

CLARITHROMYCIN HEC 500 MG PROLONGED-RELEASE TABLET

Clarithromycin (500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Clarithromycin HEC*

Clarithromycin digunakan untuk merawat jangkitan seperti:

- Jangkitan saluran pernafasan yang lebih rendah (seperti bronkitis, radang paru-paru)
- Jangkitan saluran pernafasan atas (seperti *pharyngitis*, *sinusitis*)
- Jangkitan kulit dan tisu lembut (seperti *folliculitis*, *cellulitis*, *erysipelas*)

Bagaimana *Clarithromycin HEC* berfungsi

Clarithromycin HEC mengandungi bahan aktif *Clarithromycin*.

Clarithromycin adalah antibiotik yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *macrolides*. Antibiotik menghentikan pertumbuhan bakteria (kuman) yang menyebabkan jangkitan.

Clarithromycin HEC adalah tablet pelepasan yang berpanjangan, yang bermaksud bahawa bahan aktif *clarithromycin* dikeluarkan secara perlahan dari tablet supaya anda hanya perlu mengambilnya sekali sehari.

Sebelum mengambil *Clarithromycin HEC*

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada *clarithromycin* atau antibiotik *macrolide* lain seperti

erythromycin atau *azithromycin* atau mana-mana bahan lain ubat ini.

- Jika anda kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.
- Jika anda mengambil ubat yang berikut:
 - *terfenadine* dan *astemizole* (untuk merawat demam hay atau alergi)
 - *cisapride* (untuk merawat gangguan perut)
 - *pimozide* (untuk merawat beberapa penyakit mental)
 - tablet *ergotamin* atau *dihydroergotamine* atau menggunakan inhaler *ergotamin* (untuk migrain atau gangguan peredaran tertentu)
 - *lovastatin* atau *simvastatin* seperti *HMG-CoA-Reductase-inhibitors* (digunakan untuk merawat kolesterol tinggi)
- jika anda mengalami *arrhythmias* jantung tertentu (pemanjangan QT)
- jika anda mempunyai kadar *potassium* yang rendah dalam darah (Hipokalemia)
- jika anda mengalami disfungsi buah pinggang yang teruk
- jika anda mengalami penyakit hati yang teruk

Mengandung dan menyusukan anak

Sekiranya anda mengandung atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Keselamatan penggunaan *Clarithromycin HEC* untuk ibu mengandung dan menyusukan anak tidak diketahui.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Clarithromycin HEC* jika anda:

- mengandung atau menyusukan anak
- mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- mempunyai penyakit jantung koronari, kekurangan jantung yang

- teruk, tahap magnesium yang rendah dalam darah (*hypomagnesaemia*), denyutan jantung yang perlahan (bradikardia)
- mempunyai atau terdedah kepada, jangkitan kulat (seperti *thrush*)
- mengambil antibiotik *macrolide* lain, dan antibiotik *lincomycin* dan *clindamycin*.
- mengalami *myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot)
- penggunaan serentak *clarithromycin* dengan
 - agen hipoglisemik mulut dan /atau insulin
 - antikoagulan oral seperti warfarin (untuk mengelakkan pembekuan darah)
 - *lovastatin*, *simvastatin*, *atorvastatin* atau *rosuvastatin* (untuk rawatan kolesterol tinggi)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Anda TIDAK harus mengambil *Clarithromycin HEC* jika anda mengambil mana-mana ubat berikut.

- *terfenadine* atau *astemizole* (untuk demam hay atau alergi)
- *cisapride* (untuk gangguan perut)
- *pimozide* (untuk penyakit mental)
- produk ubat jenis *ergotamin* (biasanya digunakan untuk migrain, contohnya *ergotamin* atau *dihydroergotamine*)

Doktor anda mungkin perlu memantau ujian darah atau kesan ubat, melaraskan dos, atau membuat pengubahsuaian rawatan jika *clarithromycin* digunakan bersama dengan salah satu ubat seperti di bawah:

- *digoxin* (untuk kegagalan jantung)
- *quinidine* atau *disopyramide* (untuk gangguan pukulan jantung)
- *midazolam* (pil sedatif / tidur), *triazolam* (pil tidur) atau *alprazolam* (kerana kebimbangan)

- *ritonavir, atazanavir, saquinavir, efavirenz, nevirapine* dan *zidovudine* (rawatan HIV)
- *rifabutin, rifampicin, rifapentine* (antibiotik)
- *warfarin* (penipisan darah)
- *simvastatin, lovastatin, atorvastatin* (ubat penurun kolesterol)
- *colchicines* (rawatan untuk gout)
- *itraconazole* atau *fluconazole* (digunakan dalam jangkitan kulat)

Clarithromycin boleh meningkatkan kesan ubat-ubatan berikut:

- *valproate, phenytoin* atau *carbamazepine* (untuk epilepsi)
- *cilostazol* (rawatan untuk kekejangan kaki)
- *methylprednisolone* (digunakan untuk merawat keradangan)
- *sildenafil, tadalafil, vardenafil* (rawatan untuk masalah ereksi)
- *vinblastine* (rawatan kanser)
- *tolterodine* (digunakan untuk kekerapan kencing)
- *ciclosporin, tacrolimus, sirolimus* (untuk membantu mencegah penolakan selepas pemindahan)
- *theophylline* (untuk asma)

Ia mungkin masih baik untuk anda mengambil tablet dan doktor anda akan dapat menentukan apa yang sesuai untuk anda.

Cara menggunakan *Clarithromycin HEC*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan ialah:

Dos biasa *Clarithromycin HEC* tablet yang disyorkan pada orang dewasa berumur 12 tahun ke atas ialah 500mg sekali sehari untuk diambil dengan makanan.

Dalam jangkitan yang lebih teruk, dos boleh ditingkatkan hingga 1000mg diambil sebagai satu dos setiap hari (2x500 mg).

Tempoh terapi biasa ialah 5 hingga 14 hari untuk semua indikasi kecuali *sinusitis* dan rawatan radang paru-paru yang diperoleh dari komuniti yang memerlukan 6 hingga 14 hari rawatan.

Clarithromycin-HEC tidak boleh digunakan pada pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang yang ketara. Tablet *Clarithromycin* 250 mg dan 500 mg segera boleh digunakan dalam populasi pesakit ini.

Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet pelepas *clarithromycin* yang diubah suai.

Pediatric

Penggunaan *Clarithromycin-HEC* belum dikaji pada kanak-kanak kurang daripada 12 tahun.

- Bila perlu digunakan

Clarithromycin HEC adalah untuk kegunaan oral. Mereka harus diambil dengan makanan dan mesti ditelan keseluruhan dan tidak dikunyah. Anda perlu mengambil setiap dos pada masa yang sama setiap hari sepanjang rawatan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil *Clarithromycin HEC* selagi doktor anda mengesyorkan.

- Jika terlupa menggunakan

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.

Semasa menggunakan *Clarithromycin HEC*

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Clarithromycin 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 mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan *Clarithromycin HEC* kepada sesiapa sahaja, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti 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 loya, pening atau letih, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Sekiranya anda mengalami sebarang masalah pada bila-bila masa semasa rawatan anda, berhenti mengambil *Clarithromycin HEC* dan hubungi doktor anda dengan segera.

Clarithromycin HEC boleh menyebabkan alahan yang teruk dan reaksi kulit yang serius.

Berhenti menggunakan *Clarithromycin HEC* dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala seperti berikut:

- Kemerah-merahan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata
- Bengkak bibir, muka dan leher yang membawa kepada kesukaran yang teruk dalam menelan atau bernafas, pembilasan kulit dan / atau pening atau pengsan (reaksi alergic yang teruk)

- Cirit-birit yang teruk atau berpanjangan yang mungkin mengandungi darah atau mukosa
- Lepuh kulit, mulut, mata atau alat kelamin (Sindrom *Stevens-Johnson*)
- Otot menjadi lemah dan mudah letih pada pesakit yang sudah mengalami keadaan ini (memburukkan lagi gejala *myasthenia gravis*)

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Biasa

- Kesukaran tidur
- Sakit kepala
- Perubahan dalam deria rasa
- Masalah perut seperti rasa sakit, muntah, masalah *dyspepsia*, sakit perut, cirit-birit
- Perubahan dalam cara hati berfungsi
- Ruam
- berpeluh berlebihan

Tidak biasa

- bengkak, kemerahan atau kegatalan kulit. Kadang-kadang bersisik coklat boleh muncul
- oral atau vagina '*thrush*' (jangkitan kulat)
- pengurangan tahap sel darah tertentu (yang boleh membuat jangkitan lebih cenderung atau meningkatkan risiko lebam atau pendarahan)
- kehilangan selera makan, pedih ulu hati, kembung, sembelit
- mengantuk, keletihan, pening, gegaran atau getaran
- berdering di telinganya
- vertigo
- keradangan perut, mulut dan lidah sakit dada atau perubahan dalam irama jantung seperti palpitasi
- perubahan dalam tahap produk yang dibuat oleh hati, keradangan hati atau ketidakupayaan hati untuk berfungsi dengan betul (anda mungkin melihat kulit kuning, air kencing kuning gelap, najis pucat atau kegatalan kulit)
- perubahan dalam tahap produk yang dihasilkan oleh buah pinggang (anda mungkin melihat keletihan, bengkak atau bengkak pada muka, perut, paha atau pergelangan kaki atau masalah dengan pembuangan air kencing)

- perubahan dalam tahap sel atau produk tertentu yang terdapat dalam darah.

Tidak diketahui

- keradangan pankreas
- kekeliruan, kehilangan pendengaran, perubahan dalam realiti atau panik, mimpi yang tidak normal atau mimpi buruk
- kejang (sawan)
- kebocoran saluran darah (endarahan)
- perubahan warna lidah atau gigi
- Kesakitan otot atau kehilangan tisu otot.
- Jika anda mengalami *myasthenia gravis* (keadaan di mana otot menjadi lemah dan mudah letih), *clarithromycin* boleh memburukkan lagi gejala ini
- halusinasi, kemurungan, mimpi yang tidak normal atau mimpi buruk
- kegagalan hati
- Tahap gula darah rendah
- perubahan dalam tahap sel atau produk tertentu yang terdapat di dalam darah.
- jerawat

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan

Clarithromycin HEC

- *Penyimpanan*

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 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 berbentuk kapsul yang bersalut filem putih atau hampir putih, deburan "S57" di satu sisi dan kosong di sebelah yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Clarithromycin 500 mg

- Bahan tidak aktif
Lactose monohydrate
Hypromellose
Glycerol dibehenate
Magnesium Stearate
Macrogol 6000
titanium dioxide(E171)
macrogol 400

- *Nombor MAL*

MAL*****

Pengilang

Sunshine Lake Pharma Co., Ltd.
Northern Industry Road, Northern
Industry Park of Song Shan Lake No.1
523808 Dongguan, Guangdong Province,
China

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd.
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam, Penang,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/01/2020

Nombor Siri

NPRA (R)-20/017