

Tenolon 300mg Film Coated Tablet

Tenofovir Disoproxil Fumarate (300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Tenolon*

Tenolon digunakan dalam kombinasi dengan agen antiretroviral lain untuk rawatan jangkitan Human Immunodeficiency Virus (HIV) bagi orang dewasa dan pesakit kanak-kanak berumur lebih 12 tahun.

Tenolon juga digunakan untuk rawatan hepatitis B kronik bagi orang dewasa.

Bagaimana *Tenolon* berfungsi

Tenofovir DF dihidrolisis kepada tenofovir, kemudiannya difosforilasi oleh *cellular kinase* kepada metabolit aktif tenofovir difosfat. Tenofovir diphosphate menghalang aktiviti *HIV reverse transcriptase* dengan bersaing dengan nukleotida deoxyadenosine 5'-triphosphate untuk disambungkan ke dalam *DNA virus*. Sebaik sahaja bersambung dalam *DNA virus*, ia menamatkan pemanjangan DNA akibat kekurangan bahagian *ribose ring*.

Sebelum mengambil *Tenolon*

Bila tidak boleh mengambil

Beritahu doktor anda dengan segera dan jangan ambil *Tenolon* jika anda alah (hipersensitif) kepada tenofovir, atau mana-mana bahan lain *Tenolon*

- *Sebelum mula mengambil*

Jangan berikan *Tenolon* kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 12 tahun.

Berhati-hati apabila mengambil *Tenolon*

- *Pesakit yang mempunyai sejarah penyakit hati, termasuk hepatitis*

Jika anda mempunyai penyakit hati yang berisiko tinggi, perhatian harus diambil apabila *nucleoside analogs* digunakan.

- *Pesakit yang dijangkiti HIV dan HBV*

Jika anda dijangkiti HIV-1 dan HBV, doktor anda akan menetapkan *Tenolon* sebagai sebahagian daripada rejimen gabungan antiretroviral yang sesuai.

- *Fungsi buah pinggang terjejas*

Doktor akan mengubahsuaikan dos tenofovir DF bagi pesakit yang mempunyai kreatinin <50 mL/min atau bagi pesakit yang memerlukan dialisis.

- *Isu-isu berkaitan tulang*

Pemantauan tulang harus dipertimbangkan bagi pesakit yang dijangkiti HIV yang berisiko tinggi untuk *osteopenia*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Tenolon* jika anda mengandung melainkan dibincangkan secara khusus dengan doktor anda. Tiada kajian yang mencukupi dan terkawal pada wanita hamil. *Tenolon* harus digunakan semasa kehamilan hanya jika jelas diperlukan.

Jangan ambil *Tenolon* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat. Potensi kesan buruk *Tenolon* pada bayi yang menyusu tidak diketahui.

- *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.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil ubat lain yang mengandungi didanosin (untuk jangkitan HIV). Interaksi ubat yang ketara berlaku

apabila tenofovir DF diberikan dengan didanosin atau atazanavir.

Cara menggunakan *Tenolon*

Ambil *Tenolon* bersama makanan (contoh hidangan atau snek).

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dewasa: Satu tablet setiap hari dengan makanan

Tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja (bawah 12 tahun).

Sentiasa ambil dos yang ditetapkan oleh doktor anda. Jangan ubah dos melainkan diberitahu oleh doktor anda.

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.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jangan berhenti mengambil *Tenolon* tanpa nasihat doktor anda. Menghentikan rawatan dengan *Tenolon* boleh mengurangkan keberkesanan rawatan. Berbincang dengan doktor anda sebelum anda berhenti mengambil *Tenolon* atas sebarang sebab, terutamanya jika anda mengalami sebarang kesan sampingan atau anda mempunyai penyakit lain.

- *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

<p>untuk menggantikan dos yang tertinggal.</p> <p>- <u>Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u></p> <p>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.</p>	<p>Kesan-kesan sampingan</p> <p>Seperti ubat-ubatan lain, <i>Tenolon</i> boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.</p> <p>Kesan sampingan yang sangat biasa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirit-birit, sakit (muntah), rasa mual (loya), pening <p>Kesan sampingan biasa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sakit kepala, sakit perut, letih, kembung perut, kembung perut 	<p>mendapatkan lemak di sekitar perut dan organ dalaman; kemungkinan dapatkan payudara yang lebih besar atau ketulan berlemak di belakang leher ('<i>buffalo hump</i>').</p> <ul style="list-style-type: none"> • Punca dan kesan jangka panjang perubahan ini belum diketahui. <p>Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.</p>
<p>Semasa menggunakan <i>Tenolon</i></p> <p>- <u>Perkara yang perlu dilakukan</u></p> <p>Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.</p> <p>Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan <i>Tenolon</i>.</p> <p>Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.</p> <p>- <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u></p> <p>Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.</p> <p>Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.</p> <p>Jangan berkongsi <i>Tenolon</i> dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.</p>	<p>Kesan sampingan yang jarang berlaku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lebihan asid laktik dalam darah (asidosis laktik, kesan sampingan yang serius yang boleh membawa maut). Kesan sampingan berikut mungkin tanda-tanda asidosis laktik: <ul style="list-style-type: none"> ○ Pernafasan yang dalam dan laju ○ Rasa mengantuk ○ Berasa sakit (loya), sakit (muntah) dan sakit perut <p>Jika anda rasa anda mungkin mengalami asidosis laktik, hubungi doktor anda dengan segera.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sakit perut yang disebabkan oleh keradangan pancreas • Perubahan pada air kencing dan sakit belakang anda yang disebabkan oleh masalah buah pinggang, termasuk kegagalan fungsi buah pinggang • Ruam <p>Kesan sampingan yang sangat jarang</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sesak nafas • Sakit pada perut (perut) yang disebabkan oleh keradangan hati • Rasa lemah 	<p>Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [<i>Consumers</i> → <i>Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>].</p> <p>Cara penyimpanan dan pelupusan <i>Tenolon</i></p> <p>- <u>Penyimpanan</u></p> <p>Simpan dalam bekas bertutup rapat, simpan di bawah suhu 30°C di tempat yang kering</p> <p>- <u>Pelupusan</u></p> <p>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.</p>
<p>- <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u></p> <p><u>Memandu dan menggunakan jentera</u></p> <p>Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.</p>	<p>Kesan lain yang mungkin berlaku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anda juga mungkin mengalami sakit otot atau lemah, keradangan buah pinggang, banyak membuang air kencing dan berasa dahaga. • Semasa rawatan HIV, kombinasi antivirus (termasuk tenofovir) boleh mengubah bentuk badan anda, ini berlaku apabila cara pengagihan lemak badan berubah. Anda mungkin kehilangan lemak dari kaki, lengan dan muka anda; 	<p>Maklumat lanjut</p> <p>- <u>Rupa dan warna produk</u></p> <p><i>Tenolon</i> ialah tablet berwarna biru, berbentuk badam, bersalut filem dengan teras putih, dicetak dengan "LZ30" pada satu sisi dan dengan "300" pada sebelah yang lain.</p> <p>- <u>Bahan-bahan kandungan</u></p> <p>- Bahan aktif</p> <p>Setiap tablet bersalut filem mengandungi 300 mg tenofovir disoproxil fumarate bersamaan dengan tenofovir disoproxil 245mg.</p>

- Bahan tidak aktif

Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinized Starch, Purified Water, Magnesium Stearate and Opadry

- Saiz pek: Botol HDPE mengandungi 30 biji Tablet
- Nombor MAL
MAL23086009AZ

Pengilang

Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals Co., Ltd
Industrial Zone, Shenze (No.16, West Ring Road),052560
China

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/12/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/031