

Atazanavir 300 mg dan Ritonavir 100 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ATAZOR-R

ATAZOR-R ialah dos tetap produk gabungan atazanavir 300mg dan ritonavir 100mg.

Tablet Atazor-R digunakan dalam orang dewasa dengan kombinasi dengan anti-HIV yang lain ubat untuk mengawal jangkitan HIV.

Bagaimana ATAZOR-R berfungsi

Atazor-R ialah ubat *antivirus* (atau *antiretroviral*) daripada kumpulan ubat yang dipanggil perencat protease HIV-1 (PI). Ubat ini mengawal jangkitan *Human Immunodeficiency Virus (HIV)* dengan menghentikan protein yang diperlukan oleh HIV untuk berganda. Mereka berfungsi dengan mengurangkan jumlah HIV dalam badan anda dan ini seterusnya, menguatkan sistem imun anda. Dengan cara ini Atazor-R mengurangkan risiko mendapat penyakit yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Sebelum menggunakan ATAZOR-R

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan ATAZOR-R

- Jika anda alergi ke *atazanavir* atau *ritonavir* atau mana-mana bahan kandungan ubat-ubat tersebut
- Jika anda mempunyai penyakit hati. Doktor anda akan menilai penyakit hati anda sebelum membuat keputusan sama ada anda boleh mengambil Atazor-R atau tidak.

- Jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *Alfuzosin* (digunakan untuk merawat kelenjar prostat yang membesar)
- *Piroxicam, pethidine, propoxyphene* (Digunakan untuk melegakan kesakitan)
- *Ranolazine* (Digunakan untuk merawat dada sakit)
- *Amiodarone, dronedarone, bepridil, encainide, flecainide, propafenone, quinidine* (digunakan untuk membetulkan degupan jantung yang tidak teratur);
- *Asid Fusidik* (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- *Voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Astemizole* atau *terfenadine* (digunakan untuk merawat simptom alergi, ubat-ubat tersebut mungkin tersedia tanpa preskripsi);
- *Colchicine* (ubat anti-gout yang digunakan untuk merawat serangan gout, satu keadaan yang disebabkan oleh asid urik yang terlalu banyak dalam darah dan menyebabkan keradangan (sakit, kemerahan, pembengkakan, dan panas) dalam sendi jika anda mengalami masalah buah pinggang dan/atau hati.
- *Rifabutin, rifampicin* (digunakan untuk mencegah / merawat jangkitan tertentu);
- *Lurasidone* (digunakan untuk merawat kemurungan)
- *Clozapine, pimozone* (digunakan untuk merawat pemikiran yang tidak normal atau perasaan);
- *Quetiapine* (digunakan untuk merawat skizofrenia, bipolar kecelaruan dan utama gangguan kemurungan)
- *Ergotamin, dihydroergotamin* (digunakan untuk merawat sakit kepala);
- *ergonovine, metilergonovin* (digunakan untuk menghentikan berlebihan pendarahan yang mungkin berlaku selepas kelahiran anak atau pengguguran);
- *Cisapride* (digunakan untuk merawat gastrik refluks, kadangkala dipanggil *heartburn*)
- *Simvastatin* dan *lovastatin*

(digunakan untuk menurunkan kolesterol)

- *Sildenafil* jika anda mempunyai penyakit paru-paru yang dikenali sebagai hipertensi arteri paru-paru yang menyusahkan pernafasan. Pesakit tanpa penyakit ini boleh menggunakan sildenafil bagi impotensi (disfungsi ereksi)
- *Avanafil* atau *vardenafil* (digunakan untuk merawat disfungsi ereksi);
- *Clorazepate, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam* atau oral (diambil oleh mulut) midazolam (biasa menolong anda tidur dan / atau untuk melegakan kegelisahan)
- Ubat yang mengandungi *St. John's wort (Hypericum perforatum)*, herba penyediaan)
- Produk mengandungi *grazoprevir*, termasuk *elbasvir / grazoprevir* kombinasi dos tetap dan *glecaprevir / pibrentavir* kombinasi dos tetap (digunakan untuk merawat kronik jangkitan hepatitis C)

Sekiranya anda mengambil ubat yang dinyatakan di sini, tanya doktor anda untuk bertukar kepada ubat yang berbeza sementara anda mengambil tablet Atazor-R.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ATAZOR-R:

- Sekiranya anda mengalami alergi atau sejarah masalah alergi:
- Tablet *Atazor-R* bukan penawar untuk Jangkitan HIV.
- Anda masih boleh menjangkitkan HIV kepada orang lain semasa mengambil ubat ini, walaupun risikonya lebih rendah dengan pengambilan ubat. Bincangkan dengan doktor anda langkah berjaga-jaga yang perlu dielakkan.
- Sebilangan orang memerlukan penjagaan khas sebelum atau semasa mengambil *Atazor-R Tablet*. Berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi sebelum mengambil *Atazor-R Tablet* dan pastikan doktor anda tahu:
-Sekiranya anda menghidap hepatitis B atau C

- jika anda mengalami tanda-tanda atau gejala batu hempedu (sakit pada bahagian kanan perut anda)
- jika anda mempunyai jenis A atau B Hemophilia
- jika anda memerlukan hemodialisis

ATAZOR-R boleh mempengaruhi fungsi buah pinggang anda.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai:

- Sejarah penyakit hati
- Hepatitis B dan C dirawat dengan kombinasi beberapa antiretroviral, semasa anda berisiko tinggi mengalami reaksi yang serius dan berpotensi membahayakan nyawa disebabkan kesan ke atas hati. Ujian darah berkala mungkin diperlukan untuk memeriksa hati supaya hati berfungsi dengan betul.
- Hemofilia, kerana telah ada laporan mengenai peningkatan pendarahan pada pesakit hemofilia yang mengambil jenis ubat ini (inhibitor protease). Sebab untuk ini tidak diketahui. Anda mungkin memerlukan ubat tambahan untuk membantu darah anda membeku (faktor VIII), bagi mengawal sebarang pendarahan yang mungkin berlaku.
- Disfungsi ereksi, kerana ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat disfungsi ereksi boleh menyebabkan hipotensi dan ereksi yang berpanjangan.
- Diabetes, kerana terdapat laporan mengenai pemburukan atau perkembangan diabetes (diabetes mellitus) dalam sesetengah pesakit yang mengambil inhibitor protease.
- Batu karang ginjal telah dilaporkan berlaku pada pesakit yang mengambil Tablet Atazor-R. Jika anda mengalami tanda atau gejala batu karang ginjal (sakit di bahagian sisi, darah dalam air kencing, sakit semasa buang air kecil), sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami:

Cirit-birit atau muntah yang tidak sembuh (berterusan), kerana ini boleh mengurangkan keberkesanan ubat yang anda ambil.

Berasa sakit (mual), muntah atau sakit perut yang mungkin merupakan tanda keradangan pankreas (pankreatitis). Sesetengah pesakit yang mengambil Atazor-R boleh mengalami masalah serius dengan pankreas mereka. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika ini berlaku pada anda.

Simptom-simptom jangkitan - Dalam sesetengah pesakit dengan jangkitan HIV yang sudah lanjut (AIDS) dan sejarah jangkitan peluang, tanda dan gejala keradangan daripada jangkitan sebelum ini boleh berlaku tidak lama selepas rawatan anti-HIV dimulakan. Dipercayai bahawa simptom-simptom ini berlaku disebabkan oleh peningkatan dalam tindak balas imun badan, membolehkan badan melawan jangkitan yang mungkin hadir tanpa gejala yang jelas. Jika anda perasan sebarang gejala jangkitan, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Tambahan kepada jangkitan oportunistik, gangguan autoimun (keadaan yang berlaku apabila sistem imun menyerang tisu badan yang sihat) juga boleh berlaku selepas anda mula mengambil ubat-ubatan untuk merawat jangkitan HIV anda. Gangguan autoimun mungkin berlaku beberapa bulan selepas permulaan rawatan. Jika anda perasan sebarang gejala jangkitan atau gejala lain seperti kelemahan otot, kelemahan yang bermula di tangan dan kaki dan bergerak ke atas ke bahagian badan, palpitasi, gegaran, atau hiperaktiviti, sila beritahu doktor anda dengan segera untuk mendapatkan rawatan yang diperlukan.

Sesetengah pesakit yang mengambil terapi kombinasi antiretroviral mungkin menghidap satu penyakit yang dikenali sebagai osteonecrosis (kematian tisu tulang yang disebabkan oleh kehilangan darah bekalan ke tulang). Jangka masa terapi kombinasi antiretroviral, penggunaan kortikosteroid, pengambilan alkohol, immunosupresi yang teruk, indeks jisim badan yang tinggi, dan lain-lain, mungkin merupakan beberapa faktor risiko untuk perkembangan penyakit ini. Tanda-tanda osteonecrosis adalah kekakuan sendi, sakit dan kesakitan (terutamanya di pinggul, lutut, dan bahu) serta kesukaran dalam pergerakan. Jika

anda perasan sebarang gejala ini, sila maklumkan doktor anda.

Hiperbilirubinaemia (peningkatan aras bilirubin dalam darah) berlaku pada pesakit yang menerima ATAZOR-R Tablet. Tanda-tanda tersebut mungkin termasuk kulit atau mata yang menjadi kuning ringan. Jika anda perasan sebarang gejala ini, sila beritahu doktor anda.

Kekakuan sendi, kesakitan dan sengal (terutamanya pada pinggul, lutut, dan bahu) dan kesukaran bergerak, beritahu doktor anda, kerana ini mungkin menjadi tanda masalah yang boleh menghancurkan tulang (osteonecrosis). Ruam kulit yang serius, termasuk sindrom Stevens-Johnson, telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil Tablet Atazor-R. Jika anda mengalami ruam, beritahu doktor anda dengan segera.

Rasa pening, rasa ringan di kepala, serangan pingsan, atau denyutan jantung yang tidak normal, sesetengah pesakit yang mengambil Atazor-R mungkin mengalami perubahan dalam elektrokardiogram (EKG).

Sakit otot, kepekaan atau kelemahan otot, terutamanya dalam kombinasi dengan terapi antiretroviral termasuk inhibitor protease dan analog nukleosida. Pada kes-kes yang jarang berlaku, gangguan otot ini mungkin serius.

Jika anda perasan perubahan dalam cara jantung anda berdenyut (perubahan irama jantung), sila beritahu doktor anda.

Kanak-kanak

Jangan bagi ubat ini kepada kanak-kanak.

Cara menggunakan ATAZOR-R

- Berapa banyak harus digunakan

Selalu ambil ubat ini dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Periksa dengan doktor anda jika anda tidak pasti. Dengan cara ini, anda boleh memastikan ubat anda berkesan sepenuhnya dan mengurangkan risiko virus mengembangkan ketahanan terhadap rawatan.

Dos dewasa yang dicadangkan adalah satu tablet diambil sekali sehari bersama makanan kombinasi dengan anti-HIV dengan ubat lain. Doktor anda mungkin

menyesuaikan dos ubat ini mengikut anda terapi anti-HIV.

Ubat ini perlu diambil setiap hari untuk membantu mengawal HIV anda, tanpa mengira sejauh mana anda merasa lebih baik. Jika kesan sampingan menghalang anda daripada mengambil ubat seperti yang diarahkan, beritahu anda doktor segera. Semasa episod cirit-birit, doktor anda mungkin akan memutuskan bahawa pemantauan tambahan diperlukan.

Ambil Tablet *Atazor-R* dengan makanan (makanan atau makanan ringan). *ATAZOR-R* Tablet harus ditelan keseluruhan dan tidak dikunyah, patah atau hancur.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan *Atazor-R* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas satu dos *ATAZOR-R*, ambilnya secepat mungkin dengan makanan dan kemudian ambil dos yang berikutnya pada masa biasa. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas. Tunggu dan ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

• **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Kekuningan kulit dan/atau mata (jaundis), denyut jantung yang tidak teratur (pemanjangan QTc), mati rasa, kesemutan, atau sensasi 'pin dan jarum' boleh berlaku jika anda atau anak anda mengambil terlalu banyak Tablet *Atazor-R*.

Jika secara tidak sengaja anda mengambil lebih banyak Tablet *Atazor-R* daripada yang doktor anda syorkan, hubungi doktor HIV anda dengan segera atau hubungi hospital terdekat untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan *ATAZOR-R*

• **Perkara yang perlu dilakukan**

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Atazor-R*.

Anda masih boleh menjangkiti HIV walaupun risikonya dikurangkan oleh terapi antiretroviral yang berkesan. Bincangkan dengan doktor anda langkah-langkah berjaga-jaga yang diperlukan untuk mengelakkan menjangkiti orang lain. Ubat ini bukanlah penawar untuk jangkitan HIV. Semasa mengambil *Atazor-R*, anda masih boleh mengalami jangkitan atau penyakit lain yang berkaitan dengan jangkitan HIV.

• **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Anda harus tetap di bawah jagaan doktor anda semasa mengambil *Atazor-R*.

Beritahu doktor anda tentang:

- Ruam kulit, gatal-gatal yang kadang-kadang boleh menjadi teruk telah dilaporkan. Ruam biasanya akan hilang dalam masa 2 minggu tanpa perubahan kepada rawatan Tablet *Atazor R* anda. Ruam teruk boleh berkembang bersamaan dengan gejala lain yang mungkin serius. Berhenti mengambil Tablet *Atazor-R* dan bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam yang teruk atau ruam bersama gejala penyakit seperti selesema, lepuh, demam, luka di mulut, sakit otot atau sendi, pembengkakan di wajah, keradangan mata yang menyebabkan merah (konjunktivitis), benjolan yang sakit, panas, atau merah (nodul).
- Penguningan kulit atau bahagian putih mata anda disebabkan oleh tahap bilirubin yang tinggi dalam darah anda adalah perkara yang biasa dilaporkan. Kesan sampingan ini biasanya tidak berbahaya pada orang dewasa dan bayi yang lebih tua dari 3 bulan tetapi ia mungkin menjadi gejala masalah serius. Jika kulit atau bahagian putih mata anda bertukar menjadi

kuning, bercakap dengan doktor anda dengan segera.

- Perubahan dalam cara jantung anda berdenyut (perubahan irama jantung) kadang-kadang boleh berlaku. Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda rasa pening, pening kepala, atau tiba-tiba pingsan. Ini boleh menjadi gejala masalah jantung yang serius.
- Masalah hati boleh berlaku secara jarang. Doktor anda sepatutnya melakukan ujian darah sebelum anda memulakan pengambilan Tablet *Atazor-R* dan semasa rawatan. Jika anda mempunyai masalah hati, termasuk jangkitan hepatitis B atau C, anda mungkin mengalami masalah hati anda yang semakin teruk. Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami air kencing yang gelap (berwarna teh), gatal-gatal, penguningan kulit atau bahagian putih mata, sakit di sekitar perut, najis berwarna pucat atau mual.
- Masalah kantung empedu secara jarang berlaku pada orang yang mengambil Tablet *Atazor-R*. Gejala masalah kantung empedu mungkin termasuk sakit di bahagian atas perut sebelah kanan atau tengah, mual, muntah, demam, atau penguningan kulit atau bahagian putih mata.
- *Atazor R* mungkin mempengaruhi fungsi buah pinggang anda.
- Batu karang buah pinggang jarang berlaku pada orang yang mengambil Tablet *Atazor-R*. Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala batu karang buah pinggang seperti sakit di bahagian bawah belakang atau bahagian bawah perut, darah dalam air kencing atau sakit ketika buang air kencing.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan memberikan ubat ini kepada kanak-kanak.

Ubat lain dan Atazor-R

Terdapat ubat-ubatan lain yang mungkin tidak sesuai dicampur dengan tablet Atazor-R. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin akan mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang disenaraikan di bawah, kerana penjagaan khas perlu diambil:

- Ubat-ubatan lain untuk merawat jangkitan HIV (contohnya, indinavir, nevirapine, dan efavirenz).
- Boceprevir dan sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (digunakan untuk merawat hepatitis C).
- Sildenafil, vardenafil, atau tadalafil (digunakan oleh lelaki untuk merawat masalah impoten (disfungsi ereksi)). Dos dan/atau kerapian penggunaan ubat-ubatan ini mungkin perlu dikurangkan untuk mengelakkan hipotensi dan ereksi yang berpanjangan.
- Jika anda mengambil kontraseptif oral ("Pil") bersama Tablet Atazor-R untuk mengelakkan kehamilan, pastikan untuk mengambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda dan jangan terlepas sebarang dos.
- Mana-mana ubat yang digunakan untuk merawat penyakit yang berkaitan dengan asid dalam perut (contohnya, antasid, H₂-blocker seperti famotidine, dan perencat pam proton seperti omeprazole).
- Ubat-ubatan untuk menurunkan tekanan darah, melambatkan kadar jantung, atau membetulkan irama jantung (amiodarone, diltiazem, lidokain sistemik, verapamil).
- Atorvastatin, pravastatin, rosuvastatin, dan fluvastatin (digunakan untuk menurunkan kolesterol darah) kerana atazanavir 300 mg dan ritonavir 100 mg boleh meningkatkan tahap darah ubat-ubatan ini. Bercakap dengan doktor anda

sebelum mengambil mana-mana ubat untuk mengurangkan kolesterol.

- Salmeterol (digunakan untuk merawat asma).
- Kontraseptif hormonal yang mengandungi ethinyl estradiol, norgestimate, norethindrone (ubat untuk mengelakkan kehamilan) kerana ubat ini boleh mengurangkan keberkesanan ubat tersebut. Disarankan untuk menggunakan kondom atau kaedah kontraseptif bukan hormon sebagai gantinya. Anda juga mungkin mengalami pendarahan rahim yang tidak teratur jika anda mengambil jenis kontraseptif hormonal ini bersama atazanavir 300 mg dan ritonavir 100 mg.
- Cyclosporin, tacrolimus, dan sirolimus (ubat-ubatan untuk mengurangkan kesan sistem imun tubuh).
- Tenofovir (ubat anti-AIDS - Nukleosida Penyekat Transkrip Balik).
- Digoxin (ubat jantung). Doktor anda mungkin perlu menyesuaikan dos digoxin dan memantau anda semasa mengambil digoxin dan ubat ini untuk mengelakkan masalah jantung.
- Trazodone (ubat untuk depresi) kerana kesan yang tidak diinginkan seperti mual, pening kepala, tekanan darah rendah, dan pengsan boleh berlaku.
- Rifampicin dan saquinavir (digunakan untuk tuberkulosis dan HIV, secara bersesuaian) kerana kerosakan hati yang serius boleh berlaku apabila diambil bersama ubat ini.
- Bosentan, riociguat (digunakan untuk hipertensi arteri paru-paru) kerana tahap ubat ini dalam darah boleh meningkat.
- Steroid (contohnya, dexamethasone, fluticasone propionate, prednisolone, triamcinolone) kerana atazanavir 300 mg dan ritonavir 100 mg boleh meningkatkan tahap ubat-ubatan ini dalam darah yang boleh

mengakibatkan sindrom Cushing (perkembangan wajah yang bulat) dan mengurangkan penghasilan hormon kortisol. Doktor anda mungkin ingin mengurangkan dos steroid atau memantau kesan sampingan anda dengan lebih dekat.

- Beberapa antibiotik (rifabutin, clarithromycin).
- Ketoconazole, itraconazole, dan voriconazole (antifungal).
- Warfarin (antikoagulan, digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah).
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital, lamotrigine (antiepileptik).
- Colchicine (untuk gout) kerana produk ini boleh meningkatkan tahap ubat ini dalam darah. Anda tidak boleh mengambil produk ini dengan colchicine jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan/atau hati.
- Irinotecan (digunakan untuk merawat kanser).
- Agensi sedatif (contohnya, midazolam yang diberikan melalui suntikan).
- Buprenorphine (digunakan untuk merawat kecanduan opioid dan kesakitan).

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil fluticasone atau budesonide (diberikan melalui hidung atau dihirup untuk merawat gejala alergi atau asma).

Terdapat ubat-ubatan yang mungkin tidak sesuai dicampur dengan Atazor-R kerana kesan mereka boleh meningkat atau berkurang apabila diambil bersama-sama. Dalam beberapa kes, doktor anda mungkin perlu melakukan ujian tertentu, mengubah dos atau memantau anda secara berkala. Oleh itu, adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat, termasuk yang anda beli sendiri atau produk herba, tetapi adalah lebih penting untuk menyebutkan yang berikut:

- Amfetamin atau derivatif amfetamin

- Antibiotik (contohnya, eritromisin, klaritromisin)
- Rawatan antikanser (contohnya, abemaciclib; afatinib, ceritinib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristine, vinblastine)
- Antikoagulan (contohnya, rivaroksaban, vorapaksar, warfarin)
- Antidepresan (contohnya, amitriptilin, desipramin, fluoksetin, imipramin, nefazodon, nortriptilin, paroksetin, sertraline, trazodon)
- Antifungal (contohnya, ketoconazole, itraconazole)
- Antihistamin (contohnya, loratidin, fexofenadin)
- Ubat antiretroviral termasuk penghalang protease HIV (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), penghalang transkriptase berbalik bukan nukleosida (NNRTI) (delavirdin, efavirenz, nevirapin), dan yang lain (didanosin, maraviroc, raltegravir, zidovudin)
- Ubat antituberkulosis (bedakilin dan delamanid)
- Ubat antiviral yang digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C kronik (glekaprevir/pibrentasvir dan simeprevir)
- Ubat kecemasan, buspiron
- Ubat asma, teofilin, salmeterol
- Atovaquone, ubat yang digunakan untuk merawat pneumonia tertentu dan malaria
- Buprenorfin, ubat yang digunakan untuk merawat sakit kronik
- Bupropion, ubat yang digunakan untuk membantu anda berhenti merokok
- Ubat epilepsi (contohnya, karbamazepin, divalproex, lamotrigine, phenytoin)
- Ubat jantung (contohnya, disopiramid, mexiletin, dan antagonis saluran kalsium seperti amlodipin, diltiazem, dan nifedipin)
- Sistem imun (contohnya, siklosporin, takrolimus, everolimus)

- Morfin dan ubat-ubatan yang sama dengan morfin yang digunakan untuk merawat sakit yang teruk (contohnya, metadon, fentanil)
- Ubat tidur (contohnya, alprazolam, zolpidem) dan juga midazolam yang diberikan melalui suntikan
- Tranquilizer (contohnya, haloperidol, risperidone, thioridazine)
- Colchicine, rawatan untuk gout.

-Berhati-hati dengan perkara-perkara berikut:

Kehamilan dan Menyusukan

Jika anda mengandung atau menyusukan bayi, berfikir bahawa anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, minta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

Pesakit tidak sepatutnya menyusukan bayi semasa mengambil tablet Atazor R. Ia disyorkan agar wanita yang dijangkiti HIV tidak menyusukan bayi kerana virus boleh dijangkiti melalui susu ibu.

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda berasa pening atau rasa ringan kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Atazor R Tablets mengandungi laktosa.

Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula (contohnya laktosa), hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubat ini.

Kesan Sampingan

- Semasa terapi HIV, terdapat kemungkinan peningkatan berat badan dan tahap lipid darah dan glukosa. Ini sebahagiannya berkaitan dengan pemulihan kesihatan dan gaya hidup, dan dalam kes lipid darah, kadang-kadang berkaitan dengan ubat-ubat HIV itu sendiri. Doktor anda akan menguji perubahan ini.

- Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Semasa merawat jangkitan HIV, tidak selalu mudah untuk mengenal pasti kesan sampingan yang disebabkan oleh tablet Atazor-R, oleh ubat-ubat lain yang anda ambil, atau oleh jangkitan HIV itu sendiri. Beritahu doktor anda jika anda perasan sesuatu yang tidak biasa tentang kesihatan anda.

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami salah satu daripada kesan sampingan serius berikut:

- Ruam kulit, gatal-gatal yang kadang-kadang boleh menjadi teruk telah dilaporkan. Ruam biasanya akan hilang dalam tempoh 2 minggu tanpa perubahan kepada rawatan tablet Atazor-R anda. Ruam teruk boleh berkembang dengan gejala lain yang boleh menjadi serius. Hentikan pengambilan tablet Atazor-R dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami ruam teruk atau ruam dengan gejala penyakit seperti demam, lepuh, demam, luka dalam mulut, sakit otot atau sendi, pembengkakan di wajah, keradangan mata yang menyebabkan kemerahan (konjunktivitis), benjolan yang sakit, panas, atau merah (nodul).
- Kekuningan atau bahagian putih mata anda disebabkan oleh tahap bilirubin yang tinggi dalam darah anda telah dilaporkan secara umum. Kesan sampingan ini biasanya tidak berbahaya pada orang dewasa dan bayi yang lebih tua daripada 3 bulan; tetapi ia mungkin menjadi gejala masalah serius. Jika kulit atau bahagian putih mata anda menjadi kuning, berbincang dengan doktor anda dengan segera.
- Perubahan dalam cara jantung anda berdenyut (perubahan ritma jantung) kadang-kadang boleh berlaku. Bercakap dengan doktor

-
- anda segera jika anda berasa pening, loya, atau tiba-tiba pengsan. Ini boleh menjadi gejala masalah jantung yang serius.
- Masalah hati boleh berlaku dalam kes yang jarang. Doktor anda sepatutnya melakukan ujian darah sebelum anda memulakan tablet Atazor-R dan semasa rawatan. Jika anda mempunyai masalah hati, termasuk jangkitan hepatitis B atau C, anda mungkin mengalami keburukan dalam masalah hati anda. Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami air kencing yang gelap (berwarna seperti teh), gatal-gatal, kuning pada kulit atau bahagian putih mata anda, sakit di sekitar perut, najis berwarna pucat, atau mual.
 - Masalah pundi hempedu boleh berlaku dalam kes yang jarang pada orang yang mengambil tablet Atazor-R. Gejala masalah pundi hempedu mungkin termasuk sakit di bahagian atas perut sebelah kanan atau tengah, mual, muntah, demam, atau kuning pada kulit atau bahagian putih mata anda.
 - Atazor-R boleh mempengaruhi fungsi buah pinggang anda.
 - Batu karang buah pinggang jarang berlaku pada orang yang mengambil tablet Atazor-R. Bercakap dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami gejala batu karang buah pinggang yang mungkin termasuk sakit di bahagian belakang bawah atau kawasan perut bawah, darah dalam air kencing atau sakit semasa buang air kecil.
- Kesan sampingan lain
 - Kesan sampingan yang amat biasa: mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang
 - sakit perut bahagian atas atau bawah
 - muntah
 - cirit-birit (boleh menjadi teruk)
 - rasa loya (mual)
 - merah, rasa panas
 - sakit kepala
 - pening kepala
 - sakit tekak
 - batuk
 - perut tidak selesa atau gangguan pencernaan
 - rasa kebas atau mati rasa di tangan, kaki, atau sekitar bibir dan mulut
 - rasa lemah/penat
 - rasa pahit dalam mulut
 - kerosakan kepada saraf yang boleh menyebabkan kelemahan dan sakit
 - gatal-gatal
 - ruam kulit
 - sakit sendi dan sakit belakang
 - Kesan sampingan biasa: mempengaruhi 1 daripada 10 orang
 - tindak balas alergi termasuk ruam kulit (boleh menjadi merah, timbul, gatal), pembengkakan teruk pada kulit dan tisu lain
 - kesukaran tidur (insomnia)
 - kebingungan
 - peningkatan kolesterol
 - peningkatan trigliserida
 - gout
 - pendarahan perut
 - keradangan hati dan kuning pada kulit atau mata putih
 - peningkatan kencing
 - fungsi ginjal yang berkurangan
 - kejang (sawan)
 - tahap platelet darah yang rendah
 - dahaga (dehidrasi)
 - haid yang sangat berat
 - kembung (kentut berlebihan)
 - kehilangan selera makan
 - bisul mulut
 - sakit otot (sakit), kelemahan atau kelemahan
 - demam
 - kehilangan berat badan
 - keputusan ujian makmal: perubahan dalam keputusan ujian darah (seperti kimia darah dan jumlah darah)
 - kebingungan
 - kesukaran memberi perhatian
 - pengsan
 - penglihatan kabur
 - pembengkakan tangan dan kaki
 - tekanan darah tinggi
 - tekanan darah rendah dan rasa pening ketika bangun
 - kesejukan di tangan dan kaki
 - jerawat
 - Kurang biasa: mungkin mempengaruhi 1 daripada 100 orang
 - serangan jantung
 - kegagalan buah pinggang
 - kencing manis
 - astenia (keletihan atau kelemahan yang tidak biasa)
 - penurunan berat badan, peningkatan berat badan, peningkatan selera makan
 - kemurungan, gangguan tidur
 - kebingungan, amnesia (kehilangan ingatan), pening, mengantuk, mimpi yang tidak normal
 - kehilangan kesedaran (pengsan)
 - kesesakan pernafasan
 - pankreatitis (keradangan pankreas), gastritis (keradangan perut), stomatitis aphthous (sakit mulut dan bisul sejuk), dysgeusia (gangguan deria rasa), mulut kering, pembengkakan abdomen
 - angioedema (pembengkakan kulit yang teruk dan tisu lain yang paling sering pada bibir atau mata)
 - alopecia (kemalangan kehilangan rambut atau penipisan yang tidak biasa), pruritus (gatal)
 - atrifi otot (penguncupan otot), artralgia (sakit sendi), miyalgia (otot yang sakit)
 - nefritis interstitial (keradangan buah pinggang), hematuria (darah dalam air kencing), proteinuria (lebih protein dalam air kencing), pollakiuria (peningkatan kerapian kencing)
 - ginekomastia (pembesaran payudara pada lelaki)
 - sakit dada, malaise (rasa tidak enak badan secara umum)
 - Jarang: mungkin mempengaruhi 1 daripada 1000 orang
 - tindak balas kulit yang teruk atau mengancam nyawa termasuk lepuh (sindrom
-

- Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik)
- tindak balas alergi yang teruk (anafilaksis)
- tahap gula tinggi dalam darah
- gangguan perjalanan (cara berjalan yang tidak normal)
- edema (pembengkakan)
- hepatosplenomegali (pembesaran hati dan limpa)
- miopati (otot yang sakit, kegantutan atau kelemahan otot, bukan disebabkan oleh senaman)
- sakit buah pinggang
- Beritahu doktor anda jika anda merasa mual, muntah, atau mengalami sakit perut, kerana ini mungkin tanda-tanda pankreas yang meradang. Beritahu juga doktor anda jika anda mengalami kekakuan sendi, sakit dan kesakitan (terutamanya pada pinggul, lutut, dan bahu) dan kesulitan bergerak, kerana ini mungkin tanda osteonekrosis.
- Pada pesakit haemofilia jenis A dan B, terdapat laporan peningkatan pendarahan semasa mengambil rawatan ini atau inhibitor protease lain. Jika ini berlaku kepada anda, dapatkan nasihat segera dari doktor anda.
- Ujian fungsi hati yang tidak normal, hepatitis (radang hati), dan jarang sekali kuning telah dilaporkan pada pesakit yang mengambil ritonavir. Sesetengah orang mempunyai penyakit lain atau mengambil ubat lain. Orang yang mempunyai penyakit hati atau hepatitis mungkin mengalami peningkatan penyakit hati.
- Terdapat laporan mengenai kesakitan otot, kepekaan atau kelemahan otot, terutamanya semasa mengambil ubat untuk menurunkan kolesterol dalam kombinasi dengan terapi antiretroviral, termasuk inhibitor protease dan analog nukleosida. Pada kes-kes jarang, gangguan otot ini serius

(rhabdomyolisis). Jika mengalami kesakitan otot yang tidak dapat dijelaskan atau berterusan, kepekaan otot, kelemahan, atau kekejangan, berhenti mengambil ubat ini, hubungi doktor anda secepat mungkin, atau pergi ke hospital terdekat.

- Maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang gejala yang menunjukkan reaksi alergi selepas mengambil ubat ini, seperti ruam, gatal-gatal, atau kesukaran bernafas.

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu menyediakan maklumat lebih lanjut mengenai keselamatan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan ATAZOR-R

Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak dapat dicapai oleh kanak-kanak
Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada botol dan kotak {EXP}. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan dalam pembungkus asal untuk melindungi daripada kelembapan. Pastikan botol ditutup dengan rapat.

-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

Warna kuning berkrum, diubah suai dilapisi filem berbentuk kapsul dengan "EM" di satu sisi dan "149" di sebelah sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Atazanavir 300mg
- Ritonavir 100mg

-Bahan tak aktif

- Lactose Monohydrate
- Crospovidone
- Purified Water
- Microcrystalline Cellulose
- Colloidal Silicon Dioxide
- Magnesium Stearate
- Sorbiton Monolaurate
- Polyoxyl 35 Castor OIL
- Opadry Yellow 15B82855

- Nombor MAL

Pengilang

Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. P-1 and P-2, Phase II, I.T- B.T Park, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411057 Maharashtra state, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

13.08.2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 23/017