

VIRSO SOFOSBUVIR TABLETS 400MG

Sofosbuvir (400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Virso

Virso digunakan secara kombinasi dengan ubatan lain untuk rawatan hepatitis C kronik pada orang dewasa.

Bagaimana Virso berfungsi

Hepatitis C adalah virus yang menjangkiti hati. Ubat ini berfungsi dengan menurunkan jumlah virus hepatitis C dalam tubuh anda dan mengeluarkan virus dari darah anda dalam tempoh masa yang terdekat.

Sebelum menggunakan Virso

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Virso jika anda:

- Mempunyai alergi (hipersensitif) kepada *Sofosbuvir* atau mana-mana satu daripada kandungan ubat ini.

- Sebelum menggunakan Virso

Beritahu doktor anda jika ada yang berikut:

- Mempunyai masalah hati selain daripada hepatitis C, contohnya jika anda sedang menunggu pemindahan buah hati.
- Mempunyai jangkitan semasa atau terdahulu dengan virus hepatitis B, kerana doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.
- Mempunyai masalah buah pinggang.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Virso boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan lain, jadi beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- *Rifampicin* dan *rifabutin* (antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan, termasuk *tuberculosis*).
- *St John's wort* (*Hypericum perforatum* - ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *Carbamazepine*, *phenobarbital* dan *phenytoin* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).
- *Oxcarbazepine* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mengelakkan sawan).
- *Modafinil* (ubat untuk merawat orang yang mempunyai narcolepsy untuk membantu mereka berjaga).
- *Amiodarone*, digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata.

Cara menggunakan Virso

Ambil tablet Virso seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rujuk doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Tablet Virso perlu diambil secara oral. Telan keseluruhan tablet tanpa mengunyah atau memecahkannya. Ini kerana bahan aktif di dalam tablet ini adalah pahit. Tablet ini perlu diambil dengan makanan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 400 mg, diambil secara oral, sekali sehari dengan makanan.

- Virso harus digunakan dalam kombinasi dengan produk perubatan lain.
- Jika produk ubat lain yang digunakan dalam kombinasi dengan Virso dihentikan selamanya, Virso juga harus dihentikan

Rawatan Virso perlu dimulakan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam pengurusan pesakit dengan Hepatitis.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sebaiknya ambil pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu mengambil Virso.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk tidak terlepas dos ubat ini.

Jika anda terlepas dos:

- dan anda menyedari dalam masa 18 jam dari masa anda biasanya mengambil Virso, anda mesti mengambil tablet secepat mungkin. Kemudian ambil dos seterusnya pada masa biasa anda.
- dan anda menyedari dalam masa 18 jam atau lebih selepas masa yang anda biasanya mengambil Virso, tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dos berganda (dua dos yang hampir sama)

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil lebih daripada dos yang disyorkan, anda perlu menghubungi doktor atau jabatan kecemasan yang terdekat untuk mendapatkan nasihat. Simpan botol tablet dengan anda supaya anda dapat menerangkan dengan mudah apa yang telah anda ambil.

VIRSO TABLETS

Sofosbuvir (400 mg)

Semasa menggunakan Virso

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil Virso seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Virso perlu diambil bersama dengan produk ubat lain untuk merawat hepatitis C.

Sekiranya anda sakit (muntah) kurang dari 2 jam selepas mengambil Virso, ambil tablet lain. Sekiranya anda muntah lebih daripada 2 jam selepas mengambilnya, anda tidak perlu mengambil tablet lain sehingga masa untuk mengambil tablet yang seterusnya.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet tanpa bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Apabila mengambil Virso bersama-sama dengan ubat-ubatan lain untuk rawatan jangkitan hepatitis C, pesakit telah melaporkan keletihan, pening, penglihatan kabur dan kekurangan perhatian. Sekiranya anda mempunyai apa-apa kesan sampingan, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Kehamilan

Kehamilan perlu dielakkan disebabkan penggunaan Virso bersama-sama dengan ribavirin. Ribavirin boleh membahayakan bayi yang belum lahir. Oleh itu, wanita yang berpotensi melahirkan anak atau pasangan lelaki mereka mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa rawatan dan untuk tempoh masa selepas rawatan.

Sekiranya anda atau pasangan anda hamil semasa rawatan Virso atau pada bulan-bulan yang berikut, anda mesti menghubungi doktor anda dengan serta-merta.

Menyusukan bayi

Anda tidak boleh menyusui semasa rawatan dengan Virso. Tidak diketahui sama ada *Sofosbuvir*, bahan aktif Virso, masuk ke dalam susu ibu.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Virso boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan.

Sofosbuvir + Ribavirin

Sangat biasa:

- Sakit kepala
- Haemoglobin (salah satu komponen sel darah merah) berkurang
- Bilirubin darah meningkat (komponen yang terhasil semasa pemecahan normal sel darah merah)
- keletihan
- kerengsaan
- sukar tidur
- loya

Biasa:

- selsema
- *Anemia* (kekurangan bilangan atau kualiti sel darah merah)
- Kemurungan
- gangguan dalam memberi perhatian
- kesukaran bernafas
- batuk
- ketidakselesaan perut
- sembelit
- ketidakhadaman
- alopecia (botak setempat)
- kulit kering
- gatal-gatal yang teruk pada kulit
- sakit sendi
- sakit belakang
- kekejangan otot
- sakit otot
- demam
- weakness

Sofosbuvir + ribavirin + peginterferon alfa

Sangat biasa:

- *anemia* (kekurangan bilangan atau kualiti sel darah merah)
- *neutropenia* (sel darah putih neutrophil rendah)
- Kiraan limfosit menurun (limfosit adalah sejenis sel darah putih)
- Kiraan platelet menurun
- kurang selera makan
- insomnia (sukar tidur)
- kesukaran bernafas
- batuk
- pening
- sakit kepala
- cirit-birit
- loya
- muntah
- Bilirubin darah meningkat (komponen yang terhasil semasa pemecahan normal sel darah merah)
- ruam
- gatal-gatal yang teruk pada kulit
- sakit sendi
- sakit otot
- menggigil
- keletihan
- penyakit seperti selsema
- kerengsaan
- kesakitan
- demam

Biasa:

- penyusutan berat badan
- kemurungan
- kebimbangan
- agitasi
- migrain
- kemerosotan ingatan
- gangguan dalam memberi perhatian
- penglihatan kabur
- kesukaran bernafas
- sembelit
- mulut kering
- refluks gastroesophageal (gangguan pencernaan)

VIRSO TABLETS

Sofosbuvir (400 mg)

- alopecia (kebotakan setempat)
- kulit kering
- sakit belakang
- kekejangan otot
- sakit dada
- lemah

Pengilang

Strides Pharma Science Limited
36/7, Suragajakkanahalli,
Indlavadi cross, Anekal Taluk
Bangalore – 562 106, INDIA
Tel: 91-80-67840630
Fax: 91-80-67840606

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 npa.gov.my (Consumer Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

11/03/2019

Penyimpanan dan pelupusan Virso

- Penyimpanan

Simpan di bawah 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

Virso adalah tablet berwarna biru, berbentuk kapsul, bikonvex bersudut serong, bercetak dengan "400" pada satu sisi dan kosong di sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Sofosbuvir 400 mg

- Bahan tidak aktif
Mannitol 60 [Pearlitol 160C] #2,
Microcrystalline Cellulose,
Croscarmellose Sodium, Colloidal
Silicon Dioxide, Magnesium stearate,
Opadry II Blue.

- Nombor MAL:

Nombor Siri

NPRA(R2)19/3