

TENOF-EM Tablet

Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate (200mg/300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets* 200mg/300mg)
2. Bagaimana *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) berfungsi
3. Sebelum mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)
4. Cara menggunakan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)
5. Semasa menggunakan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)

TENOF-EM digunakan dalam kombinasi dengan ubat antiretroviral lain untuk rawatan HIV-1 pada orang dewasa.

TENOF-EM digunakan dalam kombinasi dengan amalan seks selamat sebagai profilaksis pra-pendedahan untuk mengurangkan risiko jangkitan HIV-1 yang diperoleh secara seksual pada orang dewasa.

Bagaimana *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) berfungsi

TENOF-EM mengandungi dua bahan aktif, *emtricitabine* dan *tenofovir disoproxil*. Kedua-dua bahan-bahan aktif adalah ubat-ubatan antiretrovirus yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV. *Emtricitabine* adalah penghalang transkriptase berbalik nukleosida dan *tenofovir* adalah penghalang transkriptase berbalik nukleotida. Walau bagaimanapun, kedua-dua secara amnya dikenali sebagai *NRTI* dan ia berfungsi dengan mengganggu fungsi biasa sesuatu enzim (transkriptase berbalik) yang penting bagi virus untuk membiak dengan sendiri.

Sebelum mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)

- *Bila tidak boleh mengambil Mengandung dan menyusukan anak*
Jangan ambil ***TENOF-EM*** (***Emtricitabine*** dan ***Tenofovir DF***) jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil ***TENOF-EM*** (***Emtricitabine*** dan ***Tenofovir DF***) jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula mengambil*
Beritahu doktor jika anda

- mempunyai masalah hati termasuk jangkitan virus hepatitis B
- mempunyai masalah buah pinggang atau menerima rawatan dialisis buah pinggang
- mempunyai masalah tulang

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

- ubat lain yang mengandungi *tenofovir* atau *emtricitabine*
- ubat yang mengandungi *lamivudine*
- *adefovir*

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- *didanosine*
- *atazanavir*
- *lopinavir* dengan *ritonavir*

Cara menggunakan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)

- Jika anda mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) untuk mengurangkan risiko mendapat HIV, ambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) setiap hari, bukan hanya apabila anda fikir anda telah berisiko dijangkiti HIV.

- Jika anda mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) untuk mengurangkan risiko mendapat HIV, jangan berhenti mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) atau terlepas sebarang dos. Menghentikan penggunaan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*), atau kehilangan dos,

boleh meningkatkan risiko anda mendapat jangkitan HIV. Jangan berhenti mengambil *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) tanpa menghubungi doktor anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos yang disyorkan ialah:
Dewasa: satu tablet setiap hari dengan atau tanpa makanan
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.

- *Bila perlu digunakan*
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan penggunaan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*) untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

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

Semasa menggunakan *TENOF-EM* (*Emtricitabine* dan *Tenofovir DF*)

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **TENOF-EM (Emtricitabine dan Tenofovir DF)**

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi **TENOF-EM (Emtricitabine dan Tenofovir DF)** dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Jangan berkongsi atau mengguna semula jarum atau peralatan suntikan lain.
- Jangan berkongsi barang-barang peribadi yang mungkin mempunyai darah atau cecair tubuh pada mereka, seperti berus gigi dan pisau cukur.
- Jangan melakukan apa-apa jenis hubungan seks tanpa perlindungan. Sentiasa amalkan seks selamat dengan menggunakan kondom getah atau poliuretana untuk mengurangkan peluang sentuhan seks dengan air mani, cecair faraj, atau darah.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

TENOF-EM (Emtricitabine dan Tenofovir DF) mempunyai kesan berikut:

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa tablet **emtricitabine** dan **tenofovir disoproxil fumarate** termasuk:

- cirit-birit
- loya

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 adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan **TENOF-EM (Emtricitabine dan Tenofovir DF)**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30 °C dan lindungi daripada kelembapan.

- 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

- Biru, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem dan diukir dengan 'H' di satu sisi dan '124' di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Emtricitabine

Tenofovir Disoproxil Fumarate

- Bahan tidak aktif

Starch, Pregelatinized, Lactose

Monohydrate, Cellulose,

microcrystalline, Croscarmellose

sodium, Magnesium Stearate and

Opadry II blue 32K10849.

- Nombor MAL

MAL16015041AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, 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

February 2025

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 03022025/020

NPRA (R1/AI1) 09072021/011