

HIVUS-LR [LOPINAVIR AND RITONAVIR FILM COATED TABLETS USP]

Lopinavir USP / Ritonavir USP (100mg/25mg, 200mg/50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan HIVUS-LR Tablets

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

Bagaimana HIVUS-LR Tablets berfungsi

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

Sebelum menggunakan HIVUS-LR Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil HIVUS-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 HIVUS-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 merawat dipresi dan/atau kesukaran tidur);

- *pimozide* (digunakan untuk merawat skizoprenia);
- *quetiapine* (digunakan untuk merawat skizoprenia, penyakit bipolar and penyakit dipresi major);
- *lurasidone* (digunakan untuk merawat dipresi);
- *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)*));
- *acid fusidik* (digunakan untuk merawat jangkitan kulit yang disebabkan oleh bakteria *Staphylococcus*). Asid fusidik 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* or *vardenafil* (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 HIVUS-LR Tablets jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung, mungkin mengandung.

Jangan ambil HIVUS-LR Tablets jika anda menyusukan anak.

- Sebelum menggunakan HIVUS-LR Tablets

Bincang dengan doktor and ajika 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* and *nilotinib*, juga *vincristine* dan *vinblastine*);
- ubatan pencair darah (cth: *warfarin*, *rivaroxaban*, *vorapaxar*);
- anti-dipresi (cth: *trazodone*, *bupropion*);

HIVUS-LR [LOPINAVIR AND RITONAVIR FILM COATED TABLETS USP]

Lopinavir / Ritonavir (100mg/25mg, 200mg/50mg)

- ubatan anti-epilepsi (cth: *carbamazepine*, *phenytoin*, *phenobarbital*, *lamotrigine* dan *valproate*);
- anti-kulat (cth: *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*);
- ubatan anti-gout (cth: *colchicine*). Jangan ambil HIVUS-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*);
- Acid fusidik 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 arteri 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 HIVUS-LR Tablets

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor and beritahu anda dos dan kekerapan untuk mengambil HIVUS-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.

HIVUS-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 penggunaa 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 (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 HIVUS-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 HIVUS-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 HIVUS-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 jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan

HIVUS-LR [LOPINAVIR AND RITONAVIR FILM COATED TABLETS USP]

Lopinavir / Ritonavir (100mg/25mg, 200mg/50mg)

memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, HIVUS-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 berpusing (*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 Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my (*Consumers → Reporting → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan HIVUS-LR Tablets

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan dalam bungkus asal. Jauhi daripada capaian 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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

HIVUS - LR 100/25 [Lopinavir 100mg and Ritonavir 25mg Film Coated Tablets USP]

Tablet bersalut filem, berbentuk kapsul, berwarna kuning cair bercetak 'D91' pada satu sisi dan sisi satu lagi yang kosong.

HIVUS - LR 200/50 [Lopinavir 200mg and Ritonavir 50mg Film Coated Tablets USP]

Tablet bersalut filem, berbentuk bujur, berwarna kuning cair, bercetak 'X' pada satu sisi dan '28' pada sisi yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

HIVUS - LR 100/25
Lopinavir USP 100mg,
Ritonavir USP 25mg

HIVUS - LR 200/50
Lopinavir USP 200mg,
Ritonavir USP 50mg

- Bahan tidak aktif

Copovidone, Sorbitan monolaurate, Colloidal silicon dioxide, Poloxamer 188, Sodium stearyl fumarate, Hypromellose, Polyethylene glycol 400, Polysorbate 80, Titanium dioxide, Ferric oxide yellow.

- Nombor MAL

HIVUS - LR 100/25 [Lopinavir 100mg and Ritonavir 25mg Film Coated Tablets USP]
MAL*****

HIVUS - LR 200/50 [Lopinavir 200mg and Ritonavir 50mg Film Coated Tablets USP]
MAL*****

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited
Unit-III, Sy.No.313 and 314,
Block I, II, III, IV,
Bachupally, Bachupally Mandal,
Medchal-Malkajgiri District,
Telangana State - 500090, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd,
No. 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara, 52200,
Kuala Lumpur, Malaysia.

Nombor Siri

NPRA (R2)22/040

Dosage Form

Tablet bersalut filem

Packaging:

HIVUS-LR 100/25, 60 tablets bersalut filem, dibungkus dalam bekas HDPE putih, dengan penutup rintangan untuk kanak-kanak Polipropilena putih degan pendedap dengan silika 1gram. Bekas HDPE dibungkus dalam kadbod bersama-sama dengan sisipan Bungkus.

HIVUS-LR 200/50, 120 tablets bersalut filem, dibungkus dalam bekas HDPE putih, dengan penutup rintangan untuk kanak-kanak Polipropilena putih degan pendedap dengan silika 1gram. Bekas HDPE dibungkus dalam kadbod bersama-sama dengan sisipan Bungkus.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/04/2023