

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PROLAVIR LR Tablets

PROLAVIR LR Tablets digunakan sebagai rawatan kombinasi dengan ubatan lain untuk merawat HIV.

Bagaimana PROLAVIR LR Tablets berfungsi

PROLAVIR LR Tablets menghalang pembentukan virus matang, dan sebaliknya menjurus kepada pembentukan virus pramatang yang tidak dapat menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan PROLAVIR LR Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil PROLAVIR LR Tablets jika anda alah terhadap Lopinavir atau Ritonavir, atau ubat lain yang serupa atau sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini. Jangan ambil PROLAVIR LR Tablets dengan mana-mana ubatan berikut:

- *astemizole* atau *terfenadine* (digunakan untuk merawat tanda-tanda alahan – boleh didapati tanpa preskripsi ubat);
- *midazolam* (diambil secara oral), *triazolam* (digunakan untuk melegakan keresahan dan/atau kesukaran tidur);
- *pimozide* (digunakan untuk merawat skizofrenia);
- *quetiapine* (digunakan untuk merawat skizofrenia, penyakit

- bipolar dan gangguan kemurungan major);
- *lurasidone* (digunakan untuk merawat depresi);
- *ranolazine* (digunakan untuk merawat sakit dada kronik (angina));
- *cisapride* (digunakan untuk merawat masalah perut);
- *ergotamine*, *dihydroergotamine*, *ergonovine*, *methylergonovine* (digunakan untuk merawat sakit kepala);
- *amiodarone*, *dronedarone* (digunakan untuk merawat denyutan jantung yang tidak normal);
- *lovastatin*, *simvastatin* (digunakan untuk merendahkan kadar kolestrol dalam darah);
- *lomitapide* (digunakan untuk merendahkan kadar kolestrol dalam darah);
- *alfuzosin* (digunakan dalam individu lelaki untuk merawat tanda-tanda pembesaran prostat (*benign prostatic hyperplasia (BPH)*));
- *fusidic acid* (digunakan untuk merawat jangkitan kulit yang disebabkan oleh bakteria *Staphylococcus*). *Fusidic acid* digunakan untuk rawatan jangka panjang jangkitan tulang dan sendi yang diambil dibawah pengawasan doktor
- *colchicine* (digunakan untuk merawat gout) jika anda ada masalah hati atau buah pinggang.
- *elbasvir/grazoprevir* (digunakan untuk merawat virus hepatitis C kronik [HCV]);
- *ombitasvir/paritaprevir/ritonavir* dengan atau tanpa *dasabuvir* (digunakan untuk merawat virus hepatitis C kronik [HCV]);
- *neratinib* (digunakan untuk merawat kanser payudara);
- *avanafil* atau *vardenafile* (digunakan untuk merawat masalah ereksi);
- *sildenafil* digunakan untuk merawat tekanan tinggi dalam arteri pulmonari. *Sildenafil* digunakan untuk merawat

- masalah ereksi boleh diambil dengan pengawasan doktor
- produk yang mengandungi *St John's wort (Hypericum perforatum)*.

Mengandung dan menyusukan anak
Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil PROLAVIR LR Tablets jika anda mengandungi, sedang merancang untuk mengandungi, mungkin mengandungi.

Jangan ambil PROLAVIR LR Tablets jika anda menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan PROLAVIR LR Tablets

Bincang dengan doktor anda jika anda mempunyai kondisi dibawah:

- *Diabetes mellitus*
- Masalah *pancreas*
- Masalah Hati
- Hemophilia
- Masalah Lipid

- 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.

Beritahu doktor khususnya jika anda ada mengambil:

- Antibiotik (cth: *rifabutin*, *rifampicin*, *clarithromycin*)
- Ubatan anti-kanser (cth: *abemaciclib*, *afatinib*, *apalutamide*, *ceritinib*, *encorafenib*, *ibrutinib*)
- *venetoclax*, kebanyakan perencat tyrosine kinase seperti *dasatinib* dan *nilotinib*, juga *vincristine* dan *vinblastine*);
- ubatan pencair darah (cth: *warfarin*, *rivaroxaban*, *vorapaxar*);
- anti-depresi (cth: *trazodone*, *bupropion*);
- ubatan anti-epilepsi (cth: *carbamazepine*, *phenytoin*, *phenobarbital*, *lamotrigine* dan *valproate*);
- anti-kulat (cth: *ketoconazole*,

PROLAVIR LR

Lopinavir and Ritonavir Film Coated Tablets USP 200 mg/50 mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- itraconazole, voriconazole*);
- ubatan anti-gout (cth: *colchicine*). Jangan ambil PROLAVIR LR bersama *colchicine* jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang.
- Ubatan *anti-tuberculosis* (*bedaquiline, delamanid*);
- Ubatan anti-virus digunakan untuk merawat virus hepatitis C kronik (HCV) dalam orang dewasa (cth: *glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir dan sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir*);
- Ubatan masalah ereksi (cth: *sildenafil dan tadalafil*);
- *Fusidic acid* digunakan untuk rawatan jangka panjang jangkitan tulang dan sendi (cth: *osteomyelitis*);
- Ubatan jantung termasuk: digoxin; penghalang saluran kalsium (cth: *felodipine, nifedipine, nicardipine*); ubatan untuk membetulkan ritma jantung (cth: *bepiridil, systemic lidocaine, quinidine*);
- Penghalang CCR5 HIV (cth: *maraviroc*);
- Penghalang integrase HIV-1 (cth: *raltegravir*);
- *levothyroxine* (digunakan untuk merawat tiroid);
- Ubatan untuk merendahkan kadar kolesterol dalam darah (cth: *atorvastatin, lovastatin, rosuvastatin atau simvastatin*);
- Ubatan untuk merawat asma dan masalah paru-paru lain seperti *chronic obstructive pulmonary disease* (COPD) (cth: *salmeterol*);
- Ubatan untuk merawat tekanan tinggi dalam ateri pulmonari (cth: *bosentan, riociguat, sildenafil, tadalafil*);
- Ubatan system imun (cth: *cyclosporin, sirolimus (rapamycin), tacrolimus*);
- Ubatan untuk berhenti merokok (cth: *bupropion*);
- Ubatan tahan sakit (cth: *fentanyl*);
- Ubatan seperti *morphine* (cth: *methadone*);

- *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors* (NNRTIs) (cth: *efavirenz, nevirapine*);
- perancang kehamilan oral
- penghalang protease (cth: *fosamprenavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir*);
- pelali (cth: *midazolam* secara suntikan);
- steroid (cth: *budesonide, dexamethasone, fluticasone propionate, ethinyl oestradiol, triamcinolone*).

Cara menggunakan PROLAVIR LR Tablets

- *Berapa banyak harus digunakan*
Doktor anda beritahu anda dos dan kekerapan untuk mengambil PROLAVIR LR tablets, berdasarkan kondisi dan ubatan yang anda mungkin sedang ambil.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

PROLAVIR LR Tablets diambil secara oral dengan atau tanpa makanan. Tablet ini mesti dimakan secara keseluruhannya tanpa dikunyah, dipecahkan atau dihancurkan.

- *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 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 (terlebi 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 PROLAVIR LR Tablets

- *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 PROLAVIR LR Tablets.

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 PROLAVIR LR Tablets 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

PROLAVIR LR

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Lopinavir and Ritonavir Film Coated Tablets USP 200 mg/50 mg

jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan mandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan biasa terhadap *lopinavir/ritonavir* yang dilaporkan termasuk cirit, loya dan muntah.

Kesan sampingan lain yang sederhana atau tinggi dikenalpasti termasuk: anemia, sensasi berputing (*vertigo*), telinga berdesing, gangguan penglihatan, cirit, loya, muntah, sakit pada perut atas dan bawah, sembelit, mulut kering, keletihan, kelopak garam, salur darah bengkak jangkitan salur pernafasan atas dan bawah, jangkitan pada kulit, berat badan menurun, hilang selera makan, berat badan menaik, selera makan meningkat, sakit belakang, otot melemah, sakit kepala, migrain, sukar tidur, pening.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan PROLAVIR LR Tablets

- Penyimpanan
Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan dalam bungkus asal. Pastikan botol ditutup rapat. Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

- 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
Berwarna kuning, tablet biconvex berbentuk bujur bersalut filem yang dinyahbos dengan "LA58" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Lopinavir USP 200mg,
Ritonavir USP 50mg
 - Bahan tidak aktif
Colloidal silicon dioxide, Sorbitan monolaurate, Copovidone, Sodium Stearyl Fumarate, Opadry 20C520010 Yellow dan *Purified water*.
- Nombor MAL

Pengilang

Laurus Labs Limited (Unit-II), Plot No. 19, 20 & 21, Western Sector, APSEZ, Gurajapelem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli District-531011, Andhra Pradesh, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02.12.2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 24/174