosa-galaktosa

Ini adalah kerana laktosa merupakan salah satu bahan bukan ubat dalam Minocycline (disenaraikan dalam Maklumat lanjut produk).

Jangan memberi ubat Minocycline kepada kanak-kanak di bawah umur 13 tahun.

- Sebelum megambil AA-Minocycline

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- menghidap penyakit autoimun *systemic lupus erythematosus*
- mengalami alahan, asma, demam hay atau ruam kulit. Anda mungkin lebih cenderung untuk mengalami kesan sampingan semasa mengambil Minocycline.

Elakkan dedahan secara langsung terhadap cahaya matahari atau sinaran ultraviolet semasa mengambil minocycline atau ubat tetracycline yang lain. Hentikan pengambilan ubat jika anda mula mengalami kemerahan atau ketidakselesaan pada kulit.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil.

- ubat antibiotik penisilin, digunakan untuk merawat jangkitan
- ubat jerawat dikenali sebagai retinoids
- quinapril, digunakan untuk merawat masalah jantung dan tekanan darah tinggi
- ubat cair darah, digunakan untuk mencegah pembekuan darah
- ubat kawalan kelahiran, Minocycline boleh mengurangkan keberkesanan ubat kawalan kelahiran. Sila bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk cara kawalan kelahiran yang lain, contohnya penggunaan kondom semasa anda mengambil Minocycline.
- diuretik atau "pil air" digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi

AA-MINOCYCLINE CAPSULE

Minocycline hydrochloride (50mg, 100mg)

- ubat yang digunakan untuk merawat migrain yang dipanggil alkaloid ergot
- antacid yang mengandungi aluminium kalsium, magnesium, bismuth atau produk yang mengandungi besi
- garam magnesium atau zink

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

Cara mengambil AA-Minocycline

- Berapa banyak harus diambil

Doktor anda mungkin mengesyorkan dos yang lebih rendah daripada biasa jika anda mengalami penyakit hati atau buah pinggang.

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.

Dewasa

Dos oral AA-Minocycline biasa adalah 100mg atau 200mg pada mulanya, diikuti dengan 100mg setiap 12 jam. Sebagai alternatif, jika dos yang lebih kerap diperlukan, dua atau empat dos 50mg boleh diberikan pada mulanya, diikuti dengan satu dos 50mg setiap 6 jam.

Kanak-kanak berumur 13 tahun ke atas:

Dos AA-Minocycline biasa ialah 4mg / kg pada mulanya diikuti dengan 2mg / kg setiap 12 jam.

- Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu diambil

Terapi harus diteruskan selama 1 atau 2 hari selepas gejala demam telah reda.

Untuk rawatan penyakit Syphilis (penyakit kelamin), terapi AA-Minocycline harus diteruskan selama 10 atau 15 hari.

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

- Jika terlupa mengambil

Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebakah 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 mengambil secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah diambil walaupun anda tidak mengalami sebarang kesan keracunan atau ketidakselesaan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan pening, mual, muntah, sakit perut, pendarahan

usus, tekanan darah rendah, keletihan, koma.

Semasa mengambil AA-Minocycline

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil AA-Minocycline.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

Jangan mengambil AA-Minocycline tanpa preskripsi doktor

Kesan Sampingan yang Serious

Dalam beberapa kes yang telah dilaporkan, Minocycline boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius dan membawa maut walaupun sangat jarang berlaku. Jika anda mengalami mana-mana gejala berikutnya, sila berhenti pengambilan Minocycline dan mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

- Reaksi alahan (hipersensitiviti) dengan ruam kulit: ruam, kemerahan kulit, kulit mengelupas, lepuh pada hidung, mulut, mata atau alat kelamin, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran menelan atau bernafas, demam, nodus limfa bengkak digabungkan dengan gejala mana-mana yang berikut: masalah hati (kekuningan kulit atau mata, air kencing yang berwarna gelap, sakit perut, loya, muntah, hilang selera makan), masalah paru-paru (gejala seperti selesema,

AA-MINOCYCLINE CAPSULE

Minocycline hydrochloride (50mg, 100mg)

batuk, sesak nafas), masalah buah pinggang (air kencing berkurangan, loya, muntah, bengkak kaki, keletihan), masalah jantung (sakit dada, degupan jantung cepat atau tidak teratur, sesak nafas, bengkak di kaki, buku lali atau kaki, keletihan)

- Sindrom seperti lupus: sakit sendi dan otot, keletihan, demam, nodus limfa bengkak, keradangan di sekitar paru-paru atau jantung yang menyebabkan kesakitan atau ketidakselesaan
- sindrom penyakit serum: demam, ketidakselesaan, gatal-gatal, ruam, sakit sendi, nodus limfa bengkak

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi AA-Minocycline kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau

mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa sakit kepala, pening, atau rasa berputar, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, AA-Minocycline 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 mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan termasuk:

- pening, vertigo (rasa seperti berputar atau kehilangan keseimbangan)
- sakit kepala
- hilang selera makan, sembelit
- loya, muntah, cirit-birit
- senak
- susah menelan
- keradangan atau luka di mulut, bibir dan / atau lidah
- bengkak sendi, sakit dan kekakuan, sakit otot
- ruam, gatal-gatal
- batuk
- mengantuk
- demam

Minocycline boleh menyebabkan keputusan ujian darah yang tidak normal. Doktor anda akan menentukan masa untuk melakukan ujian darah dan dia akan mentafsirkan bacaan tersebut.

Kesan sampingan yang serius

Jarang berlaku

- Penganan
- Masalah hati: kekuningan kulit atau mata, air kencing yang berwarna gelap, sakit perut, loya, muntah, hilang selera makan
- Keradangan atau ulser paip makanan (esofagus): susah menelan, sakit ketika menelan,

sakit tekak, suara serak, pedih ulu hati, sakit dada yang lebih teruk selepas makan, loya

- Masalah buah pinggang: air kencing berkurangan, loya, muntah, bengkak kaki, keletihan
- Kehilangan atau penipisan rambut yang luar biasa
- Peningkatan sensitiviti kulit terhadap cahaya matahari
- Perubahan warna kuku, kulit, lidah, gusi, bibir atau gigi
- Sesak nafas

Sangat jarang berlaku

- Kolitis pseudomembranous: cirit-birit berair, berdarah, lendir dalam najis, kekejangan dan kesakitan perut, demam
- Angioedema: bengkak pada muka, mata, bibir, lidah, tekak, lengan atau kaki, rasa susah bernafas atau menelan, suara serak, rasa gatal-gatal atau ruam pada tangan, lengan dan kaki, demam, kekejangan perut
- Reaksi alahan (hipersensitiviti) dengan ruam kulit: ruam, kemerahan kulit, kulit mengelupas, lepuh pada hidung, mulut, mata atau alat kelamin, rasa gatal-gatal dan bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, rasa susah menelan atau bernafas, demam, nodus limfa bengkak digabungkan dengan mana-mana yang berikut: masalah hati (kekuningan kulit atau mata, air kencing berwarna gelap, sakit perut, loya, muntah, hilang selera makan), masalah paru-paru (gejala seperti selesema, batuk, sesak nafas), masalah buah pinggang (air kencing berkurangan, loya, muntah, bengkak kaki, keletihan), masalah jantung (sakit

AA-MINOCYCLINE CAPSULE

Minocycline hydrochloride (50mg, 100mg)

- dada, degupan jantung cepat atau tidak teratur, sesak nafas, bengkak di kaki, pergelangan kaki atau kaki, keletihan)
- Masalah tiroid: perubahan berat badan, keletihan, jantung berdebar-debar, sembelit, kulit kering, sakit sendi atau otot
- Jangkitan yis:
 - Mulut: benjolan berwarna putih pada lidah, pipi, gusi atau tekak yang berdarah apabila dikikis, rasa sakit dan susah menelan, rasa tidak enak di dalam mulut
 - Alat kelamin dan dubur: kegatalan pada alat kelamin (vagina atau zakar) atau dubur, rasa terbakar semasa persetubuhan atau kencing, kesakitan, kemerahan, bengkak, pelepasan
- Bronkospasme: rasa sakit, sesak dan kencang pada dada dan bahagian belakang, masalah pernafasan, berdehit, batuk, rasa pening

Tidak diketahui

- Masalah pendengaran: berdengung, berdering atau bunyi lain yang berterusan di telinga, kehilangan pendengaran
- Kesemutan atau kebas tangan atau kaki
- Sindrom seperti lupus: sakit sendi dan otot, keletihan, demam, nodus limfa bengkak, keradangan di sekitar paru-paru atau jantung yang menyebabkan kesakitan atau ketidakselesaan
- Tekanan darah tinggi di otak: sakit kepala, penglihatan kabur, loya, muntah, kekeliruan
- Gangguan pernafasan;

- Pneumonitis: gejala seperti selesema, batuk, sesak nafas, demam, menggigil, keletihan
- Gangguan sistem saraf;
 - Sawan
- Gangguan gastrousus;
 - Keradangan pankreas: sakit perut yang berlangsung dan menjadi lebih teruk apabila anda berbaring, mual, muntah
- Gangguan sistem imun;
 - Sindrom serum-penyakit: demam, ketidakselesaan, rasa gatal-gatal, ruam, sakit sendi, nodus limfa bengkak
- Gangguan darah;
 - Anemia hemolitik: kulit pucat, kekuningan kulit, mata dan mulut (jaundis), air kencing berwarna gelap, demam, kelemahan, pening, kekeliruan, kekurangan keupayaan untuk bersenam
 - Tahap sel darah putih yang rendah: jangkitan, keletihan, demam, sakit badan, gejala seperti selesema
 - Tahap platelet darah yang rendah: lebam, pendarahan, keletihan, kelemahan

Berhenti mengambil AA-Minocycline dan hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana mana gejala yang berikut:

- Reaksi alahan yang serius seperti Tindak Balas Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS muncul pada mulanya sebagai gejala seperti selesema dengan ruam pada muka dan kemudian dengan ruam berpanjangan, suhu tinggi dan nodus limfa yang membesar.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

- Penyimpanan

Simpan AA-Minocycline dalam bungkusan asalnya. Kapsul AA-Minocycline perlu disimpan di bawah suhu 30 ° C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- 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

AA-Minocycline Capsules 50 mg:

Kapsul keras berwarna oren muda legap. Kapsul gelatin keras. Dicitak APO 50. Kapsul mengandungi serbuk berwarna kuning. Dibungkus dalam botol 100's.

AA-Minocycline Capsules 100 mg:

Kapsul keras berwarna oren muda/ungu. Kapsul gelatin keras. Dicitak APO 100. Kapsul mengandungi serbuk berwarna kuning dalamnya. Dibungkus dalam botol 100's.

AA-MINOCYCLINE CAPSULE

Minocycline hydrochloride (50mg, 100mg)

- Bahan-bahan Kandungan

Bahan aktif:

Minocycline hydrochloride

Bahan tidak aktif:

Magnesium stearate; Croscarmellose sodium; Lactose Monohydrate; stearic acid; Talc

- Nombor MAL

AA-Minocycline Capsules 50mg

MAL19984325ACRZ

AA-Minocycline Capsules 100mg

MAL19984324ACRZ

Pengilang

Apotex Inc.

50 Steinway Boulevard,

Etobicoke, Ontario,

Canada, M9W 6Y3.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd

2, Jalan PJU 3/49

Sunway Damansara

47810 Petaling Jaya Selangor

Tarikh kemaskini RiMUP

18/11/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250429/1471