

RICOVIR TABLETS

Tenofovir Disoproxil Fumarate (300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Ricovir Tablet*

Tenofovir disoproxil fumarate ialah bahan aktif dalam *Ricovir Tablet*. Ini adalah bahan aktif ubat antiretroviral atau antivirus yang digunakan untuk merawat jangkitan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) untuk orang dewasa berumur 18 tahun ke atas.

Bagaimana *Ricovir Tablet* berfungsi

Ricovir Tablet adalah *nucleotide reverse transcriptase inhibitor*, umumnya dikenali sebagai NRTI dan mengganggu fungsi *enzymes reverse transcriptase* yang penting dalam pembiakan virus. Ubat ini bukan penyembuh bagi jangkitan HIV.

Sebelum menggunakan *Ricovir Tablet*

- Bila tidak boleh menggunakan
Jika anda alah kepada tenofovir, tenofovir disoproxil fumarate atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahan tidak aktif). Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan *Ricovir Tablet*.

- Sebelum menggunakan *Ricovir Tablet*

- *Ricovir Tablet* boleh menjejaskan buah pinggang anda. Sebelum memulakan rawatan, doktor boleh menjalankan ujian darah untuk menilai fungsi buah pinggang anda dan mungkin menasihatkan anda

untuk mengurangkan kekerapan penggunaan *Ricovir Tablet*. Jangan mengurangkan dos yang ditetapkan, melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian. Doktor anda juga boleh menjalankan ujian darah semasa rawatan untuk memantau fungsi buah pinggang anda.

- *Ricovir Tablet* biasanya tidak diambil dengan ubat-ubatan lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda (rujuk Jika mengambil ubat-ubat yang lain).

- Jika ini tidak dapat dielakkan, doktor anda akan memantau fungsi buah pinggang anda seminggu sekali.

- Sesetengah orang yang mempunyai HIV mengambil kombinasi terapi antiretroviral boleh mendapat satu penyakit tulang dipanggil osteonecrosis (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kehilangan bekalan darah ke tulang). Gejala-gejala osteonecrosis adalah ketegangan sendi, kesakitan (terutamanya pada pinggul, lutut dan bahu) dan kesukaran bergerak. Jika anda mendapati mana-mana gejala ini, beritahu doktor anda.

- Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk hepatitis.

- Orang yang menghidapi penyakit hati termasuk hepatitis B atau C kronik, yang dirawat dengan antiretroviral, mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat komplikasi hati yang teruk dan boleh membawa maut. Jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, doktor anda akan menimbang rawatan yang terbaik untuk anda. Jika anda mempunyai sejarah penyakit hati atau jangkitan hepatitis B kronik, doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memantau fungsi hati anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil,

baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubat lain.

- Jangan mengambil *Ricovir Tablet* jika anda sudah mengambil ubat lain yang mengandungi tenofovir disoproxil fumarate.

- Jangan mengambil *Ricovir Tablet* bersama-sama dengan ubat yang mengandungi adefovir dipivoxil (ubat yang digunakan untuk merawat hepatitis B kronik).

- Ia adalah sangat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubat lain yang boleh merosakkan buah pinggang anda.

Ini termasuk:

- aminoglycosides, pentamidine atau vancomycin (untuk jangkitan bakteria)
- amphotericin B (untuk jangkitan kulat)
- foscarnet, ganciclovir, atau cidofovir (untuk jangkitan virus)
- interleukin-2 (untuk merawat kanser)
- adefovir dipivoxil (untuk Hepatitis B Virus, HBV)

- *Ricovir Tablet* dengan ubat antivirus lain yang mengandungi didanosine boleh meningkatkan tahap didanosine dalam darah anda dan boleh mengurangkan sel darah putih (e.g. sel CD4).

- Jarang, radang pankreas dan asidosis laktik (asid laktik yang berlebihan dalam darah), yang kadang-kadang menyebabkan kematian, telah dilaporkan apabila ubat yang mengandungi fumarate tenofovir disoproxil dan didanosine diambil bersama. Doktor anda akan menimbang dengan teliti sama ada akan merawat anda dengan kombinasi tenofovir dan didanosine.

Cara menggunakan *Ricovir Tablet*

- Berapa banyak harus digunakan
Satu tablet setiap hari dengan makanan.

Sentiasa mengambil dos yang disyorkan oleh doktor anda. Ini

RICOVIR TABLETS

Tenofovir Disoproxil Fumarate (300mg)

adalah untuk memastikan bahawa ubat anda adalah berkesan sepenuhnya, dan untuk mengurangkan risiko mendapat rintangan terhadap rawatan. Jangan ubah dos kecuali diberitahu oleh doktor anda.

Sila rujuk kepada risalah maklumat pengguna daripada antiretroviral lain sebagai panduan tentang bagaimana untuk mengambil ubat-ubat itu.

- Bila perlu digunakan

Satu tablet setiap hari dengan makanan.

Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda, doktor anda mungkin menasihati anda untuk mengurangkan kekerapan penggunaan *Ricovir Tablet*

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil *Ricovir Tablet* tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan *Ricovir Tablet* boleh mengurangkan keberkesanan rawatan yang disyorkan oleh doktor anda. Berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil *Ricovir Tablet* untuk apa-apa sebab, terutamanya jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain. Hubungi doktor anda sebelum mula menggunakan *Ricovir Tablet*.

Beritahu doktor anda dengan segera mengenai gejala baru atau luar biasa selepas anda menghentikan rawatan, terutamanya gejala yang berkaitan dengan jangkitan hepatitis B. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

- Ia adalah penting untuk tidak terlepas dos *Ricovir Tablet*.
- Jika anda terlupa untuk menggunakan *Ricovir Tablet* pada masa yang ditetapkan, gunakan sebaik sahaja anda mengingatkannya, dan kemudian mengambil dos seterusnya seperti biasa.

- Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas. Tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan.

- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan *Ricovir Tablet* yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak *Ricovir Tablet*, anda mungkin berisiko tinggi mengalami kesan sampingan ubat ini (Rujuk kepada bahagian kesan sampingan).

Hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan yang terdekat untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet dengan anda supaya anda boleh menggambarkan apa yang telah diambil dengan mudah.

Semasa menggunakan *Ricovir Tablet*

- Perkara yang perlu dilakukan

Perhatikan gejala-gejala asidosis laktik (lebih asid laktik dalam darah anda) apabila anda mula mengambil *Ricovir Tablet*.

Gejala-gejala asidosis laktik adalah:

- Pernafasan cepat dan mendalam
- Mengantuk
- Loya, muntah dan sakit perut
- Kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius ini boleh menyebabkan pembesaran hati dan kadang-kadang meragut nyawa. Asidosis laktik berlaku lebih kerap di kalangan wanita, terutamanya jika berat badan berlebihan. Jika anda mempunyai penyakit hati, anda juga boleh mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat penyakit ini.

- Dalam rawatan HIV, kombinasi terapi antiretroviral (termasuk *Ricovir Tablet*) boleh meningkatkan gula dalam darah, meningkatkan lemak dalam darah (hiperlipidemia), menyebabkan perubahan kepada lemak badan, dan rintangan terhadap insulin (Rujuk bahagian Kesan-kesan sampingan).

- Perhatikan sebarang jangkitan yang mungkin berlaku. Jika anda

menghidapi jangkitan HIV yang teruk (AIDS) dan mempunyai jangkitan, anda mungkin akan mengalami gejala jangkitan dan keradangan atau gejala jangkitan sedia ada menjadi semakin teruk selepas memulakan rawatan dengan *Ricovir Tablet*. Gejala-gejala ini mungkin menunjukkan sistem pertahanan badan anda bertambah baik untuk melawan jangkitan. Perhatikan gejala-gejala keradangan atau jangkitan sebaik sahaja anda mula menggunakan *Ricovir Tablet*. Jika anda mengalami gejala keradangan atau jangkitan, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda mempunyai diabetes, berat badan berlebihan atau kolesterol tinggi, berbincang dengan doktor anda.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai intoleransi laktosa (ketidakupayaan untuk mencerna laktosa) atau jika anda mengalami intoleransi kepada sebarang gula, sebelum menggunakan *Ricovir Tablet*.

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda berusia lebih daripada 65 tahun. *Ricovir Tablet* belum dikaji ke atas pesakit berumur lebih daripada 65 tahun. Jika anda berusia lebih daripada umur ini dan diberikan *Ricovir Tablet*, doktor anda akan memantau keadaan anda dengan teliti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda juga boleh meyebarkan HIV kepada orang lain, jadi adalah penting untuk mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengelakkan jangkitan kepada orang lain.

- *Ricovir Tablet* tidak mengurangkan risiko jangkitan HIV kepada orang lain melalui hubungan seksual atau kontaminasi darah. Anda perlu sentiasa mengambil langkah berhati-hati untuk mengelakkan perkara ini

RICOVIR TABLETS

Tenofovir Disoproxil Fumarate (300mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda hamil atau menyusui, berfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Cuba elakkan kehamilan semasa rawatan dengan *Ricovir Tablet*. Anda perlu menggunakan kaedah perancang kehamilan yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan.

Jika anda hamil, atau merancang untuk hamil, tanya doktor anda mengenai manfaat dan risiko terapi antiretroviral anda kepada anda dan anak anda.

Anda seharusnya tidak mengambil *Ricovir Tablet* semasa kehamilan melainkan perkara ini telah dibincangkan secara khusus dengan doktor anda. Walaupun data klinikal tentang penggunaan *Ricovir Tablet* di kalangan wanita hamil adalah terhad, ia biasanya tidak digunakan kecuali ia betul-betul diperlukan.

Jangan menyusui semasa rawatan dengan *Ricovir Tablet*.

Jika anda seorang wanita yang menghidapi HIV, jangan menyusui untuk mengelakkan penyebaran virus kepada bayi melalui susu ibu.

Jika anda menggunakan *Ricovir Tablet* semasa kehamilan, doktor anda mungkin akan menjalankan ujian darah secara berkala dan ujian diagnostic lain untuk memantau perkembangan anak anda. Di kalangan kanak-kanak yang mana ibu mereka mengambil ubat-ubatan seperti *Ricovir Tablets* (NRTIs) semasa kehamilan, faedah perlindungan terhadap virus perlu dibanding dengan risiko kesan sampingan.

Ricovir Tablet boleh menyebabkan kepening. Jika anda berasa pening semasa menggunakan *Ricovir Tablet*, jangan memandu

atau menggunakan sebarang alat atau jentera.

Ricovir Tablet mengandungi laktosa.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Kesan sampingan serius yang mungkin berlaku: beritahu doktor anda dengan segera.

- asidosis laktik (asid laktik yang berlebihan dalam darah) jarang berlaku tetapi kesan sampingan yang serius boleh membawa maut. Kesan-kesan sampingan yang berikut mungkin merupakan gejala asidosis laktik:
- Pernafasan cepat dan mendalam
- Mengantuk
- Loya, muntah dan sakit perut

Kesan sampingan yang lain mungkin berlaku.

Punca dan kesan jangka masa panjang daripada perubahan ini belum diketahui.

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa seperti berikut (boleh berlaku pada sekurang-kurangnya 10 dalam setiap 100 pesakit): Cirit-birit, muntah, rasa loya, pening

- Ujian juga boleh menunjukkan:
- pengurangan fosfat dalam darah

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))*].

Cara penyimpanan dan pelupusan *Ricovir Tablet*

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan simpan ubat ini pada suhu yang melebihi 30 ° C.
- Simpan di dalam bekas asal.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan karton selepas EXP {} . Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

- Jangan buang ubat-ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna biru muda, bulat dwicembung, bersalut film, dicetak "153" pada satu permukaan dan "M" pada satu permukaan lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Tenofovir Disoproxil Fumarate
- Bahan tidak aktif
Purified water, lactose monohydrate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, film coat {Lactose monohydrate, Hypromellose, Titanium dioxide, Triacetin /Glycerol triacetate, FD & C Blue #2}.

Nombor MAL

MAL11030098ARZ

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC, Malegaon,
Sinnar, Nashik - 422 113,
Maharashtra, India

RICOVIR TABLETS

Tenofovir Disoproxil Fumarate (300mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15,
Imazium, No. 8, Jalan SS
21/37, Damansara Uptown,
47400, Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Nov 2024

Nombor siri:

BPFK(R4/1)210515/00113