

Estiva 600 (EFAVIRENZ TABLETS 600mg)

Efavirenz (600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ESTIVA-600 (Efavirenz Tablets 600 mg)
2. Bagaimana ESTIVA-600 (Efavirenz) berfungsi
3. Sebelum mengambil ESTIVA-600 (Efavirenz)
4. Cara menggunakan ESTIVA-600 (Efavirenz)
5. Semasa menggunakan ESTIVA-600 (Efavirenz)
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. ESTIVA-600 (Efavirenz)
9. Maklumat lanjut
10. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan ESTIVA-600 (Efavirenz)

ESTIVA-600 mengandungi bahan aktif yang dipanggil efavirenz. Doktor anda telah memberi Efavirenz kepada anda kerana anda mempunyai jangkitan HIV. Kombinasi Efavirenz dengan ubat antiretroviral lain boleh mengurangkan jumlah virus dalam darah.

Bagaimana ESTIVA-600 (Efavirenz) berfungsi

Efavirenz berfungsi dengan mengurangkan jumlah HIV-1 dalam darah (beban virus). Efavirenz perlu diambil dengan ubat-ubatan anti-HIV yang lain. Apabila diambil dengan ubat-ubatan anti-HIV yang lain, Efavirenz telah menunjukkan dapat mengurangkan beban virus dan meningkatkan bilangan sel-sel CD4+, sejenis sel imun dalam darah.

Sebelum mengambil ESTIVA-600 (Efavirenz)

- Bila tidak boleh mengambil
Mengandung dan menyusukan anak
Jangan ambil ESTIVA-600 (Efavirenz) jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
Jangan ambil ESTIVA-600

(Efavirenz) jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda

- Mengalami gangguan jantung
- mempunyai masalah dengan hati anda atau mempunyai hepatitis.
- pernah mempunyai penyakit mental atau mengambil dadah atau alkohol.
- pernah mengalami sawan atau sedang mengambil ubat untuk sawan [sebagai contoh, phenytoin, carbamazepine atau phenobarbital].

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doctor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Efavirenz mungkin mengubah kesan ubat lain, termasuk ubat untuk HIV, dan menyebabkan kesan sampingan yang serius. Doktor anda mungkin mengubah ubat-ubatan anda yang lain atau menukar dos mereka. Ubat lain termasuk produk herba, boleh menjejaskan Efavirenz.

Mengambil Efavirenz dengan St John's wort (*Hypericum perforatum*), satu produk herba yang dijual sebagai diet tambahan atau produk yang mengandungi St John's wort adalah tidak digalakkan kerana ia boleh mengurangkan tahap Efavirenz dan membawa kepada peningkatan beban virus dan kemungkinan rintangan terhadap Efavirenz atau rintangan bersilang kepada ubat-ubatan anti-HIV yang lain.

Cara menggunakan ESTIVA-600 (Efavirenz)

- Berapa banyak harus digunakan

Dos untuk orang dewasa dan kanak-kanak dengan berat 40kg dan ke atas

adalah 600mg sekali sehari.

Dos untuk kanak-kanak dengan berat kurang daripada 40 kg dikira mengikut berat badan seperti ditunjukkan dalam jadual di bawah dan diambil sekali sehari.

Dos Kanak-kanak yang diambil sekali sehari	
Berat badan (kg)	Efavirenz Dos (mg)
13 to <15	200
15 to <20	250
20 to <25	300
25 to <32.5	350
32.5 to <40	400
≥40	600

Doktor dan ahli farmasi anda akan memberi arahan untuk dos yang sesuai. **ESTIVA-600 (Efavirenz)** boleh didapati dalam kekuatan 600mg. Ia tidak boleh diberikan untuk semua dos Efavirenz; produk berdaftar yang mempunyai bentuk dos dan kekuatan yang lain perlu digunakan untuk kes seperti ini.

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 ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan

Estiva 600 (EFAVIRENZ TABLETS 600mg)

Efavirenz (600mg)

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 ESTIVA-600 (Efavirenz)

- 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 ESTIVA-600 (Efavirenz).

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

Anda perlu mengambil Efavirenz dengan perut kosong, sebaik-baiknya sebelum tidur.

- Telan Efavirenz dengan air.
- Mengambil Efavirenz dengan makanan meningkatkan kandungan ubat dalam badan anda, dan boleh meningkatkan kekerapan kesan sampingan.
- Mengambil Efavirenz sebelum tidur boleh mengurangkan gangguan daripada beberapa kesan sampingan.
- Efavirenz perlu diambil dengan ubat anti-HIV yang lain. Jika anda

mengambil hanya Efavirenz, ubat ini mungkin berhenti berfungsi.

- Apabila bekalan Efavirenz anda rendah, dapatkan lebih banyak daripada doktor atau farmasi anda. Ini adalah sangat penting kerana jumlah virus dalam darah anda akan meningkat jika pengambilan ubat dihentikan walaupun untuk masa yang singkat. Virus ini boleh mula menghasilkan rintangan kepada Efavirenz dan menjadi sukar untuk dirawat.

- 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 **ESTIVA-600 (Efavirenz)** dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Mengambil Efavirenz dengan alkohol atau ubat-ubatan lain yang menyebabkan kesan-kesan sampingan yang sama seperti Efavirenz, seperti mengantuk, boleh meningkatkan kesan-kesan sampingan tersebut.

- 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.

Kesan-kesan sampingan

ESTIVA-600 (Efavirenz) boleh menyebabkan kesan sampingan berikut: **Kesan sampingan yang biasa:** Ramai pesakit mempunyai kesan pening, masalah tidur, mengantuk, masalah menumpukan perhatian, dan/atau mimpi

yang luar biasa semasa rawatan dengan Efavirenz. Kesan sampingan ini boleh dikurangkan jika anda mengambil Efavirenz sebelum tidur dengan perut kosong. Kesan-kesan sampingan ini juga cenderung untuk hilang selepas anda telah mengambil ubat untuk beberapa minggu. Ada kemungkinan bahawa kesan-kesan ini mungkin bertambah teruk jika Efavirenz digunakan dengan alkohol atau dadah yang mengubah mood.

Ruam adalah perkara biasa. Ruam selalunya hilang tanpa apa-apa perubahan dalam rawatan. Dalam sebilangan kecil pesakit, ruam boleh menjadi serius.

Kesan sampingan biasa yang lain termasuk keletihan, sakit perut, muntah-muntah dan cirit-birit.

Beberapa simptom sistem saraf [mis. kekeliruan, pemikiran dan pergerakan fizikal yang perlahan, dan khayalan (kepercayaan palsu) atau halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang tidak dilihat atau didengar oleh orang lain)] mungkin berlaku beberapa bulan hingga bertahun-tahun selepas memulakan terapi **ESTIVA-600 (Efavirenz)**. Sentiasa maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami gejala ini atau kesan sampingan semasa mengambil **ESTIVA-600 (Efavirenz)**

Perubahan dalam lemak badan:

Perubahan dalam lemak badan akan berlaku pada sesetengah pesakit yang mengambil ubat anti-HIV. Perubahan ini mungkin termasuk peningkatan jumlah lemak di bahagian atas pada belakang dan leher ("buffalo hump"), di dalam dada, dan di sekitar torso/batang tubuh. Kehilangan lemak pada kaki, lengan, dan muka juga boleh berlaku. Punca dan kesan jangka panjang pada kesihatan yang disebabkan oleh perubahan lemak tidak diketahui.

Estiva 600 (EFAVIRENZ TABLETS 600mg)

Efavirenz (600mg)

Masalah hati: Seseorang pesakit yang mengambil Efavirenz pernah mengalami masalah hati yang serius termasuk kegagalan hati yang menyebabkan pembedahan transplantasi atau kematian. Kebanyakan kesan sampingan yang serius ini berlaku pada pesakit yang mempunyai penyakit hati yang kronik seperti jangkitan hepatitis, tetapi terdapat juga beberapa laporan ia juga berlaku pada pesakit tanpa sebarang penyakit hati.

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 *ESTIVA-600 (Efavirenz)*

- 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

Kuning, berbentuk kapsul, tablet bersalut filem diukir dengan 'H' di satu sisi dan '4' di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Efavirenz
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium,

Sodium lauryl sulfate, Hydroxypropyl cellulose, Lactose monohydrate, Magnesium stearate dan Opadry yellow 03B52155.

- Nombor MAL

MAL18016019AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited
Unit V, Sy. No 439,440,441 & 458
TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village,
Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar
Dist. Telangana, India

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

14/11/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210908/741