

VALOVIR TABLET

Valaciclovir hydrochloride (500 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan VALOVIR
2. Bagaimana VALOVIR berfungsi
3. Sebelum mengambil VALOVIR
4. Cara mengambil VALOVIR
5. Semasa mengambil VALOVIR
6. Kesan- kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan VALOVIR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemasikini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan VALOVIR

VALOVIR boleh digunakan untuk:

- merawat penyakit kayap (untuk orang dewasa)
- merawat infeksi virus herpes simpleks (HSV) kulit dan herpes genital. VALOVIR juga dapat mencegah infeksi berulang.
- mencegah timbulnya lesi kulit semasa diambil pada tandatanda dan gejala HSV awal yang berulang.
- mengurangkan penyebaran herpes genital apabila diambil sebagai terapi untuk mengawal penyakit bersama dengan amalan seks selamat (seperti kondom).

Bagaimana VALOVIR berfungsi

VALOVIR tergolong di dalam kumpulan ubat dikenali sebagai antivirus. Ia berfungsi dengan membunuh atau menghalang pertumbuhan virus yang dipanggil herpes simpleks (HSV).

Sebelum mengambil VALOVIR

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil VALOVIR

- jika anda alah (hipersensitif) kepada *valaciclovir* atau *aciclovir* atau mana-mana bahan kandungan.

Jangan ambil VALOVIR jika anda mempunyai masalah tersebut. Jika anda kurang pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VALOVIR.

Kehamilan dan penyusuan

VALOVIR tidak disyorkan untuk wanita hamil. Jika anda hamil, atau mungkin hamil, atau anda merancang untuk hamil, jangan ambil VALOVIR sebelum mendapatkan nasihat daripada doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat dan risiko pengambilan VALOVIR semasa anda hamil atau sedang menyusukan anak.

-Sebelum mula mengambil VALOVIR

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VALOVIR jika

- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah hati
- anda adalah warga tua
- sistem imun anda lemah

Jika anda tidak pasti bahawa anda mempunyai keadaan yang disebutkan, maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VALOVIR.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat lain. Ini termasuklah ubat yang didapati tanpa preskripsi, atau ubat herba.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat lain yang melibatkan buah pinggang. Ini termasuklah:

- *cyclosporine* (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- *tacrolimus* (untuk mencegah penolakan pemindahan organ)

- *cimetidine* (untuk mencegah dan merawat kepedihan ulu hati punca masalah pencernaan)
- *probenecid* (untuk merawat gout)

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan VALOVIR untuk merawat kayap atau setelah pemindahan organ.

Cara menggunakan VALOVIR

-Berapa banyak harus diambil

Sentiasa gunakan VALOVIR seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda kurang pasti.

Dos yang ditentukan bergantung kepada keadaan anda. Doktor anda akan berbincang dengan anda.

Merawat kayap

- Dos biasa adalah 1000mg (2 pil 500mg) tiga kali sehari.
- Anda mesti mengambil VALOVIR selama tujuh hari.

Merawat infeksi HSV kulit dan herpes genital

- Dos biasa adalah 500 mg (satu pil 500 mg) dua kali sehari.
- Untuk infeksi kali pertama, anda mestilah mengambil VALOVIR selama sepuluh hari seperti yang diarahkan oleh doktor.
- Untuk infeksi ulangan, jangka masa rawatan biasanya adalah 5 hari.

Mengelakkan infeksi HSV berulang daripada kembali selepas menghadapinya

- Dos biasa adalah 500 mg (satu pil 500 mg) dua kali sehari.
- Sesetengah orang yang kerap mendapat jangkitan (contohnya 10 kali atau lebih setiap tahun) boleh mendapat manfaat

VALOVIR TABLET

Valaciclovir hydrochloride (500 mg)

tambahan daripada dos harian sebanyak 500 mg yang diambil secara berasingan (250 mg dua kali sehari)

- Dos 500 mg dua kali sehari adalah disyorkan untuk pesakit yang mempunyai system imun yang lemah.

Mengurangkan jangkitan herpes genital

- Untuk dewasa heteroseksual dengan sistem imun yang sihat menghadapi 9 jangkitan berulang atau kurang daripada itu setiap tahun, dos untuk pasangannya yang dijangkiti adalah 500 mg sekali sehari.

VALOVIR tidak sesuai digunakan untuk kanak-kanak.

Doktor anda boleh melaraskan dos VALOVIR jika:

- anda adalah warga tua
- sistem imun anda adalah lemah
- anda mempunyai masalah buah pinggang

Maklumkan doktor anda sebelum mengambil VALOVIR jika anda mempunyai mana-mana keadaan tersebut.

-Bila perlu diambil

Ubat ini mestilah ditelan dengan air yang secukupnya. Ambil VALOVIR pada masa yang sama setiap hari. Ambil VALOVIR seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Terus mengambil VALOVIR untuk tempoh masa yang diarahkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa mengambil VALOVIR, ambilkannya secepat anda

ingat. Namun, sekiranya masa untuk mengambil dos yang seterusnya telah hampir, anda boleh meninggalkan dos yang terlepas. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

VALOVIR biasanya selamat untuk diambil, melainkan jika anda mengambil terlalu banyak dalam jangka masa beberapa hari. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, anda mungkin akan menghadapi masalah buah pinggang dan saraf seperti merasa loya, muntah, berasa berkeliruan, gelisah, kekurangan kesedaran dan halusinasi atau tidak sedar diri. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil terlalu banyak VALOVIR. Bawa pek ubat bersama dengan anda.

Semasa menggunakan VALOVIR

-Perkara yang perlu dilakukan

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini dan ambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada pesakit lain. Ubat ini mungkin berbahaya bagi mereka, walaupun simptom yang mereka alami adalah sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Warga tua dan pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang: Anda harus minum air yang mencukupi semasa mengambil VALOVIR. Ini akan membantu mengurangkan kesan sampingan yang akan menjejaskan buah pinggang atau sistem saraf. Doktor anda akan memantau anda dengan rapi untuk simptom-simptom ini. Kesan sampingan sistem saraf mungkin

termasuk perasaan berkeliruan atau gelisah, atau merasa teramat mengantuk.

Memandu atau menggunakan jentera: VALOVIR akan memberi kesan sampingan kepada keupayaan anda untuk memandu. Jangan memandu atau menggunakan jentera melainkan anda pasti anda tidak terjejas dengan kesan sampingan tersebut.

Mencegah menjangkiti orang lain dengan herpes genital:

Jika anda mengambil VALOVIR untuk merawat atau mencegah herpes genital, atau anda pernah menghadapi herpes genital, anda haruslah mengamalkan hubungan seks yang selamat, termasuklah menggunakan kondom. Ini penting untuk mencegah menjangkiti orang lain dengan infeksi tersebut.

Anda dinasihatkan tidak mengadakan hubungan seks sekiranya anda mempunyai kudis atau lepuh di bahagian kemaluan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan tersebut adalah:

Biasa berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10 orang):

- sesak nafas
- reaksi kulit selepas terdedah kepada cahaya matahari (photosensitivity)

Jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 1,000 orang):

- ketidakselesaan perut
- muntah
- cirit-birit
- kegatalan (pruritus)
- masalah buah pinggang apabila anda membuang air kecil dengan sedikit atau tanpa air kencing

VALOVIR TABLET

Valaciclovir hydrochloride (500 mg)

- pening
- kekeliruan
- terlihat atau terdengar benda benda yang tidak wujud (halusinasi)
- tahap kesedaran semakin berkurangan

Sangat jarang berlaku (boleh menjejaskan 1 dalam 10,000 orang):

- pengurangan bilangan sel-sel darah putih (leukopenia)
- pengurangan bilangan platelet darah iaitu sel-sel yang membantu darah membeku (*thrombocytopenia*)
- anafilaksis
- rasa gelisah
- Menggeletar
- kegoyahan apabila berjalan dan kekurangan penyelarasan (*ataxia*)
- pertuturan yang tidak jelas dan perlahan (*dysarthria*)
- sawan
- fungsi otak berubah (*encephalopathy*)
- tidak sedar diri (koma)
- peningkatan berbalik ujian fungsi hati (hepatitis)
- ruam yang kadang-kadang merasa gatal, ruam yang berkelompok (*urticaria*)
- *angioedema* (bengkak di bawah kulit disebabkan oleh cecair yang terkeluar dari saraf darah)
- kegagalan buah pinggang yang serius
- sakit pinggang (sakit buah pinggang)

Leukopenia paling kerap dilaporkan di kalangan pesakit yang mempunyai sistem imun yang lemah.

Tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS) (tindak balas kulit yang serius yang boleh menjejaskan satu atau lebih organ): demam, ruam teruk, kulit mengelupas, bengkak pada muka, kelenjar limfa

bengkak, rasa seperti selesema, kulit atau mata kuning, sesak nafas, batuk kering, sakit dada atau ketidakselesaan, rasa dahaga, kurang kekerapan kencing, kurang air kencing.

Senarai kesan sampingan ini adalah tidak lengkap. Sebahagian orang boleh mendapat kesan sampingan yang lain dan sesetengah kesan sampingan belum diketahui lagi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang mengganggu cara hidup anda, beritahu doktor atau ahli farmasi walaupun kesan sampingan tersebut tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 VALOVIR

-Penyimpanan

- Simpan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir di dalam bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama dengan air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Penerangan Produk

-Rupa dan warna produk

Putih ke putih, berbentuk tablet caplet, bercetak timbul dengan 'V' pada satu sisi dan '500' di sebelah lain.

-Bahan kandungan

-Bahan aktif:

Valaciclovir hydrochloride

-Bahan-bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Povidone, Magnesium stearate, Opadry white dan Purified Water.

-Nombor MAL:

MAL13030002AZ

Pengilang

Hetero Drugs Limited,
Unit III, 22-110, I.D.A. Jeedimetla,
Hyderabad - 500055, Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Camber Laboratories Sdn. Bhd.,
Unit E-13A-02, Menara SUEZCAP 2,
No.2, KL Gateway, Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

08/01/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250107/1404