

OLFOVEL 500MG TABLET

Levofloxacin hemihydrate 512.5mg equivalent to Levofloxacin 500mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OLFOVEL

OLFOVEL ubat antibakteria oral yang digunakan untuk merawat orang dewasa untuk jenis jangkitan tertentu.

Bagaimana OLFOVEL berfungsi

OLFOVEL memberi gangguan kepada enzim bakteria untuk mencegah pertumbuhan bakteria, sekaligus membunuh bakteria yang mungkin dipengaruhi.

Sebelum menggunakan OLFOVEL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil OLFOVEL jika anda berusia 18 tahun ke bawah.

Jangan ambil OLFOVEL jika anda mempunyai alahan terhadap *levofloxacin*, mana-mana kumpulan antibiotik yang dikenali sebagai *quinolone* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

Anda sepatutnya tidak mengambil OLFOVEL jika anda pernah mengalami tendinitis atau koyakan pada tendon ketika mengambil antibiotik *quinolone*.

- Sebelum menggunakannya

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika buah pinggang anda tidak berfungsi sepenuhnya, epilepsi atau mempunyai sejarah sawan, masalah dengan rentak jantung, kadar jantung atau mengambil ubat antidiabetes.

Maklumkan penjaga kesihatan anda jika anda:

- telah disahkan mempunyai bengkak atau 'benjolan' saluran darah besar (*aortic*

aneurysm or *large vessel peripheral aneurysm*)

- pernah membuat pembedahan aorta (koyak pada dinding aorta)
- mempunyai sejarah keluarga menghidap aneurisma aorta atau melakukan pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan predisposisi (contohnya, gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti *Takayasu arteritis*, sel gergasi arteritis, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau arteriosklerosis yang diketahui).

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria *fluoroquinolone*, termasuk OLFOVEL, jika anda pernah mengalami sebarang reaksi serius pada masa lalu apabila mengambil *fluoroquinolone* (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan-kesan sampingan). Dalam keadaan ini, anda harus memaklumkan penjaga kesihatan anda secepat mungkin.

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *theophylline* (untuk merawat masalah pernafasan)
- ubat antiradang bukan steroid (untuk merawat kesakitan dan keradangan)
- *probenecid* (untuk merawat gout)
- *cimetidine* (untuk merawat ulser dan pedih ulu hati)
- ubat yang dikenali untuk memanjangkan selang QT
- *warfarin* (ubat antikoagulasi)

OLFOVEL harus diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum anda selepas mengambil antasid, *sucralfate* atau multivitamin.

Cara menggunakan OLFOVEL

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.

- Berapa banyak harus digunakan

Satu tablet 250 mg atau 500 mg sekali sehari sebagaimana yang dipreskripsi oleh doktor anda. Tablet OLFOVEL tersedia dalam kekuatan dos 500 mg sahaja dan mungkin tidak sesuai untuk semua cadangan dos seperti yang dinyatakan. Oleh itu, lain-lain kekuatan dos sedia ada dan/atau bentuk dos *levofloxacin* yang sesuai harus digunakan dalam kes sedemikian.

- Bila perlu digunakan

Setiap tablet harus ditelan bulat-bulat dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan OLFOVEL

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda perlu habiskan semua ubat yang diberikan. Anda perlu minum air dengan banyak untuk mengekalkan keadaan terhidrat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

OLFOVEL 500MG TABLET

Levofloxacin hemihydrate 512.5mg equivalent to Levofloxacin 500mg

Jangan berikan **OLFOVEL** kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, dan visual terganggu, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Jika anda merasakan sakit teruk secara tiba-tiba di perut, dada atau belakang, segera ke jabatan kecemasan.

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan sukar dipulihkan

Ubat antibakteria *fluoroquinolone*, termasuk **OLFOVEL**, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengah memberi kesan yang berpanjangan (berbulan-bulan atau berkemungkinan tidak dapat pulih).

Berhenti mengambil antibiotik *fluoroquinolone* dan hubungi penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan bahagian yang sakit sehingga anda berjumpa penjaga kesihatan anda.
- Sakit pada sendi atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau rasa sensasi yang tidak normal (seperti jarum dan pin menyucuk, kesemutan, gatal, kebas, atau terbakar), lemah pada badan anda, terutamanya pada kaki atau lengan, atau sukar berjalan.
- Keletihan yang teruk, emosi tertekan, kebimbangan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau selepas mengambil *fluoroquinolone* – ini bermakna anda patut elak pengambilannya pada masa hadapan. Anda dan penjaga kesihatan anda akan memutuskan sama ada mahu

meneruskan rawatan dengan menggunakan kumpulan antibiotik lain.

Tendinitis dan koyakan pada tendon

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan keradangan atau tendon koyak mungkin jarang terjadi. Risiko meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), pernah menjalani pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan tendon koyak mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam rawatan pertama dan juga beberapa bulan selepas terapi **OLFOVEL** dihentikan. Sekiranya anda mengalami sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), hentikan pengambilan **OLFOVEL**, hubungi penjaga kesihatan anda dan rehatkan bahagian yang sakit. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko tendon koyak.

Peripheral neuropathy

Anda mungkin jarang mengalami gejala kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, semut-semut, kebas dan/atau lemah terutamanya pada kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, hentikan pengambilan **OLFOVEL** dan maklumkan kepada penjaga kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun semasa mengambil/menggunakan antibiotik *fluoroquinolone* buat kali pertama, termasuk **OLFOVEL**. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau masalah kesihatan mental telah membawa kepada pemikiran untuk membunuh diri dan tingkah laku yang mencederakan diri sendiri sebagai percubaan membunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil **OLFOVEL** dan maklumkan kepada doktor anda dengan kadar segera.

Kesan-kesan sampingan

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf –

dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan ketidakupayaan yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum mula menggunakan **OLFOVEL** dan Perkara yang perlu diberi perhatian).

Seperti ubat-ubatan lain, **OLFOVEL** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jarang: Perubahan pada pendapat dan pemikiran anda (tindak balas psikotik) dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri, berhalusinasi dan kemurungan.

Sangat jarang: Tingkah laku psikotik.

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang tersedia): Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan untuk membunuh diri.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan OLFOVEL

- Penyimpanan

Simpan dalam bekas yang ketat. Lindungi daripada cahaya. Simpan dibawah suhu 30 °C. Jauhi 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.

OLFOVEL 500MG TABLET

Levofloxacin hemihydrate 512.5mg equivalent to Levofloxacin 500mg

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ia adalah biconvex tablet berwarna oren pucat, berbentuk bulat panjang yang disalut dengan filem. Tablet ini mempunyai garis bisec dan huruf B, L di satu sisi dan angka '500' di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- 512.5 mg *levofloxacin hemihydrate* bersamaan dengan 500 mg *levofloxacin*.

- Bahan tidak aktif

- *Microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulphate, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose 2910, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol 6000, red iron oxide, yellow iron oxide.*

- Nombor MAL

MAL11010021AZ

Pengilang

T.O CHEMICALS (1979) LTD.
280 Soi Sabaijai, Suthisarnwinjai Rd.,
Huay-Kwang, Bangkok,
10310 Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

03/07/2025

Nombor siri

NPRA(R2/1)250625/1495