

QUINNEL 200 MG FILM-COATED TABLET

Hydroxychloroquine Sulfate (200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan QUINNEL

QUINNEL digunakan untuk rawatan:

- Arthritis reumatoid (keradangan pada sendi dicirikan dengan rasa tegang, bengkak dan sakit) pada orang dewasa dan kanak-kanak.
- Lupus eritematosus discoid dan sistemik (di mana sistem imun menyerang sel badan sendiri dan menyebabkan keradangan dan kerosakan tisu).
- Masalah kulit yang disebabkan oleh atau bertambah buruk akibat pendedahan kepada cahaya matahari.

Bagaimana QUINNEL berfungsi

QUINNEL mengandungi bahan aktif *Hydroxychloroquine sulfate*. Ia berfungsi untuk mengurangkan keradangan dan dengan itu ia melegakan rasa sakit, bengkak dan tegang pada sendi.

Sebelum menggunakan QUINNEL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil QUINNEL jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *hydroxychloroquine sulfate* atau sebatian *4-aminoquinoline* (cth. *chloroquine*, *amodiaquine*) atau mana-mana bahan lain dalam formulasi ini.
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda mempunyai masalah mata yang menjejaskan retina, bahagian dalam mata (maculopathy) atau warna mata anda berubah atau apa-apa masalah mata lain.

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil QUINNEL.

- Sebelum mula menggunakan QUINNEL

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil QUINNEL jika:

- Anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Anda mempunyai masalah perut atau usus yang serius.
- Anda mempunyai masalah jantung.
- Anda mempunyai masalah darah. Anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa darah anda.
- Anda mempunyai masalah dengan sistem saraf atau otak.
- Anda mempunyai psoriasis (kulit bertompok merah dan bersisik, biasanya terbentuk pada lutut, siku dan kulit kepala).
- Anda pernah mengalami reaksi buruk terhadap *quinine* pada masa lalu.
- Anda mempunyai keadaan genetik yang dikenali sebagai kekurangan glukosa-6-dehidrogenase.
- Anda mempunyai penyakit yang jarang berlaku dipanggil porfiria yang mempengaruhi metabolisme anda.
- Anda mempunyai jangkitan kronik oleh virus hepatitis B yang tidak aktif.
- Anda sedang mengambil sebarang ubat yang diketahui boleh menyebabkan kerosakan mata (cth. *tamoxifen*).
- Anda dilahirkan dengan atau mempunyai pemanjangan selang QT dalam sejarah keluarga, atau anda telah memperoleh pemanjangan QT (dilihat pada ECG, rakaman elektrik jantung), mempunyai penyakit jantung atau mempunyai sejarah serangan jantung (infarksi miokardium). Ini kerana QUINNEL boleh menyebabkan gangguan irama jantung pada sesetengah pesakit.
- Anda mengalami berdebar-debar atau denyutan jantung yang tidak teratur, anda perlu beritahu doktor anda dengan segera. Risiko masalah jantung boleh meningkat dengan peningkatan dos. Oleh itu, dos yang disyorkan harus diikuti.
- Anda mempunyai ketidakseimbangan garam dalam darah (terutamanya paras kalium atau magnesium yang rendah).
- Anda mempunyai intoleransi laktosa.

Ruam kulit yang serius telah dilaporkan dengan penggunaan *hydroxychloroquine*. Lazimnya, ruam boleh melibatkan ulser mulut, tekak, hidung, bahagian kelamin dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam kulit yang serius ini sering didahului

dengan gejala selesema seperti demam, sakit kepala dan sakit badan. Ruam ini boleh berkembang menjadi kulit melepuh dan mengelupas yang meluas. Jika anda mengalami mana-mana simptom kulit tersebut, hentikan pengambilan QUINNEL dan hubungi doktor anda dengan segera.

Sebelum rawatan dengan QUINNEL

- Sebelum anda mengambil ubat ini, anda dinasihatkan memeriksa mata anda. Ujian ini perlu diulang sekurang-kurangnya setiap 12 bulan semasa mengambil ubat ini.
- Jika anda berusia 65 tahun ke atas, perlu mengambil dos yang tinggi (2 tablet sehari) atau mempunyai masalah buah pinggang, pemeriksaan ini perlu dilakukan dengan lebih kerap.
- QUINNEL boleh menyebabkan penurunan paras glukosa darah. Sila rujuk kepada doktor anda tentang tanda dan simptom paras glukosa darah yang rendah (hipoglisemia). Pemeriksaan paras glukosa darah mungkin diperlukan.

Kanak-kanak

Kanak-kanak kecil adalah amat sensitif dengan kesan toksik *4-aminoquinolines*. Oleh itu, jauhkan QUINNEL daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, ubat-ubatan herba atau produk semulajadi.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan apabila diambil bersama dengan QUINNEL:

- Sesetengah antibiotik untuk merawat jangkitan (cth. *azithromycin*, *clarithromycin*, *erythromycin*, *gentamicin*, *neomycin* atau *tobramycin*). Pengambilan *azithromycin*, *clarithromycin* atau *erythromycin* dengan QUINNEL pada masa yang sama boleh meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang memberi kesan kepada jantung anda.
- *Cimetidine* – untuk merawat pedih ulu hati dan ulser perut.
- *Neostigmine* dan *pyridostigmine* – digunakan untuk kelemahan otot (*myasthenia gravis*).

- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada buah pinggang atau hati.
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada kulit.
- Ubat-ubatan yang memberi kesan kepada mata (cth. *tamoxifen*).
- *Halofantrine, mefloquine* – untuk merawat malaria.
- Ubat-ubatan untuk merawat masalah jantung (cth. *amiodarone*).
- *Moxifloxacin* – untuk merawat jangkitan.
- Ubat-ubatan untuk merawat epilepsi.
- Ubat-ubatan untuk gangguan psikiatri (cth. *amisulpride, quetiapine, risperidone*).
- Ubat-ubatan untuk merawat kemurungan (cth. *fluoxetine, paroxetine*).

Ubat-ubatan berikut boleh mengubah cara QUINNEL berfungsi atau QUINNEL mungkin mempengaruhi cara ubat-ubatan ini berfungsi:

- *Digoxin* – untuk merawat denyutan jantung yang tidak teratur dan kegagalan jantung.
- Ubat-ubatan untuk penyakit kencing manis (cth. *insulin* dan ubat antidiabetik dalam bentuk tablet).
- *Antasid* – untuk pedih ulu hati atau senak. Anda harus menjarakkan masa pengambilan QUINNEL dengan ubat-ubatan ini sekurang-kurangnya 4 jam.
- Vaksin Rabies.
- *Ciclosporin* – digunakan untuk mencegah penolakan selepas pemindahan organ.
- *Praziquantel* – merawat jangkitan cacing.
- *Agalsidase* – merawat keadaan yang jarang berlaku yang dipanggil Penyakit Fabry.
- *Itraconazole* – merawat jangkitan kulat.
- Ubat antikoagulan seperti *clopidogrel*.
- Ubat-ubatan untuk merawat kolesterol tinggi (cth. *gemfibrozil*).
- *Ritonavir* – untuk merawat HIV.

Elakkan meminum jus limau gedang kerana ia boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

Kehamilan dan Penyusuan Bayi

QUINNEL mungkin dikaitkan dengan peningkatan risiko kecacatan utama dan tidak boleh digunakan semasa kehamilan, melainkan jika doktor anda berpendapat bahawa manfaat ubat ini melebihi risikonya. Jika anda mendapati bahawa anda hamil atau merancang untuk hamil, hubungi doktor anda dengan segera untuk menilai semula keperluan rawatan ini.

QUINNEL tidak boleh digunakan semasa penyusuan susu melainkan jika doktor anda berpendapat bahawa manfaat ubat ini melebihi risikonya. Ini kerana sejumlah kecil ubat boleh meresap ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat jika anda hamil atau sedang menyusu. Doktor anda akan berbincang dengan anda sama ada QUINNEL sesuai untuk anda.

Cara menggunakan QUINNEL

Sentiasa mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan menentukan dos mengikut berat badan anda. Sila rujuk kepada doktor anda untuk dos tepat yang perlu diambil.

Orang dewasa (termasuk warga tua):

- 1 atau 2 tablet setiap hari.
- Dos boleh dikurangkan dari 400 mg sehari kepada 200 mg apabila tiada perkembangan selanjutnya.

Kanak-kanak:

- 1 tablet setiap hari.
- Ubat ini hanya sesuai untuk kanak-kanak yang mempunyai ideal berat badan lebih daripada 31 kg.

Ia mungkin mengambil masa beberapa minggu sebelum anda merasai manfaat pengambilan QUINNEL.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Telan seluruh tablet ini selepas makan atau dengan segelas susu. Jangan kunyah atau hancurkan tablet ini.

Ambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan yang terbaik. Ini juga akan membantu anda untuk ingat mengambilnya.

Jika anda mengambil ubat ini untuk masalah kulit yang sensitif terhadap cahaya matahari, hanya mengambil QUINNEL semasa tempoh pendedahan yang tinggi terhadap cahaya.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Jika anda telah mengambil ubat ini untuk artritis reumatoid untuk tempoh masa yang panjang (melebihi 6 bulan) dan anda berasa ia tidak membantu keadaan anda, berjumpa dengan doktor anda kerana rawatan ini mungkin perlu dihentikan.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil 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 anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ambil pek ubat dengan anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Simptom-simptom terlebih dos termasuk: sakit kepala, masalah dengan penglihatan anda, tekanan darah jatuh, konvulsi (sawan), masalah jantung menyebabkan denyutan jantung yang tidak teratur, diikuti dengan masalah pernafasan teruk secara tiba-tiba dan mungkin berlakunya serangan jantung.

Kanak-kanak kecil dan bayi adalah sangat berisiko jika mereka terambil QUINNEL dengan tidak sengaja. Bawa kanak-kanak tersebut ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan QUINNEL

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ubat anda mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil QUINNEL.
- Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil

QUINNEL.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.
- Doktor anda akan melakukan ujian mata beberapa bulan sekali untuk memastikan penglihatan anda tidak berubah. Dalam kes yang amat jarang berlaku, QUINNEL dikaitkan dengan kebutaan. Keadaan ini boleh dielakkan dengan melakukan ujian mata secara tetap. Anda disyorkan agar memakai cermin mata hitam apabila berada di bawah cahaya matahari.
- Doktor anda akan melakukan ujian darah sekali-sekala untuk memeriksa sebarang reaksi darah.
- Doktor anda akan memantau paras gula darah anda jika anda pernah mengalami hipoglisemia semasa mengambil QUINNEL.
- Sesetengah orang yang dirawat dengan QUINNEL boleh mengalami masalah kesihatan mental seperti pemikiran tidak rasional, kegelisahan, halusinasi, rasa keliru atau rasa tertekan, termasuk pemikiran untuk mencederakan diri sendiri atau membunuh diri, bahkan mereka yang tidak pernah mengalami masalah serupa sebelum ini. Jika anda atau orang di sekeliling anda mengesan mana-mana kesan sampingan ini, dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat anda kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi ubat ini dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin mengalami masalah mata semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin, dan beritahu doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Berhenti mengambil QUINNEL dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mempunyai reaksi alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: ruam merah dan berketul-ketul, masalah menelan atau bernafas, bengkak pada kelopak mata, bibir, muka, tekak atau lidah.

Berhenti mengambil QUINNEL dan berjumpa doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan berikut yang serius – anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Alahan kulit yang teruk seperti:
 - Ruam dengan demam dan gejala selesema dan pembesaran nodus limfa. Ini mungkin keadaan yang dipanggil *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*.
 - Kulit melepuh dan bersisik secara meluas, bintik-bintik berisi nanah serta demam. Ini mungkin keadaan yang dipanggil *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)*.
 - Kulit melepuh atau mengelupas di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan bahagian kelamin, gejala selesema dan demam. Ini mungkin sindrom *Stevens-Johnson (SJS)*.
 - Lesi-lesi pada kulit, gatal-gatal, sakit sendi, demam dan berasa kurang sihat. Ini mungkin keadaan yang dipanggil *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*.
 - Alahan kulit termasuk kudis berwarna plum yang timbul pada kulit dan menyakitkan, terutamanya pada lengan, tangan, jari, muka dan leher yang mungkin juga diiringi dengan demam. Ini mungkin keadaan yang dipanggil sindrom *Sweet*.
- Masalah hati. Simptom-simptom termasuk berasa kurang sihat, dengan atau tanpa jaundis (kekuningan pada kulit dan mata), air kencing berwarna gelap, loya, muntah dan/atau sakit perut. Kes kegagalan hati yang jarang berlaku (termasuk kes maut) telah diperhatikan.
- Anda mempunyai sebarang masalah mata. Ini termasuk perubahan dengan warna mata dan masalah dengan penglihatan anda seperti kabur, sensitif terhadap cahaya atau cara anda melihat warna.
- Anda mempunyai sebarang kelemahan otot, kekejangan, ketegangan atau perubahan dalam sensasi seperti kesemutan. Jika anda mengambil ubat ini untuk jangka masa yang panjang, kadang-kala doktor anda akan memeriksa otot dan tendon anda untuk memastikan mereka berfungsi dengan betul.
- Anda kerap mendapat jangkitan seperti demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak

atau ulser mulut. Ini mungkin gejala-gejala masalah darah yang dipanggil leukopenia atau agranulositosis.

- Anda lebih mudah lebam daripada biasa. Ini mungkin disebabkan oleh masalah darah yang dipanggil trombositopenia.
- Anda berasa letih, pengsan atau pening dan mempunyai kulit yang pucat. Ini mungkin tanda-tanda anemia.
- Anda berasa lemah, sesak nafas, lebam dengan lebih mudah daripada biasa dan mendapat jangkitan dengan lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin tanda-tanda anemia aplastik.
- Kelemahan otot jantung (kardiomiopati) menyebabkan kesukaran bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, bengkak, peningkatan kadar denyutan jantung, air kencing berkurangan.
- Sakit dada dan sesak nafas dan denyutan jantung yang tidak teratur (ini mungkin adalah tanda-tanda *Torsade de pointes*), atau degupan jantung yang cepat.
- Paras glukosa darah rendah. Anda mungkin berasa gementar, goyah atau berpeluh.
- Anda mendapati kulit atau mata menjadi kekuningan atau air kencing berwarna gelap. Ini mungkin masalah hati seperti jaundis atau radang hati (hepatitis).
- Sawan.
- Pergerakan berkurangan, ketegangan, menggeletar atau pergerakan tidak normal di mulut dan lidah.
- Berasa tertekan atau terfikir untuk mencederakan diri atau membunuh diri, berasa gementar atau cemas, berasa keliru, halusinasi, gelisah, berasa amat gembira atau terlalu teruja, sukar untuk tidur.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan berikut menjadi serius atau berlanjutan lebih daripada beberapa hari:

- Sakit perut
- Berasa tidak sihat (loya)
- Ruam kulit, gatal-gatal
- Muntah, cirit-birit
- Hilang selera makan
- Sakit kepala
- Perubahan mood
- Perubahan warna kulit atau bahagian dalam hidung atau mulut anda
- Keguguran rambut atau kehilangan warna rambut
- Berasa gementar
- Bunyi berdengung atau berdering di dalam telinga (tinnitus)

- Masalah keseimbangan (vertigo) atau berasa pening
- Masalah hati berdasarkan ujian darah
- Psoriasis (kulit bertompok merah dan bersisik, biasanya terbentuk pada lutut, siku dan kulit kepala)
- Hilang pendengaran
- Keadaan yang dipanggil porfiria dengan gejala-gejala termasuk sakit perut, berasa kurang sihat, sawan, lepuh, gatal-gatal

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa kesan lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini mungkin berlaku pada sesetengah pesakit.

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 QUINNEL

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian 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

QUINNEL adalah tablet bersalut filem yang berwarna putih, berbentuk bulat dan dwicembung, bertanda “H,200” pada satu sisi dan kosong pada sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Hydroxychloroquine sulfate 200 mg

- Bahan tidak aktif

Teras tablet: Pregelatinized starch, lactose monohydrate, crospovidone, povidone K-30, sodium lauryl sulfate, talcum, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate

Salutan filem: Hypromellose, polyethylene glycol, talcum, Opadry II 32F 18245 white

- Bungkusan

Pek blister yang mengandungi 10 biji tablet, dibekalkan dalam 100 biji tablet sekotak.

- Nombor MAL

MAL22116012AZ

Pengilang

Sriprasit Pharma Co., Ltd.
216 Moo 6, Suanluang, Krathum Baen,
Samut Sakhon 74110, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

26/03/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250326/1446