

# MOXIFLOXACIN HEC 400MG FILM-COATED TABLET

Moxifloxacin (400mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *Moxifloxacin HEC*

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

## Bagaimana *Moxifloxacin HEC* berfungsi

*Moxifloxacin HEC* berfungsi dengan membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

## Sebelum mengambil *Moxifloxacin HEC*

### - Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Moxifloxacin-HEC*:

- Jika anda alah kepada *moxifloxacin*, apa-apa antibiotik *quinolone* lain atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- Jika anda berumur di bawah 18 tahun.
- Jika anda pernah mengalami masalah dengan tendon anda yang berkaitan dengan rawatan dengan antibiotik *quinolone*
- 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.

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk atau enzim hati yang meningkat.

### *Mengandung dan menyusukan anak*

Jangan ambil *Moxifloxacin HEC* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil *Moxifloxacin HEC* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Moxifloxacin-HEC*:

- Jika anda mempunyai sebarang keadaan irama jantung.
- Jika anda mengalami epilepsi atau keadaan yang membuat anda mungkin mengalami sawan.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami masalah kesihatan mental.
- Jika anda mengalami *myasthenia gravis* (keletihan otot yang tidak normal menyebabkan kelemahan dan lumpuh kes serius).
- 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).
- 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).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda telah mengalami diseksi

aorta sebelumnya (robekan dalam dinding aorta)

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda 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 anti-bakteria *fluoroquinolone*, termasuk *Moxifloxacin HEC*, 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 menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, seperti:

- *Anti-arrhythmics* (contohnya *quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide*) - untuk merawat keadaan jantung.
- Antipsikotik (cth. *Phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride*)
- ubat antidepresan *Tricyclic*
- Antibiotik (*sparfloxacin, erythromycin* intravena, *pentamidine*)
- Antimalarials terutamanya (*halofantrine*)
- Beberapa jenis antihistamin (*terfenadine, astemizole dan mizolastine*)

- Ubat lain (cth. *Cisapride*, *vincamine intravena*, *bepiridil* dan *diphemanil*).
- Ubat-ubatan yang boleh menurunkan paras kalium darah anda (cthnya: *loop* dan *thiazide* diuretik, *laxative*, *enema*, kortikosteroid, *amphotericine B*) atau menyebabkan kadar denyutan jantung
- Mana-mana ubat yang mengandungi *magnesium* atau *aluminium* (seperti *antacid* untuk pencernaan), besi, zink atau *didanosine* atau ubat yang mengandungi *sucralfate* (untuk merawat gangguan perut). Ambil *Moxifloxacin-HEC* anda 6 jam sebelum atau selepas mengambil ubat lain.
- Jika anda sedang mengambil ubat untuk mencairkan darah anda (ubat anti-koagulan seperti *warfarin*).

**Cara menggunakan Moxifloxacin HEC**  
-Berapa banyak harus digunakan

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.

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 400 mg sekali sehari.

*Moxifloxacin HEC* harus digunakan untuk tempoh rawatan yang berikutnya:

Rawatan	Tempoh
Bronkitis kronik yang semakin 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 kelamin wanita) yang ringan kepada sederhana teruk	14 hari

Apabila *Moxifloxacin HEC* digunakan untuk melengkapkan jangkamasa 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*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini

perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan perubahan dalam irama jantung.

**Semasa menggunakan Moxifloxacin HEC**

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Moxifloxacin HEC* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Jika anda tiba-tiba merasa sakit yang teruk di bahagian perut, dada atau belakang, pergi ke jabatan kecemasan dengan segera.

*Memandu dan menggunakan jentera*

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 *Moxifloxacin HEC*, 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:

- Tendon sakit 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, kebimbangan, masalah 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 *Moxifloxacin HEC*. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di pergelangan kaki,

pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), hentikan mengambil *Moxifloxacin HEC*, 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 *Moxifloxacin HEC* dan memberitahu kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

#### Reaksi psikotik

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental semasa mengambil *fluoroquinolone*, termasuk *Moxifloxacin HEC*. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau masalah kesihatan mental akan membawa kepada pemikiran membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri seperti cubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil *Moxifloxacin HEC* dan maklumkan kepada doktor dengan segera.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, *Moxifloxacin HEC* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang 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 (neutrofil)
- Pengurangan atau peningkatan sel-sel darah khas yang diperlukan untuk pembekuan darah
- Peningkatkan sel darah putih khusus (*eosinophil*)
- Mengurangkan pembekuan darah
- Peningkatan lemak darah
- Merasa cemas, gelisah, 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
- Merasa tidak sihat (biasanya kelemahan atau keletihan), sakit 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 (kulit atau mata kuning), 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 kecederaan diri, seperti idea/fikiran untuk membunuh diri (keinginan untuk membunuh diri sendiri), atau cubaan membunuh 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
- 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 membran 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)
- Reaksi psikotik (berpotensi membawa kepada kecederaan diri, seperti idea/fikiran untuk membunuh diri (keinginan untuk membunuh diri), atau cubaan membunuh 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)

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

#### Cara penyimpanan dan pelupusan *Moxifloxacin HEC*

##### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

##### - 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 bujur putih-keputihan yang bersalut filem, bertanda 'S9' di satu sisi manakala kosong di sisi yang lain.

##### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

*Moxifloxacin*

- Bahan tidak aktif

*Microcrystalline cellulose*

*Mannitol*

*Croscarmellose sodium*

*Magnesium stearate*

*Opadry Y-1-7000*

##### - Nombor MAL

MAL 19116036ACZ

#### Pengilang

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.

Northern Industry Road 1#,

Song Shan Lake, DongGuan,

GuangDong Province, P.R. China,

523808.

#### Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd.

55 & 57, Lorong Sempadan 2,

11400 Ayer Itam, Penang,

Malaysia.

#### Tarikh kemaskini RiMUP

13/06/2024

#### Nombor Siri

NPRA(R2/1)240613/1287