

CO-TRIMOXAZOLE TABLET

Sulphamethoxazole/Trimethoprim (400mg/80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Co-Trimoxazole Tablet

Co-Trimoxazole merupakan campuran *sulphonamide*, *Sulphamethoxazole* dan *Trimethoprim*.

Co-Trimoxazole digunakan secara meluas dalam pelbagai jangkitan yang disebabkan oleh organisma rentan, terutamanya kes-kes saluran urinari, respiratori dan gastrointestinal.

Doktor anda mungkin mempreskripsikan Co-Trimoxazole Tablet untuk kegunaan lain. Sila tanya doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan mengenai sebab Co-Trimoxazole dipreskripsikan untuk anda.

Bagaimana Co-Trimoxazole Tablet berfungsi

Co-Trimoxazole tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dipanggil antibiotik. Co-Trimoxazole berfungsi dengan menghentikan pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Co-Trimoxazole Tablet

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap *trimethoprim* atau *sulphonamide* atau bahan-bahan kandungan lain dalam Co-Trimoxazole Tablet.

- Jika anda mempunyai porfiria. (sejenis penyakit metabolik genetik)
- Jika anda kekurangan G6PD.
- Jika anda hampir bersalin atau ingin menyusu.
- Jika ia adalah untuk kegunaan anak anda yang berumur kurang daripada 2 bulan
- Sekiranya anda tidak pasti keadaan yang disebutkan di atas padan dengan keadaan anda, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Co-Trimoxazole Tablet.

Sebelum menggunakan Co-Trimoxazole Tablet

Anda mesti beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda alergi terhadap mana-mana ubat-ubatan yang diambil sebelum ini untuk merawat keadaan sekarang.
- Anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau menyusu.
- Anda mempunyai penyakit hati atau ginjal.
- Anda adalah seorang warga tua.
- Anda mempunyai asma.
- Anda mempunyai penyakit alergi.
- Anda mempunyai penyakit AIDS.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi anda sekiranya baru-baru ini anda sedang mengambil atau pernah mengambil mana-mana ubat berikut:

- Penicillin- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan.
- Depresan-depresan sum-sum tulang- ubat yang digunakan untuk melambatkan proses penghasilan sel darah putih, sel darah merah dan sel plasma oleh sum-sum tulang.
- Phenytoin, warfarin, methotrexate dan agen-agen hipoglysemik – ubat yang digunakan untuk mengawal sawan, ubat yang digunakan untuk mengelakkan serangan sakit jantung, ubat untuk merawat kanser, dan ubat untuk merawat diabetik.
- Zidovudine – ubat yang digunakan untuk merawat AIDS.

- Ciclosporin – ubat yang digunakan untuk mengelakkan rejeksi setelah pemindahan organ.
 - Pil pencegah hamil yang mengandungi estrogen – ubat yang digunakan untuk mengawal kehamilan.
 - Procainamide- ubat yang digunakan untuk merawat ketakstabilan ritma jantung.
 - Agen hepatotoksik dan hemolitik- ubat yang boleh menyebabkan kerosakan hati dan penguraian sel darah merah.
 - Methenamine – ubat yang digunakan untuk mengawal bakteria yang menyebabkan infeksi saluran urinari.
 - Dapsone- ubat digunakan untuk merawat penyakit kusta (penyakit berjangkit yang mempengaruhi kulit, membran mukus dan saraf).
 - Rifampicin- ubat yang digunakan untuk merawat infeksi bakteria.
 - Diuretik- ubat yang menyebabkan peningkatan penghasilan air kencing.
 - Phenylbutazone dan sulfinpyrazone – ubat yang digunakan bagi merawat demam dan sakit untuk jangka pendek, dan ubat untuk merawat penyakit gout.
- Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herba, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Co-Trimoxazole Tablet

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda sepatutnya merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Ambil ubat ini melalui mulut sahaja.

Berapa banyak perlu diambil

Dewasa:

Biasanya 960mg (*trimethoprim* 160mg / *sulphamethoxazole* 800mg) dua kali sehari.

Jangkitan teruk: 2.88g sehari dibahagikan dua kali.

Kanak-kanak

2-5tahun: 240mg dua kali sehari

6-12tahun: 480mg dua kali sehari.

Co-Trimoxazole tidak seharusnya diberikan kepada bayi di bawah 6 bulan disebabkan risiko mendapat kernicterus (kerusakan otak disebabkan oleh penyakit kuning) daripada komponen *sulphonamide*.

Rawatan untuk *Pneumocystis Carinii* pneumonia: 120mg/kg berat badan sehari, dibahagikan kepada 3 atau 4 kali sehari untuk 14 hingga 21 hari.

Pesakit yang mempunyai fungsi renal terjejas

Doktor anda mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih rendah kepada anda sekiranya anda mempunyai penyakit ginjal.

Bila perlu digunakan

Gunakan tablet ini mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tablet ini perlu diambil secara oral, sebaik-baiknya 1 jam sebelum makan atau 2 jam selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan tablet ini untuk jangka masa yang telah disyorkan oleh doktor anda.

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil

- Sekiranya anda terlupa satu dos, ambil dos itu dengan segera sebaik sahaja teringat
- Tetapi, sekiranya telah hampir masa untuk dos berikutnya, abaikan dos yang tertinggal.
- Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang dilupa.

Sekiranya anda mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom-simptom keracunan *sulphonamide* adalah hematuria (darah pada air kencing). Lain-lain termasuklah iritasi gastrointestinal, gangguan mental dan penglihatan serta jaundis.

Jika anda berasa anda telah mengambil terlebih dos Co-Trimoxazole Tablet, sila beritahu doktor anda dan doktor anda

akan membuat keputusan langkah-langkah yang perlu diambil.

Semasa menggunakan Co-Trimoxazole Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi doktor jika tanda anda bertambah buruk atau tiada perubahan. Hubungi doktor sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil Co-Trimoxazole Tablet.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Co-Trimoxazole Tablet kepada orang lain walaupun simptom atau keadaan mereka serupa seperti anda. Doktor anda telah mempreskripsikan Co-Trimoxazole Tablet untuk anda dan keadaan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Anda hendaklah mengekalkan pengambilan air yang mencukupi disebabkan risiko kristaluria (kristal dalam kencing) dan administrasi alkali mungkin diperlukan jika dos yang besar digunakan.
- Perhatian perlu diberikan untuk pesakit-pesakit yang mempunyai fungsi ginjal atau hati terjejas. Pengurangan dos mungkin diperlukan.
- Ujian darah, kencing dan fungsi ginjal perlu dijalankan secara berkala untuk pesakit-pesakit yang menerima terapi jangka panjang.
- Pemberhentian segera diperlukan jika terdapat ruam pada kulit atau kesan-kesan sampingan lain terjadi.
- Perhatian perlu diberikan kepada pesakit-pesakit yang mempunyai sejarah alergi atau asma serta warga tua.
- Pesakit-pesakit yang mempunyai AIDS mungkin lebih senang mendapat kesan-kesan sampingan.

Kematian yang berkaitan dengan administrasi *sulphonamide* dan *trimethoprim*, sama ada secara tunggal ataupun secara gabungan, telah terjadi disebabkan reaksi-reaksi teruk seperti sindrom Steven-Johnson, nekrolisis epidermal toksik (penyakit kulit yang bahaya) dan reaksi-reaksi

lain. Ubat ini perlu dihentikan semasa kemunculan ruam pada kulit atau tanda-tanda mana-mana kesan sampingan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Co-Trimoxazole Tablet mempunyai kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin terjadi dengan penggunaan ubat ini:

- Hematologi: agranulositosis (kekurangan sel darah putih), anemia aplastik (badan berhenti menghasilkan sel darah baru), trombositopenia (kekurangan platlet), leukopenia (kekurangan sel darah putih), hipoprotrombinemia (kekurangan faktor pembekuan darah) dan eosinofilia (peningkatan sel eosinofil).
- Hipersensitiviti: demam, ruam, reaksi-reaksi fotosensitiviti, dermatitis eksfoliatif (kemerahan kulit), nekrolisis epidermal toksik (Sindrom Lyell's) (reaksi alergik kulit yang teruk) dan 'erythermanodosum' (peradangan dari lapisan lemak di bawah kulit). Sejenis 'erythermamultiforme' (alergik kulit) yang teruk dan kemungkinan besar akan mengakibatkan kematian, melibatkan penyebaran secara meluas pada kulit dan membran mukosa yang dipanggil Sindrom Steven-Johnson telah terjadi.
- Nefrotoksik: nefritis interstitial (bengkak antara tubul ginjal) dan nekrosis tubular (kerusakan sel ginjal) yang mungkin mengakibatkan kegagalan ginjal. Sakit lumbar, hematuria (darah dalam kencing), oligouria (kekurangan penghasilan kencing) dan auria (penyaluran kencing terhenti) mungkin juga terjadi disebabkan kristalisasi *sulphamethoxazole* atau metabolitnya dalam bentuk asetil yang kurang larut air dalam urin.

- Neurologi: inflamasi tisu otak, kehilangan kawalan pergerakan badan, hipertensi intrakranial yang benign (peningkatan tekanan dalam otak), konvulsi, pening, mengantuk, letih, sakit kepala, insomnia, penekanan mental, kerosakan kepada saraf optik, sensasi bahawa persekitaran di sekeliling bergerak atau berputar.
- Gastrointestinal: loya, muntah, anoreksia, cirit-birit. Kolitis pseudomembran (jangkitan usus besar) mungkin terjadi.
- Lain-lain: sindrom serupa penyakit reaksi serum, nekrosis hati, hepatomegali (pembesaran organ hati) dan jaundis, miokarditis (keradangan tisu jantung), pankreatitis, eosinofilia pulmonari (pengumpulan sel darah putih dalam paru-paru) dan alveolitis fibrosing (penebalan dinding alveolus paru-paru), vaskulitis termasuklah nodosa poliartritis (bengkak arteri jantung), hipoglisemia (kekurangan gula dalam darah) dan hipotiroidisme (kekurangan hormon tiroid). Jarang sekali anafilaksis (reaksi alergik akut) dilaporkan.

Sekiranya mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda was-was atau untuk maklumat selanjutnya.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my

(Public→Reporting Medicinal Problems/
Side Effects/AEFI/ Vaccine Safety)

Cara penyimpanan dan pelupusan Co-Trimoxazole Tablet

Cara Penyimpanan

Jangan guna selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh tamat tempoh merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Co-Trimoxazole Tablet perlu disimpan pada suhu bilik (27-30°C). Lindungi daripada kepanasan dan kelembapan.

Jauhi dari kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet ini berwarna putih, berbentuk bulat, leper, diameter 12.5mm dengan garis skor serta tanda 'MPI'.

Ia dibekalkan dalam pek blister 100 x 10's

Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif
Setiap biji tablet mengandungi bahan aktif 400mg Sulphamethoxazole dan 80mg Trimethoprim.
- Bahan tak aktif
Bahan-bahan kandungan lain termasuklah gelatin, kanji kentang, kanji kentang kering dan talkum.

MAL Nombor:

MAL19900415AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

11/05/2017

Nombor siri:

BPFK (R4/1)140317/00027