

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

ZOVILAM Tablets 150mg/300mg

Lamivudine / Zidovudine Tablets 150mg/300mg

Membaca keseluruhan risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membaca lagi.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, tanya doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini telah ditetapkan untuk anda sendiri. Jangan serahkan kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka walaupun tanda-tanda mereka sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan ZOVILAM

ZOVILAM digunakan untuk merawat jangkitan HIV (human immunodeficiency virus) di kalangan dewasa dan kanak-kanak.

2. Bagaimana ZOVILAM berfungsi

ZOVILAM mengandungi dua bahan aktif yang digunakan

untuk merawat jangkitan HIV: lamivudine dan zidovudine. Kedua-dua ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan anti-retroviral yang dipanggil 'nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors' (NRTI's).

ZOVILAM tidak

menyembuhkan jangkitan HIV, ia mengurangkan jumlah virus di dalam badan anda, dan mengekalkan pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan kiraan sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 adalah jenis sel darah putih yang penting dalam membantu badan anda untuk melawan jangkitan.

Bukan semua orang bertindak balas terhadap rawatan dengan ZOVILAM dalam cara yang sama. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

3. Sebelum mengambil ZOVILAM

Bila tidak boleh megambil

- Jika anda **alah** (hipersensitif) lamivudine atau zidovudine, atau mana-mana bahan-bahan lain ZOVILAM (disenaraikan dalam seksyen 8)
- Jika anda mempunyai **bilangan sel darah merah yang sangat rendah** (anemia) atau **bilangan sel darah putih yang sangat rendah** (neutropenia).

Periksa dengan doktor anda jika anda berfikir mana-mana ini dikenakan kepada anda.

Sebelum mula mengambil

Sesetengah orang yang mengambil ZOVILAM atau rawatan kombinasi lain untuk

HIV adalah lebih risiko mendapat kesan sampingan yang serius. Anda perlu menyedari tentang risiko tambahan:

- Jika anda pernah mempunyai **penyakit hati**, termasuk hepatitis B atau C (jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, jangan berhenti dari mengambil ZOVILAM tanpa nasihat doktor anda, kerana hepatitis anda boleh kembali)
- Jika anda mempunyai **penyakit buah pinggang**
- Jika anda mempunyai berat badan berlebihan yang serius (terutamanya jika anda seorang wanita)
- Jika anda mempunyai **kencing manis** dan sedang menggunakan insulin.

Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana akan dikenakan kepada anda. Doktor anda akan menentukan jika bahan-bahan aktif sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu tambahan check-up, termasuk ujian darah, sementara anda mengambil ubat anda. Lihat seksyen 6 untuk maklumat lanjut.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, atau jika anda mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, termasuk ubat-ubatan herba atau ubat yang anda beli tanpa preskripsi. Jangan lupa untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi jika anda mula mengambil ubat yang baru semasa anda mengambil ZOVILAM.

Ubat-ubatan tersebut tidak harus digunakan dengan ZOVILAM:

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

ZOVILAM Tablets 150mg/300mg

Lamivudine / Zidovudine Tablets 150mg/300mg

- Lain-lain produk perubatan yang mengandungi lamivudine, untuk merawat **jangkitan HIV atau jangkitan hepatitis B**.
- Emtricitabine, untuk merawat **jangkitan HIV**.
- Stavudine atau zalcitabine, untuk merawat **jangkitan HIV**.
- Ribavirin, atau suntikan ganciclovir untuk merawat **jangkitan virus**.
- **Co-trimoxazole** yang berdos tinggi, sebagai antibiotik.

Beritahu doktor anda jika anda dirawat dengan mana-mana.

Sesetengah ubat boleh menjadikan ia lebih berkemungkinan mempunyai kesan-kesan sampingan atau kesan-kesan sampingan yang lebih teruk termasuk:

- Sodium valproate, untuk merawat **epilepsi**
- Interferon, untuk merawat **jangkitan virus**
- Pyrimethamine, untuk merawat jangkitan pemyakit **malaria** dan jangkitan parasit lain-lain
- Dapsone, untuk mencegah **radang paru-paru** dan merawat jangkitan kulit
- Fluconazole atau flucytosine, untuk merawat **jangkitan kulat** seperti **candida**
- Pentamidine atau atovaquone untuk merawat jangkitan parasit seperti **pcp**
- Amphotericin atau co-trimoxazole, untuk merawat **jangkitan kulat dan bakteria**
- Probenecid, untuk merawat **gout** dan syarat-syarat yang serupa, dan diberikan dengan beberapa antibiotik untuk membuat mereka lebih berkesan
- **Methadone**, yang digunakan sebagai **pengganti heroin**

- Vincristine, vinblastine atau doxorubicin, untuk merawat **kanser**.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana.

Sesetengah ubat berinteraksi dengan ZOVILAM termasuk:

- **Clarithromycin**, sebagai antibiotik; jika anda sedang mengambil clarithromycin, mengambil dos anda sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau selepas anda mengambil ZOVILAM.
- **Phenytoin**, untuk merawat **epilepsi**.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil phenytoin. Doktor anda mungkin perlu untuk memantau anda semasa anda mengambil ZOVILAM.

4. Cara menggunakan ZOVILAM

Sentiasa mengambil dos ZOVILAM tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Menelan ZOVILAM, dengan sebahagian air. ZOVILAM boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

Jika anda tidak boleh menelan keseluruhan tablet, anda boleh menghancurkan dan menggabungkan dengan jumlah makanan atau minuman yang kecil, dan mengambil keseluruhan dos dengan segera.

Berapa banyak harus diambil

Dewasa dan remaja berumur 12 atau lebih
Dos yang biasa bagi ZOVILAM adalah satu tablet dua kali sehari.

Bila perlu diambil

Mengambil tablet pada masa yang tetap, berasingan sekira- kira 12 jam di antara setiap tablet.

Berapa lama perlu diambil

ZOVILAM membantu untuk mengawal keadaan anda. Anda perlu terus mengambil setiap hari untuk menghentikan penyakit anda menjadi semakin teruk. Anda masih boleh membangunkan jangkitan dan penyakit-penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV. **Sentiasa berhubung dengan doktor anda, dan tidak berhenti mengambil dos ZOVILAM tanpa nasihat dari doktor anda.**

Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Kemudian meneruskan rawatan anda seperti dahulu. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak ZOVILAM, beritahu doktor atau ahli farmasi anda, atau hubungi jabatan kecemasan hospital yang terdekat untuk mendapatkan nasihat lanjut.

5. Semasa menggunakan ZOVILAM

Perkara yang perlu lakukan

Perhatikan gejala-gejala penting: Sesetengah orang yang mengambil ubat-ubatan untuk jangkitan HIV mempunyai syarat-syarat lain, yang boleh menjadi serius. Anda perlu tahu tentang tanda-tanda dan gejala- gejala penting untuk melihat sementara anda mengambil ZOVILAM. Baca maklumat 'kesan-kesan sampingan yang lain bagi terapi gabungan untuk HIV' dalam seksyen 6 di risalah ini.

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

ZOVILAM Tablets 150mg/300mg

Lamivudine / Zidovudine Tablets 150mg/300mg

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangkitan HIV disebarkan oleh hubungan seks dengan seseorang yang mempunyai jangkitan, atau oleh pemindahan darah yang dijangkiti (contohnya, dengan berkongsi jarum suntikan). ZOVILAM tidak akan memberhentikan anda melepaskan jangkitan HIV kepada orang lain. Untuk melindungi orang lain daripada mendapat jangkitan HIV:

- **Gunakan kondom** apabila anda melakukan seks oral atau penembusan
- **Jangan mengambil risiko pemindahan darah** - sebagai contoh, tidak berkongsi jarum

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan

Jika anda hamil, jika berfikir anda akan hamil atau jika anda merancang untuk hamil, berbincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat kepada anda dan bayi anda mengenai pengambilan ZOVILAM.

ZOVILAM dan ubat-ubatan yang serupa boleh menyebabkan kesan sampingan pada bayi dalam kandungan. Jika anda sedang hamil semasa anda mengambil ZOVILAM, bayi anda mungkin perlu diberi pemeriksaan tambahan (termasuk ujian darah) untuk memastikan ia berkembang secara normal.

Kanak-kanak yang ibu mereka mengambil NRTI's (ubat-ubatan seperti ZOVILAM) semasa mengandung mempunyai pengurangan risiko dijangkiti dengan HIV. Manfaat ini adalah lebih besar daripada risiko mengalami kesan sampingan.

Menyusukan bayi

Wanita yang mempunyai HIV-positif tidak boleh menyusukan bayi, kerana jangkitan HIV boleh merebak kepada bayi dari dalam susu ibu. Jika anda menyusukan bayi atau berfikir untuk menyusukan bayi anda:

Berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Memandu dan menggunakan mesin

ZOVILAM boleh membuat anda berasa pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang membuat anda kurang peka.

Jangan memandu atau mengendalikan mesin melainkan jika anda sihat.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ZOVILAM boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mendapat mereka. Apabila anda sedang dirawat untuk HIV, ia boleh menjadi sukar untuk mengetahui sama ada gejala kesan sampingan ZOVILAM atau ubat-ubatan lain yang anda ambil, atau kesan penyakit HIV itu sendiri. **Jadi adalah amat penting untuk berbincang dengan doktor anda tentang sebarang perubahan dalam kesihatan anda.**

Serta kesan sampingan yang disenaraikan di bawah untuk ZOVILAM, syarat-syarat lain yang boleh diambil semasa terapi gabungan HIV. Ia adalah penting untuk membaca maklumat dalam seksyen di bawah ini 'kesan-kesan sampingan yang lain bagi terapi gabungan untuk HIV'.

Kesan sampingan yang sangat umum

- Sakit kepala
- Rasa sakit (*loya*)

Kesan sampingan biasa

- Menjadi sakit (*muntah*)
- Cirit-birit
- Sakit perut
- Hilang selera makan
- Rasa pening
- Letih, kekurangan tenaga
- Demam (suhu tinggi)
- Perasaan tidak sihat yang umum
- Kesukaran untuk

tidur (*insomnia*)

- Sakit otot dan ketidakselesaan
- Sakit sendi
- Batuk
- Hidung terengsa atau berair
- Ruam kulit
- Keguguran rambut (*Botak*)

Kesan-kesan sampingan biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah adalah seperti berikut:

- Bilangan sel darah merah yang rendah ('anaemia') atau bilangan sel darah putih yang rendah ('neutropenia' atau 'leucopenia')
- Peningkatan pada tahap enzim hati
- Peningkatan bilangan dalam darah bilirubin (bahan yang dihasilkan di dalam hati) yang boleh membuat kulit anda kelihatan kuning.

Kesan-kesan sampingan yang lain bagi terapi gabungan untuk HIV

Terapi gabungan seperti ZOVILAM boleh menyebabkan keadaan lain semasa rawatan HIV.

Jangkitan Lama boleh memarak

Pesakit yang menhidapi jangkitan HIV (AIDS) yang meningkatkan mempunyai sistem imun yang lemah, dan lebih cenderung untuk mendapat jangkitan yang serius (jangkitan berkaitan). Apabila orang-orang ini memulakan rawatan, mereka mungkin mendapat balik jangkitan lama yang tersembunyi, menyebabkan tanda-tanda dan gejala radang. Gejala-gejala ini mungkin menyebabkan sistem imun badan menjadi lebih kuat, supaya badan mula untuk melawan jangkitan-jangkitan ini. Jika anda mendapat apa-apa gejala jangkitan semasa anda mengambil ZOVILAM: **Beritahu doktor anda dengan segera. Jangan mengambil ubat-ubatan lain untuk jangkitan tanpa nasihat doktor anda.**

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

ZOVILAM Tablets 150mg/300mg

Lamivudine / Zidovudine Tablets 150mg/300mg

Bentuk badan anda mungkin berubah

Orang yang mengambil terapi gabungan HIV mungkin mendapati bahawa perubahan bentuk badan mereka, kerana perubahan dalam pembahagian lemak:

- Lemak mungkin hilang dari kaki, lengan atau muka
- Lemak tambahan boleh membina di bahagian perut (abdomen), atau pada payudara atau organ-organ dalaman
- Ketulan lemak (kadang-kadang dipanggil kerbau bonggol) mungkin muncul pada belakang leher.

Ia belum diketahui apakah yang menyebabkan perubahan ini, atau sama ada mereka mempunyai sebarang kesan jangka yang panjang ke atas kesihatan anda. Jika anda perasan perubahan dalam bentuk badan anda:

➤ **Beritahu doktor anda.**

Asidosis laktik adalah kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius

Sesetengah orang mengambil ZOVILAM atau ubat-ubatan lain yang serupa (NRTI), mengalami satu keadaan yang dipanggil asidosis laktik, bersama-sama dengan pembesaran organ hati.

Asidosis laktik yang disebabkan oleh peningkatan asid laktik dalam badan. Ia adalah jarang, jika ia berlaku, ia selalunya berlaku selepas beberapa bulan rawatan. Ia boleh mengancam nyawa, menyebabkan kegagalan

organ-organ dalaman. Asidosis laktik adalah lebih cenderung untuk orang-orang yang mempunyai penyakit hati, atau orang yang gemuk (berat badan yang berlebihan), terutamanya wanita.

Tanda-tanda asidosis laktik termasuk:

- Penafassan yang dalam, pesat dan sukar
- Mengantuk
- Kebas atau kelemahan dalam tubuh
- Rasa sakit (loya), sakit (muntah)
- Sakit perut

Semasa rawatan anda, doktor anda akan memantau anda untuk tanda-tanda asidosis laktik. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda yang disenaraikan di atas atau mana-mana gejala-gejala lain yang membimbangkan anda:

➤ **Rujuk dengan doktor anda secepat mungkin.**

Anda mungkin mempunyai masalah dengan tulang anda

Sesetengah orang yang mengambil terapi gabungan HIV memberi satu keadaan yang dipanggil osteonecrosis. Dengan keadaan ini, sebahagian tisu tulang yang mati kerana bekalan darah berkurangan ke tulang.

Orang mungkin lebih cenderung untuk mengalami keadaan ini:

- Jika mereka telah mengambil terapi gabungan dalam jangka masa yang lama
- Jika mereka juga mengambil ubat-ubatan anti-radang yang dipanggil kortikosteroid
- Jika mereka minum alkohol

- Jika sistem imun mereka adalah sangat lemah
- Jika mereka mempunyai berat badan yang berlebihan.

Tanda-tanda osteonecrosis termasuk:

- Kekakuan pada sendi
- Sakit dan kesakitan (terutama di pinggul, lutut atau bahu)
- Kesukaran untuk bergerak

Jika anda perhatikan mana-mana gejala-gejala ini:

➤ **Beritahu kepada doktor anda.**

Kesan-kesan lain boleh menunjukkan dalam ujian darah

Terapi gabungan untuk HIV juga boleh menyebabkan:

- Peningkatan tahap asid laktik dalam darah, yang menyebabkan asidosis laktik dalam keadaan yang jarang berlaku
- Peningkatan paras gula dan lemak ('triglycerides' dan kolesterol) di dalam darah
- Penentangan terhadap insulin (jika anda adalah pesakit kencing manis, anda mungkin perlu menukar dos insulin anda untuk mengawal gula dalam darah anda)

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.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Risalah Maklumat Ubat Pengguna (RiMUP)

ZOVILAM Tablets 150mg/300mg

Lamivudine / Zidovudine Tablets 150mg/300mg

7. Cara penyimpanan dan pelupusan ZOVILAM

- Simpan ZOVILAM jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan lebih daripada 30°C.
- Menyimpannya di dalam bekas asal.
- Jangan mengambil ZOVILAM selepas tarikh luput yang ditunjukkan di atas kotak.
- Jika anda mempunyai ZOVILAM yang tidak perlukan, jangan buang mereka di dalam air sisa atau sampah isi rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Pengilang Dikilangkan oleh:

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

Dipasarkan oleh:

Matrix (Pembahagian Mylan
Laboratories Limited)

Pemegang Pemasaran

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles Jalan Meru,
Klang, Selangor, MALAYSIA

9. Tarikh Kemaskini RiMUP

November 2019

10. No. Siri

NPRA(R2/1)191030/276

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

ZOVILAM Tablets

150mg/300mg: Putih, kapsul, 'biconvex' 'film-coated tablet' bersalut dengan garis pecah pada satu bahagian dan cetak dengan "M103" di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan:

Microcrystalline cellulose,
Colloidal anhydrous silica,
Sodium starch glycolate,
Magnesium stearate, Opadry
white, Propylene glycol.

MAL12065068A