

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5mg)

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1mg)

Entecavir (0.5mg, 1mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apa kegunaan TECAVIR

Tablet Entecavir adalah ubat-ubatan antivirus yang digunakan untuk merawat jangkitan hepatitis B virus (HBV) jangka panjang pada orang dewasa. Entecavir boleh digunakan pada orang yang hati rosak tetapi masih berfungsi (compensated liver disease) dan pada orang yang hati rosak tetapi tidak berfungsi (decompensated liver disease).

2. Bagaimana TECAVIR berfungsi

Jangkitan oleh virus hepatitis B boleh menyebabkan kerosakan pada hati. Entecavir mengurangkan jumlah virus dalam badan anda dan memperbaiki keadaan hati.

3. Sebelum mengambil TECAVIR

- Bila tidak boleh mengambil

Jika anda alah kepada entecavir atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil TECAVIR jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil TECAVIR jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Anda tidak boleh mengambil ubat ini jika anda ada alahan kepada entecavir, atau jika anda juga mempunyai HIV (human immunodeficiency virus) yang tidak dirawat.

Jika anda mempunyai keadaan tertentu, anda mungkin perlu pelarasan dos atau ujian khas supaya selamat mengambil ubat ini. Sebelum anda mengambil entecavir, beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan, atau jika anda mempunyai:

- HIV atau AIDS;
- penyakit buah pinggang;
- penyakit hati; atau
- jika anda mempunyai pemindahan hati.

Sesetengah orang telah mengalami satu keadaan yang mengancam nyawa yang dipanggil asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah anda) semasa mengambil Entecavir. Gejala-gejala seperti loya, muntah dan sakit perut mungkin menunjukkan pemulaan kejadian asidosis laktik. Kesan sampingan serius ini yang jarang berlaku pernah membawa maut. Asidosis laktik berlaku lebih kerap di kalangan wanita, terutamanya jika berat badan mereka sangat berlebihan. Doktor akan kerap memantau anda semasa anda mengambil Entecavir.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, terutamanya ubat yang boleh mempengaruhi buah pinggang. Ubat ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Jangan mengambil ubat baru tanpa memberitahu doktor anda.

4. Cara menggunakan TECAVIR

- Berapa banyak harus digunakan

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.

Bukan semua pesakit perlu mengambil dos TECAVIR yang sama.

Dos yang disyorkan adalah 0.5mg atau 1mg sekali sehari melalui mulut.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan TECAVIR 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.

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5mg)

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1mg)

Entecavir (0.5mg, 1mg)

5. Semasa menggunakan

TECAVIR

- 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 TECAVIR.

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

Ambil langkah-langkah yang sesuai untuk mengelakkan orang lain daripada dijangkiti HBV. Mengambil entecavir tidak akan menghalang anda daripada menjangkiti orang lain dengan HBV melalui hubungan seksual atau cecair badan (termasuk pencemaran darah). Vaksin boleh didapati untuk melindungi mereka yang berisiko dari dijangkiti HBV.

- 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 TECAVIR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- 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.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, TECAVIR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Berikut adalah kesan sampingan yang telah dilaporkan:

Biasa: sakit kepala, ketidakupayaan untuk tidur, keletihan melampau, pening, mengantuk, muntah, cirit-birit, loya, dispepsia (senak), dan peningkatan tahap enzim hati dalam darah.

Tidak biasa: ruam, keguguran rambut

Jarang: Alahan yang boleh membahayakan nyawa. Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

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 advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan di laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan peluasan

TECAVIR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C dan lindungi daripada cahaya dan 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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5 mg)

Putih ke putih pudar, berbentuk segi tiga, dwicembung tablet yang disalut filem yang diukir dengan 'J' pada satu belah dan '110' pada belah yang lain.

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1 mg)

Merah jambu, berbentuk segi tiga, dwicembung tablet yang disalut filem yang diukir dengan 'J' pada satu belah dan '111' pada belah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif Entecavir monohydrate
- Bahan tidak aktif

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5 mg)

Calcium Carbonate, Starch, (Pregelatinized), Carmellose sodium, Soy polysaccharides, Purified Water, Citric acid monohydrate, Sodium stearyl fumarate, Opadry White 13B58802.

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1 mg)

Calcium Carbonate, Starch, (Pregelatinized), Carmellose sodium, Soy polysaccharides, Purified Water, Citric acid monohydrate, Sodium stearyl fumarate, Opadry pink 03B84566.

- Nombor MAL

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5 mg)

MAL18126105AZ

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1 mg)

MAL18126104AZ

TECAVIR 0.5 (Entecavir Tablets 0.5mg)

TECAVIR 1 (Entecavir Tablets 1mg)

Entecavir (0.5mg, 1mg)

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit V,
Sy. No 439, 440, 441 & 458,
TSIIC Formulation SEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboobnagar Dist.
Telangana, 509301, 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.

10. Tarikh kemaskini

11/06/2025

11. Nombor Siri

NPRA (R2/2) 240320/1232