

Hydroxychloroquine Sulfate

TABLET SALUT SELAPUT

200 mg

PEMERIAN

Tablet salut selaput berwarna putih sampai hampir putih dengan logo dan garis bagi (garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis).

KOMPOSISI

Tiap tablet salut selaput mengandung:

Hydroxychloroquine sulfate 200 mg

FARMAKOLOGI

Farmakodinamik

Kelas farmakoterapi : Autoimmune, Kode ATC : P01BA02

Farmakokinetik

Hydroxychloroquine memiliki kerja, farmakokinetik dan metabolisme yang serupa dengan chloroquine. Setelah pemberian oral, hydroxychloroquine diserap secara cepat dan hampir seluruhnya.

INDIKASI

Pengobatan pada lupus eritematosus sistemik.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi

- Dewasa (termasuk usia lanjut) : Dosis efektif minimum harus diberikan. Dosis sebaiknya tidak melebihi 6,5 mg/kg/hari (dihitung berdasarkan berat badan ideal dan bukan berat badan aktual) dan antara 200 mg atau 400 mg per hari. Dosis di atas 400 mg tidak direkomendasikan.
- Pada pasien yang dapat menerima 400 mg per hari :
Dosis awal diberikan 400 mg dalam dosis terbagi. Dosis dapat diturunkan menjadi 200 mg jika tidak ada perbaikan yang terlihat. Dosis pemeliharaan harus ditingkatkan menjadi 400 mg per hari jika respon berkurang.
- Anak-anak : Dosis efektif minimum harus diberikan dan sebaiknya tidak melebihi 6,5 mg/kg/hari berdasarkan berat badan ideal. Oleh karena itu, dosis 200 mg tidak sesuai digunakan pada anak-anak dengan berat badan ideal kurang dari 31 kg.

Cara Pemberian

- Obat ini harus diminum bersamaan dengan makanan atau segelas susu.
- Efek terapi hydroxychloroquine baru terlihat setelah penggunaan dalam beberapa minggu dimana efek samping ringan terjadi relatif dini. Pada pasien

dengan kondisi sensitif terhadap cahaya, pengobatan harus diberikan hanya ketika pasien mendapatkan paparan sinar maksimum.

OVERDOSIS DAN PENGOBATAN

Overdosis terhadap 4-aminoquinoline berbahaya terutama terhadap janin, meskipun hanya dalam jumlah 1 - 2 g terbukti berakibat fatal.

Gejala overdosis meliputi sakit kepala, gangguan penglihatan, gagal jantung dan kejang, hipokalemia, gangguan ritme dan konduksi jantung, termasuk perpanjangan QT, torsade de pointes, takikardia ventricular dan fibrilasi ventricular, diikuti dengan penghentian ritme jantung dan nafas yang mendadak. Kemungkinan gejala ini muncul setelah pemberian dosis dalam jumlah besar, penanganan harus segera dilakukan dan simptomatik. Pengosongan lambung harus segera dilakukan, baik dengan emesis maupun dengan kuras lambung. Arang aktif dengan dosis minimal lima kali lipat dari dosis yang diminum (overdosis) dapat menghambat penyerapan lebih lanjut jika dimasukkan ke dalam perut melalui nasogastric tube yang diikuti dengan kuras lambung dalam waktu 30 menit setelah overdosis.

Perlu dipertimbangkan pemberian diazepam secara parenteral dalam kasus overdosis, karena terbukti memperbaiki kardi toksisitas chloroquine.

Bantuan pernapasan mungkin diperlukan dan kebutuhan akan intubasi atau penanganan trakeostomi dapat dipertimbangkan. Kondisi shock harus diobati dengan pemberian cairan (larutan plasma expander jika dibutuhkan) dan pengawasan terhadap tekanan vena sentral. Pada kasus yang berat, pemberian dopamine harus dipertimbangkan.

Pasien yang bertahan dalam fase akut dan asimtomatik harus diobservasi sekurang-kurangnya selama 6 jam.

Cairan mungkin harus dipaksa dan sejumlah Ammonium Chloride (8 g setiap hari dengan dosis terbagi pada pasien dewasa) mungkin harus diberikan selama beberapa hari untuk mengasamkan urin. Hal ini memicu ekskresi urin pada kasus overdosis maupun sensitivitas. Namun perlu berhati-hati pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau asidosis metabolic.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Umum:

- Retinopati sangat jarang terjadi jika dosis harian yang dianjurkan tidak terlampaui. Pemberian dosis melebihi batas maksimum yang disarankan dapat meningkatkan risiko retinopati, dan mempercepat onsetsnya.
- Semua pasien harus menjalani pemeriksaan ophthalmologis, sebelum memulai pengobatan dengan hydroxychloroquine. Setelah itu, pemeriksaan ophthalmologis harus diulang setidaknya setiap 12 bulan sekali.

Anak-anak sangat peka terhadap efek toksik dari senyawa 4-aminoquinoline; oleh karena itu orang tua harus diberi peringatan agar hydroxychloroquine tidak dalam jangkauan anak-anak.

Pengujian harus mencakup pemeriksaan ketajaman penglihatan, ophthalmoscopy, funduscopy, central visual field testing dengan target warna merah dan color vision.

Pemeriksaan ini harus lebih sering dan disesuaikan dengan pasien dalam situasi berikut:

- Dosis harian melebihi 6,5 mg/kg berat badan. Berat badan absolute yang digunakan sebagai panduan untuk dosis dapat mengakibatkan overdosis pada obesitas
- Gangguan fungsi ginjal
- Ketajaman visual dibawah 6/8
- Usia di atas 65 tahun
- Dosis kumulatif lebih dari 200 g

Hydroxychloroquine harus segera dihentikan pada pasien yang mengalami kelainan pigmen, gangguan penglihatan, atau kelainan lainnya yang tidak dapat dijelaskan dikarenakan adanya kekeruhan kornea. Pasien harus diamati secara berkala.

Pasien disarankan agar segera menghentikan pengobatan dan mencari pertolongan medis dari dokter jika terdapat gangguan penglihatan, termasuk penglihatan warna yang tidak normal.

Penggunaan obat bersamaan dengan obat yang dapat menginduksi toksisitas retinal, seperti Tamoxifen tidak direkomendasikan.

Hipoglikemia

Hydroxychloroquine telah terbukti menyebabkan hipoglikemia berat termasuk hilangnya kesadaran yang dapat mengancam jiwa pada pasien yang diobati bersamaan atau tanpa obat antidiabetes (lihat bagian **INTERAKSI DENGAN PRODUK OBAT LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA dan EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN**). Pasien yang diobati dengan hydroxychloroquine harus diperingatkan tentang risiko hipoglikemia, tanda dan gejala klinis yang terkait. Pasien yang mengalami gejala klinis hipoglikemia harus diperiksa kadar glukosa darahnya dan dilakukan pemantauan selama pengobatan dengan hydroxychloroquine. Gangguan ekstrapiramidal dapat terjadi dengan hydroxychloroquine (lihat bagian **EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN**).

Kardiovaskular

Kasus kardiomiopati yang menyebabkan gagal jantung dan dalam beberapa kasus berakibat fatal, telah dilaporkan pada pasien yang diobati dengan hydroxychloroquine (lihat bagian **OVERDOSIS dan EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN**). Disarankan untuk dilakukan pemantauan klinis untuk tanda dan gejala kardiomiopati. Hydroxychloroquine harus dihentikan jika terjadi kardiomiopati. Toksisitas kronis harus dipertimbangkan saat gangguan konduksi termasuk hipertrofi biventricular ditemukan (lihat bagian **EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN**).

Hydroxychloroquine dapat menginduksi aritmia jantung

Hydroxychloroquine memperpanjang interval QT, aritmia ventricular dan torsade de pointes telah dilaporkan pada pasien yang menggunakan hydroxychloroquine.

Oleh karena itu, hydroxychloroquine tidak boleh digunakan dengan obat lain yang berpotensi memperpanjang interval QT.

Hydroxychloroquine harus digunakan dengan penuh perhatian untuk masing-masing individu yang diketahui memiliki penyakit jantung atau pasien dengan keluarga yang memiliki riwayat kematian tak terduga dengan aritmia jantung dan memiliki factor terjadinya perpanjangan QT/Qt_c.

Monitoring lainnya pada pengobatan jangka panjang.

Hydroxychloroquine harus digunakan dengan hati-hati pada pasien yang memakai obat-obatan yang dapat menyebabkan reaksi pada mata atau kulit yang merugikan.

Hati-hati penggunaan pada:

- Pasien dengan penyakit hati atau ginjal, dan pada pasien yang menggunakan obat yang diketahui mempengaruhi organ tersebut.
- Perkiraan kadar plasma hydroxychloroquine harus dipertimbangkan pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal dan hati untuk dilakukan penyesuaian dosis.
- Pasien dengan kelainan gastrointestinal, neurologis atau kelainan darah.

Meskipun risiko depresi sumsum tulang rendah, pemeriksaan darah secara periodic dianjurkan karena kejadian anemia aplastik, agranulositosis, penurunan sel darah putih, dan trombositopenia pernah dilaporkan. Hydroxychloroquine harus dihentikan jika terjadi kelainan.

Perhatian juga disarankan pada pasien dengan alergi terhadap quinine, defisiensi glukosa-6-fosfat dehidrogenase, dan porphyria cutanea tarda yang dapat diperburuk oleh hydroxychloroquine dan pada pasien dengan psoriasis dimana dapat meningkatkan risiko reaksi kulit.

Pasien dengan masalah hereditas langka yaitu intoleransi galaktosa, defisiensi Lapp lactase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa tidak boleh menggunakan obat ini.

Semua pasien dalam terapi jangka panjang harus menjalani pemeriksaan rutin fungsi otot skelet dan reflex tendon. Jika otot menjadi lemah, pengobatan harus dihentikan.

Potensi Risiko Karsinogen

Data eksperimental menunjukkan potensi risiko menginduksi mutasi gen. Data karsinogenitas hewan hanya tersedia untuk spesies untuk chloroquine dan hasilnya negatif. Pada manusia, tidak ada yang cukup untuk mengesampingkan peningkatan risiko kanker pada pasien yang menerima pengobatan jangka panjang. Studi jangka panjang pada hewan belum dilakukan untuk mengevaluasi potensi karsinogenik hydroxychloroquine. Potensi mutagenik dari hydroxychloroquine tidak dievaluasi. Namun, chloroquine telah terbukti sebagai inhibitor katalitik dari enzim perbaikan DNA (topoisomerase II) dan untuk menghasilkan efek genotoksik yang lemah melalui aksi ini.

KONTRAINDIKASI

- Hipersensitivitas terhadap senyawa-senyawa 4-aminoquinoline
- Penderita makulopati pada mata
- Wanita hamil (lihat bagian **KEHAMILAN DAN MENYUSUI**)

- Anak usia di bawah 6 tahun (tablet 200 mg tidak diperbolehkan pada BB < 31 kg)

INTERAKSI DENGAN PRODUK OBAT LAIN DAN BENTUK INTERAKSI LAINNYA

Digoksin

Dapat meningkatkan level serum digoksin sehingga serum digoksin perlu dimonitor secara berkala.

Insulin atau Obat antidiabetes

Hydroxychloroquine dapat memicu efek hipoglikemia, penurunan dosis insulin atau obat antidiabetes mungkin diperlukan.

Obat yang dapat memperpanjang interval QT dan obat-obatan aritmia

Hydroxychloroquine dapat memperpanjang interval QT sehingga tidak boleh digunakan bersamaan dengan obat lain yang berpotensi menginduksi aritmia jantung.

Selain itu hydroxychloroquine dapat meningkatkan risiko terjadinya aritmia ventrikel jika digunakan bersamaan dengan obat aritmia. Mefloquine dan obat lain yang diketahui menurunkan *convulsive threshold*: hydroxychloroquine dapat menurunkan *convulsive threshold*, sehingga penggunaannya bersama obat yang menurunkan *convulsive threshold* (contoh: mefloquine) dapat meningkatkan risiko konvulsi.

Antiepilepsi

Hydroxychloroquine dapat menurunkan ambang kejang. Pemberian bersama hydroxychloroquine dengan antimalaria lain yang diketahui menurunkan kejang (contoh mefloquine) dapat meningkatkan risiko kejang. Selain itu, aktivitas obat antiepilepsi dapat terganggu jika diberikan bersama hydroxychloroquine.

Methotrexate

Penggunaan bersama dengan hydroxychloroquine dapat meningkatkan efek samping.

Siklosporin

Peningkatan level siklosporin dilaporkan ketika siklosporin dan hydroxychloroquine diberikan bersamaan.

Interaksi di bawah telah diamati pada pengobatan dengan senyawa sejenis chloroquine phosphate dan tidak dapat dilepaskan dari hydroxychloroquine

Praziquantel

Dalam studi interaksi dosis tunggal, chloroquine telah dilaporkan mengurangi bioavailabilitas praziquantel. Tidak diketahui apakah ada efek yang sama bila hydroxychloroquine dan praziquantel diberikan bersamaan. Sehubungan dengan kesamaan struktur dan parameter farmakokinetik antara hydroxychloroquine dan chloroquine, efek serupa dapat terjadi pada hydroxychloroquine.

Antasida dan kaolin

Antasida dan kaolin dapat menurunkan absorpsi chloroquine.

Simetidin

Simetidin dapat menghambat metabolisme chloroquine dan meningkatkan konsentrasi chloroquine pada plasma darah. Penggunaan kedua obat ini secara bersamaan harus dihindari.

Ampicillin

Chloroquine secara signifikan dapat menurunkan bioavailabilitas ampicillin.

KEHAMILAN DAN MENYUSUI

Senyawa kimia yang terkait, chloroquine fosfat, telah ditemukan menyebabkan kerusakan koklea janin dan retina ketika dikonsumsi dalam dosis tinggi selama kehamilan, oleh karena itu hydroxychloroquine tidak boleh dikonsumsi selama kehamilan.

Pertimbangan yang cermat harus diberikan pada saat penggunaan hydroxychloroquine selama menyusui, karena telah terbukti diekskresikan dalam jumlah kecil melalui ASI, dan diketahui bahwa bayi sangat sensitif terhadap efek toksik 4-aminoquinoline.

EFEK PADA SAAT MENGENAL DAN MENJALANKAN MESIN

Gangguan akomodasi visual segera setelah dimulainya pengobatan telah dilaporkan dan pasien harus diberi peringatan mengenai mengemudi atau mengoperasikan mesin. Hal tersebut dapat diatasi dengan mengurangi dosis atau menghentikan pengobatan.

EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN

Gangguan mata:

- Retinopathy dengan perubahan pigmentasi dan gangguan visual dapat terjadi (*bull's eye appearance*), namun jarang terjadi jika dosis harian yang disarankan tidak terlampaui. Awalnya tampak reversibel pada penghentian hydroxychloroquine, tetapi jika dibiarkan terdapat risiko progresivitas bahkan setelah penghentian obat.
- Pasien dengan perubahan retina mungkin awalnya asimtomatik, atau mungkin memiliki penglihatan scotomatous dengan tipe paracentral, pericentral ring, skotoma temporal dan penglihatan warna abnormal.
- Gangguan jarak pandang (*visual field defects/paracentral scotomas*)
- Gangguan penglihatan (*visual acuity*)
- Penurunan adaptasi pada gelap
- Warna penglihatan abnormal
- Penglihatan kabur karena adanya gangguan akomodasi yang tergantung pada dosis dan bersifat reversibel
- Perubahan kornea termasuk edema dan penglihatan tidak jelas telah dilaporkan. Hal tersebut tidak menimbulkan gejala atau dapat menyebabkan gangguan seperti mata silau (halo), penglihatan kabur atau fotofobia. Kemungkinan bersifat sementara dan reversibel pada penghentian pengobatan.

- Kasus makulopati dan degenerasi macular telah dilaporkan dan mungkin tidak dapat dipulihkan lagi.

Gangguan jantung:

- Kardiomiopati yang dapat menyebabkan gagal jantung dan dalam beberapa kasus kejadian fatal (lihat bagian OVERDOSIS dan PERINGATAN DAN PERHATIAN).
- Toksisitas kronis harus dipertimbangkan saat gangguan konduksi (blok jantung atrioventrikular) serta hipertrofi biventricular ditemukan. Penarikan obat dapat mengarah pada pemulihan
- Hydroxychloroquine dapat memperpanjang interval QT
- Aritmia ventrikel dan Torsade de pointes

Gangguan sistem imun:

- Urtikaria
- Angioderma
- Bronchospasme

Gangguan jaringan kulit dan subkutan:

- Ruam kulit
- Pruritus
- Kelainan pigmentasi pada kulit dan selaput lendir
- Pemutihan rambut
- Alopecia
- Letusan bulosa termasuk eritema multiformis, sindrom Steven-Johnson, dan nekrosis epiderma toksik, ruam dengan eosinofilia dan gejala sistemik (sindrom DRESS), fotosensitifitas, dermatitis eksfoliatif, pustulosis eksantematosa akut secara umum (AGEP). AGEP harus dibedakan dari psoriasis, walaupun hydroxychloroquine dapat memicu serangan psoriasis. Hal ini terkait dengan demam dan hyperleukocytosis. Hal ini biasanya sesuai yang diharapkan setelah penghentian obat.

Gangguan gastrointestinal:

- Nyeri perut
- Mual
- Diare, muntah

Gejala ini biasanya segera diatasi dengan mengurangi dosis atau menghentikan pengobatan.

Gangguan sistem saraf:

- Sakit kepala
- Pusing
- Kejang-kejang telah dilaporkan pada golongan obat ini
- Kelainan ekstrapiramidal seperti dystonia, dyskinesia, tremor (lihat bagian **PERINGATAN DAN PERHATIAN**).

Gangguan kejiwaan:

- Mempengaruhi kelabilan
- Gelisah
- Psikosis

- Mimpi buruk
- Irritability
- Perilaku bunuh diri

Gangguan telinga dan labirin:

- Vertigo
- Tinnitus
- Gangguan pendengaran

Gangguan jaringan ikat dan muskuloskeletal:

- Gangguan sensorimotor
- Miopati otot rangka atau neuromiopati yang mengarah pada kelemahan progresif dan atrofi jaringan otot proksimal. Miopati mungkin reversible setelah penghentian obat, tetapi pemulihan dapat memakan waktu berbulan-bulan.
- Depresi reflex tendon dan studi konduksi saraf abnormal.

Kelainan sistem darah dan limfatik:

- Depresi sumsum tulang
- Anemia
- Anemia aplastik
- Agranulositosis
- Leucopenia
- Trombositopenia
- Hemolisis dilaporkan pada individu yang mengalami defisiensi glucose-6-phosphate dehydrogenase (G-6-PD)

Gangguan metabolisme dan gizi:

- Anoreksia
- Hipoglikemia
- Hydroxychloroquine dapat memperburuk porfiria
- Penurunan selera makan
- Penurunan berat badan

Gangguan hepatobiliari:

- Hasil pemeriksaan fungsi hati yang tidak normal
- Gagal hati fulminan

Pelaporan Efek Samping

Melaporkan dugaan efek samping kepada otorisasi produk obat adalah tindakan penting. Ini memungkinkan pemantauan lanjutan dari keseimbangan manfaat/risiko produk obat. Profesional kesehatan diminta untuk melaporkan setiap reaksi yang dicurigai merugikan pada :

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id;

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

Pelaporan juga dapat dilakukan melalui Pusat Farmakovigilans kami di :

Email: pharmacovigilance@fahrenheit.co.id; pv@omegaresearch.id;

Telepon : +62-21-3905831

DAFTAR BAHAN TAMBAHAN

Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Bahan Penyalut (Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide, Talc, Macrogol, Lecithin (Soy)), Aqua Purificata.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya.

KEMASAN

Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. GKL2031545817A1

Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. GKLXXXXXXXXXXXXX

GOLONGAN OBAT

Obat Keras

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. PRATAPA NIRMALA

Tangerang – Indonesia

Informasi Obat untuk Pasien

Hydroxychloroquine Sulfate

TABLET SALUT SELAPUT
200 mg

PEMERIAN HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE

Tablet salut selaput berwarna putih sampai hampir putih dengan logo dan garis bagi (garis bagi hanya untuk memfasilitasi kemudahan pasien dalam menelan obat, tidak untuk pembagian dosis).

APA YANG TERKANDUNG DALAM HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?

Tiap tablet salut selaput mengandung:

Bahan aktif: Hydroxychloroquine Sulfate 200 mg

Bahan tambahan: Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone, Magnesium Stearate, Bahan Penyalut (Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide, Talc, Macrogol, Lecithin (Soy)), Aqua Purificata.

UNTUK APA HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE DIGUNAKAN?

Hydroxychloroquine Sulfate digunakan untuk pengobatan lupus eritematosus sistemik.

BERAPA BANYAK DAN SEBERAPA SERING HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE INI BOLEH DIGUNAKAN? APA YANG HARUS DILAKUKAN BILA LUPA MINUM OBAT INI?

Selalu gunakan Hydroxychloroquine Sulfate sesuai petunjuk dokter Anda. Jika Anda tidak yakin, periksakan diri Anda ke dokter atau apoteker Anda.

Cara minum obat ini:

- Minum obat ini melalui mulut
- Telan tablet secara utuh bersamaan dengan makanan atau segelas susu. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet Anda.
- Jika Anda meminum obat ini dikarenakan kondisi kulit yang sensitif terhadap cahaya, pengobatan harus diberikan hanya ketika Anda mendapatkan paparan sinar maksimum.
- Dokter akan menentukan dosis tergantung pada berat badan Anda. Jika Anda merasa efek obat Anda terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan mengubah dosis sendiri, tetapi tanyakan kepada dokter Anda.

Berapa banyak obat ini diminum?

Dewasa (termasuk usia lanjut) : Satu atau dua tablet per hari.

Anak-anak: Satu tablet per hari. Obat ini hanya cocok untuk anak-anak yang mempunyai berat badan lebih dari 31 kg.

Efek terapi hydroxychloroquine baru terlihat setelah penggunaan dalam beberapa minggu dimana efek samping ringan terjadi relatif dini.

Jika Anda lupa minum obat ini

Jika Anda lupa, segeralah minum obat ini begitu Anda mengingatnya. Namun, jika waktunya hampir mendekati waktu dosis berikutnya, lewati dosis yang terlewat. Jangan mengambil dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupakan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

PADA KEADAAN APA ANDA TIDAK DIPERBOLEHKAN MENGGUNAKAN HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?

Jangan minum obat ini dan beri tahu dokter Anda jika:

- Anda alergi (hipersensitif) terhadap senyawa- senyawa 4-aminoquinoline
- Anda penderita makulopati pada mata
- Wanita hamil (lihat **KEHAMILAN DAN MENYUSUI**)
- Anak usia di bawah 6 tahun (tablet 200 mg tidak diperbolehkan pada BB < 31 kg)

Jangan minum obat ini jika Anda mengalami salah satu di atas. Jika Anda tidak yakin, komunikasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini.

APA YANG PERLU DIPERHATIKAN BILA MENGGUNAKAN HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?

Lakukan perawatan khusus dengan Hydroxychloroquine Sulfate. Periksalah ke dokter atau apoteker sebelum minum obat ini jika :

- Anda mempunyai gangguan hati atau ginjal
- Anda mempunyai gangguan penglihatan
- Anda mempunyai kelainan pigmen
- Anda mempunyai hipoglikemia (gula dalam darah rendah)
- Anda mempunyai gangguan jantung
- Anda mempunyai masalah pencernaan atau usus yang serius
- Anda mempunyai kelainan darah
- Anda mempunyai alergi terhadap quinine
- Anda mempunyai kondisi genetic yang dikenal sebagai 'defisiensi glukosa-fosfat- dehidrogenase' dan porphyria yang mempengaruhi metabolisme Anda.
- Anda menderita psoriasis (radang kulit)

Sebelum pengobatan dengan Hydroxychloroquine Sulfate:

- Sebelum minum obat ini, periksalah terlebih dahulu mata Anda.
- Pemeriksaan harus diulang setidaknya setiap 12 bulan sekali selama pengobatan dengan obat ini.
- Jika Anda berusia di atas 65 tahun, lakukan pemeriksaan gangguan fungsi ginjal secara rutin.
- Hydroxychloroquine dapat menyebabkan penurunan kadar glukosa darah. Silakan minta dokter Anda untuk memberi tahu Anda tentang tanda dan gejala kadar glukosa darah rendah. Pemeriksaan kadar glukosa darah mungkin diperlukan.

Jika Anda tidak yakin apakah hal di atas berlaku untuk Anda, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum melakukan pengobatan dengan Hydroxychloroquine Sulfate.

Informasi penting tentang beberapa bahan Hydroxychloroquine Sulfate

Obat ini mengandung laktosa. Jika Anda telah diberitahu oleh dokter Anda bahwa Anda tidak dapat mentolerir gula laktosa, bicarakan dengan dokter Anda sebelum minum **Hydroxychloroquine Sulfate**

Jika Anda berhenti minum Hydroxychloroquine Sulfate

Tetap gunakan Hydroxychloroquine Sulfate sampai dokter Anda memberi tahu Anda untuk berhenti. Jangan berhenti minum Hydroxychloroquine Sulfate hanya karena Anda merasa lebih baik. Jika Anda berhenti, penyakit Anda mungkin memburuk lagi.

OBAT DAN MAKANAN APA YANG HARUS DIHINDARI JIKA MENGGUNAKAN HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE?

Perawatan dengan Obat Lain

Informasikan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang melakukan perawatan dengan obat lain. Termasuk obat-obatan yang Anda beli tanpa resep, misalnya pengobatan herbal. Hal ini karena Hydroxychloroquine Sulfate dapat mempengaruhi cara kerja beberapa obat lain. Selain itu, beberapa obat lain juga dapat mempengaruhi cara kerja Hydroxychloroquine Sulfate.

Secara khusus, beri tahu dokter Anda jika Anda melakukan salah satu dari yang berikut:

Obat-obatan sebagai berikut ini kemungkinan dapat meningkatkan efek samping ketika minum Hydroxychloroquine Sulfate:

- Ampicillin
- Praziquantel
- Simetidin
- Methotrexate dan siklosporin

Obat-obatan berikut dapat mengubah cara kerja Hydroxychloroquine Sulfate atau Hydroxychloroquine Sulfate dapat mempengaruhi cara kerja beberapa obat ini:

- Digoksin
- Obat-obatan untuk diabetes (seperti insulin dan obat antidiabetes lainnya).
- Penggunaan bersama obat anti-epilepsi (contoh: mefloquine) dapat meningkatkan risiko kejang.
- Siklosporin
- Antasida dan kaolin, minumlah dengan jarak minimal 4 jam antara meminum obat-obatan ini dan Hydroxychloroquine Sulfate.

APAKAH BOLEH DIGUNAKAN PADA WANITA HAMIL DAN MENYUSUI?

Beritahukan dokter Anda dan jangan minum Hydroxychloroquine Sulfate jika:

- Anda hamil atau berencana hamil

- Anda sedang menyusui atau berencana menyusui. Hal ini karena telah terbukti diekskresikan dalam jumlah kecil melalui ASI dan diketahui bahwa bayi sangat sensitif terhadap efek toksik senyawa quinolone.

Mintalah nasihat dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat apa pun jika Anda sedang hamil atau menyusui.

APAKAH BOLEH MENGENDARAI DAN MENJALANKAN MESIN SELAMA MINUM OBAT INI?

Anda mungkin mendapatkan gangguan penglihatan segera setelah dimulainya pengobatan ini. Jika hal ini terjadi, jangan mengemudi atau menggunakan alat atau mesin apa pun, dan segera beri tahu dokter Anda.

APA SAJA EFEK YANG TIDAK DIINGINKAN YANG MUNGKIN TERJADI?

Seperti semua obat-obatan, Hydroxychloroquine Sulfate dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Berhentilah minum Hydroxychloroquine Sulfate dan temui dokter atau segera kunjungi rumah sakit jika:

Anda memiliki reaksi alergi. Tanda-tandanya seperti: ruam kulit dan gatal-gatal, kesulitan menelan atau bernafas, pembengkakan pada mata, bibir, wajah, tenggorokan ataupun lidah.

Berhentilah minum Hydroxychloroquine Sulfate dan segera temui dokter jika Anda melihat salah satu dari efek samping serius berikut – Anda mungkin memerlukan perawatan medis yang mendesak:

- Anda memiliki masalah mata. Ini termasuk perubahan warna mata Anda dan masalah dengan penglihatan seperti kabur, sensitivitas terhadap cahaya atau penglihatan warna yang tidak normal.
- Anda memiliki lemah otot, kram, kekakuan atau kejang dan kesemutan. Jika Anda minum obat ini untuk waktu yang lama, dokter Anda akan memeriksa otot dan tendon Anda secara berkala untuk memastikan mereka bekerja dengan benar.
- Kulit melepuh atau mengelupas di sekitar bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin, gejala seperti flu dan demam. Ini bisa menjadi kondisi yang disebut sindrom Steven-Johnson.
- Anda mungkin mendapatkan infeksi lebih mudah dari biasanya. Ini bisa disebabkan oleh depresi sumsum tulang atau kelainan darah yang disebut 'agranulositosis'
- Anda mungkin lebih mudah memar dari biasanya. Ini bisa terjadi karena gangguan darah yang disebut 'trombositopenia'
- Anda merasa lelah, pingsan atau pusing dan memiliki kulit pucat. Ini bisa terjadi gejala dari sesuatu yang disebut 'anemia'

- Anda merasa lemas, sesak napas, lebih mudah memar dari biasanya dan infeksi lebih mudah dari biasanya. Ini bisa menjadi gejala dari sesuatu yang disebut 'anemia aplastik'
- Gangguan hati yang dapat menyebabkan mata dan kulit menjadi kekuningan (jaundice).
- Penurunan kadar glukosa darah (hipoglikemia), dimana frekuensinya tidak diketahui. Anda dapat merasa gugup, lemah atau berkeringat.

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika ada efek samping berikut yang serius atau bertahan lebih dari beberapa hari:

- Ruam kulit, gatal, perubahan warna kulit Anda atau bagian dalam hidung atau mulut Anda.
- Psoriasis (bercak bersisik merah pada kulit biasanya mengenai lutut, siku, dan kulit kepala)
- Pemutihan rambut
- Merasa mual, muntah, diare, nyeri perut atau kehilangan nafsu makan (anoreksia) atau nyeri perut
- Merasa gugup, berdenging di telinga (tinnitus), gangguan pendengaran, sakit kepala, masalah keseimbangan (vertigo) atau merasa pusing, masalah mental (seperti delusi, halusinasi atau perubahan suasana hati)
- Melemahnya otot jantung (kardiomiopati) mengakibatkan kesulitan bernafas, batuk, tekanan darah tinggi, pembengkakan, peningkatan denyut jantung, jumlah urin yang rendah.
- Anda mungkin mendapatkan infeksi lebih mudah dari biasanya. Ini bisa disebabkan oleh depresi sumsum tulang.
- Gejala dari suatu kondisi yang disebut 'porphyria' yang mungkin termasuk sakit perut, sakit, bengkak, lecet, gatal.

Jika terjadi efek samping, atau jika anda menderita efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, silahkan hubungi Dokter. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping yang terjadi, anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini. Laporkan setiap efek samping yang dicurigai merugikan melalui Pusat Farmakovigilans kami di:

Email: pharmacovigilance@fahrenheit.co.id, pv@omegaresearch.id:

Telepon : +62-21-3905831

APA YANG HARUS DILAKUKAN BILA MENGGUNAKAN HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE MELEBIHI DOSIS YANG DIANJURKAN?

- Jika Anda minum Hydroxychloroquine Sulfate lebih banyak daripada seharusnya, segera beritahukan dokter Anda atau segerakan kunjungi rumah sakit. Bawalah kemasan obat agar dokter tahu apa yang telah Anda minum. Efek yang mungkin terjadi: sakit kepala, masalah penglihatan, tekanan darah turun, kejang-kejang, masalah jantung, diikuti oleh masalah pernapasan berat yang mendadak dan kemungkinan serangan jantung.

- Anak-anak dan bayi sangat berisiko jika mereka secara tidak sengaja minum obat ini. Bawalah segera anak Anda ke rumah sakit.

BAGAIMANA CARA MENYIMPAN OBAT INI?

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

BERAPA LAMA HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE DAPAT DIGUNAKAN SELAMA DISIMPAN?

Jangan menggunakan Hydroxychloroquine Sulfate setelah tanggal kadaluwarsa yang tercantum pada kemasan. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan dan tahun tercantum.

Kemasan

Dus, 3 strip @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. GKL2031545817A1

Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput; No. Reg. GKLXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. PRATAPA NIRMALA

Tangerang – Indonesia

Telah diperiksa & disetujui oleh			
Packdev	Formulasi	RnD Manager	Registrasi