

Zentair 0.5 mg & 1 mg USP Film Coated Tablets

Entecavir (0.5mg & 1mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Zentair*

Zentair digunakan untuk rawatan jangka panjang (kronik) virus hepatitis B di kalangan orang dewasa dengan bukti replikasi virus aktif.

Bagaimana *Zentair* Berfungsi

Zentair mengandungi bahan aktif, *Entecavir* yang mempunyai aktiviti yang kuat untuk melawan virus hepatitis B (HBV). Dengan ini, *Zentair* membantu mengurangkan bilangan virus hepatitis B dalam badan anda.

Sebelum menggunakan *Zentair*

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil *Zentair* jika:

- Anda mempunyai hipersensitiviti pada *entecavir* atau mana-mana bahan lain dalam *Zentair*.
- Anda ialah pesakit HIV / HBV tetapi tidak menerima terapi antiretroviral yang sangat aktif (HAART).

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

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

Zentair tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 16 tahun.

-Sebelum mula menggunakan

Memaklumkan dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda pernah menerima pemindahan hati
- hati anda tidak berfungsi dengan baik
- anda mempunyai sebarang alahan atau masalah kesihatan yang lain

Doktor anda akan menentukan sama ada *Zentair* sesuai untuk anda atau tidak.

-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. Doktor atau ahli farmasi anda akan memberi nasihat sama ada anda boleh mengambil *Zentair* bersama-sama dengan ubat yang lain.

Cara Menggunakan *Zentair*

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai berdasarkan keadaan anda.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. *Zentair* perlu diambil semasa perut kosong melainkan jika dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

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 *Zentair*

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil *Zentair* dengan makanan kecuali dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil *Zentair*.

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Terapi dengan *Zentair* tidak terbukti untuk mengurangkan risiko jangkitan virus hepatitis B. Oleh itu, langkah-langkah pencegahan jangkitan yang sesuai masih perlu diambil.

Kesan-kesan Sampingan

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

Berikut adalah beberapa kesan-kesan sampingan yang direkodkan dan

Zentair 0.5 mg & 1 mg USP Film Coated Tablets

Entecavir (0.5mg & 1mg)

dilaporkan:

- masalah susah tidur
- sakit kepala
- pening
- rasa mengantuk yang terlampau
- loya
- cirit-birit
- senak
- muntah
- keletihan
- keradangan hati semakin teruk
- hati tidak berfungsi dengan baik
- keguguran rambut
- ruam

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau tidak selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my/Consumers -> *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Zentair

-Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C. Simpan dalam bekas yang ketat.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi

alam sekitar, melupuskan ubat yang tidak diperlukan

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Zentair 0.5mg

Putih berbentuk segi tiga, dwicembung, bersalut filem dengan "E" pada satu belah dan kosong pada sebelah lain.

Zentair 1 mg

Merah jambu, berbentuk segi tiga, dwicembung, bersalut filem dengan "E" pada satu belah dan "1" pada sebelah lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Zentair 0.5 mg

Setiap tablet mengandungi *Entecavir* 0.5 mg.

Zentair 1 mg

Setiap tablet mengandungi *Entecavir* 1 mg.

Bahan tidak aktif:

Lactose monohydrate

Microcrystalline Cellulose

Croscopovidone

Hydroxypropyl cellulose

Magnesium stearate.

Bahan tidak aktif (coating):

Zentair 0.5 mg

Opadry 04F58804 White:

HPMC 2910 / Hypromellose 15 m Pas

Titanium dioxide

Macrogol / PEG MW6000

Zentair 1 mg

Opadry 03B14899 Pink:

HPMC 2910 / Hypromellose 15 m Pas

Titanium dioxide

Macrogol / PEG

Iron oxide red

-MAL Number

Zentair 0.5 mg: MALXXXXXAZ

Zentair 1 mg: MALXXXXXAZ

-Pek Size

3 x 10's tablets

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Cipla Ltd.

Unit IV

Plot No. 9 & 10

Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist, Dhar (M.P)

In-454775 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Cipla Malaysia Sdn Bhd

Suite 1101, Amcorp Tower,

Amcorp Trade Centre,

18 Persiaran Barat, 46050 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RimUP

17/02/2023

Nombor Siri

NPRA(R2) 22/100