

Atazor-300 (Atazanavir Capsules 300mg)

Atazanavir Sulfate equivalent to Atazanavir 300mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Atazor Capsules*

Atazor adalah ubat preskripsi yang biasa digunakan dengan ubat anti-HIV lain untuk merawat orang yang telah dijangkiti dengan *human immunodeficiency virus* (HIV).

Bagaimana *Atazor Capsules* berfungsi

Atazor adalah sejenis ubat anti-HIV dipanggil *protease inhibitor*. Jangkitan HIV memusnahkan CD4 + (T) sel, yang penting untuk sistem imun. Sistem imun ini membantu melawan jangkitan. Selepas sejumlah besar (T) sel dimusnahkan, AIDS terjadi. *Atazor* membantu untuk menyekat *protease* HIV, satu enzim yang diperlukan untuk virus HIV membiak. *Atazor* boleh mengurangkan jumlah HIV dalam darah anda, membantu badan anda mengekalkan bekalan CD4 + (T) sel, dan mengurangkan risiko kematian dan penyakit yang berkaitan dengan HIV.

Sebelum mengambil *Atazor Capsules*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Atazor* jika anda:

- sedang mengambil ubat-ubat tertentu. (Lihat 'Jika mengambil ubat-ubat lain')
- Kesan sampingan yang serius atau kematian boleh berlaku. Sebelum anda mengambil *Atazor*, beritahu doktor anda tentang semua ubat-ubat anda mengambil atau merancang untuk mengambil. Ini termasuk preskripsi dan ubat-ubatan nonpreskripsi lain, vitamin, dan makanan tambahan herba.
- alahan kepada *Atazor* atau mana-mana bahan-bahannya. Bahan aktif adalah atazanavir sulfat. Lihat akhir risalah ini

untuk senarai lengkap bahan-bahan dalam *Atazor*. Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda fikir anda mempunyai reaksi alahan kepada mana-mana bahan-bahan ini.

Mengandung dan menyusukan anak

- **Jika anda hamil atau merancang untuk mengandung.** Ia adalah tidak diketahui jika *Atazor* boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Berbincang dengan penjaga kesihatan anda tentang penggunaan *Atazor* semasa anda hamil.

- **Jika anda sedang menyusukan bayi.** Anda tidak patut menyusu jika anda HIV positif kerana mungkin boleh menjangkitkan HIV kepada bayi anda. Tidak diketahui juga jika *Atazor* boleh masuk ke dalam susu badan anda dan jika ia boleh membahayakan bayi anda. Jika anda seorang wanita yang mempunyai bayi atau mengandung, bercakap dengan penjaga kesihatan anda tentang cara terbaik untuk memberi makanan kepada bayi anda.

- Sebelum mula mengambil

Jangan mengambil *Atazor* jika anda mengambil ubat-ubatan berikut (tidak semua jenama boleh disenaraikan; beritahu penjaga kesihatan anda tentang semua ubat-ubatan yang anda ambil). *Atazor* boleh menyebabkan kesan sampingan serius, yang boleh mengancam nyawa atau kematian apabila digunakan dengan ubat-ubatan ini.

- ubat-ubatan ergot: dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine & methylegonovine
- Triazolam, digunakan jika tidak boleh tidur.
- midazolam, digunakan sebagai ubat pelali apabila diambil melalui mulut.
- Pimozide, digunakan untuk penyakit Tourette.
- cisapride, digunakan untuk masalah perut tertentu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan mengambil ubat-ubatan berikut dengan *Atazor* (atazanavir sulfat) kerana mungkin berlaku kesan sampingan yang serius:

- Irinotecan, digunakan untuk kanser.

- Indinavir, digunakan untuk jangkitan HIV.

Kedua-dua atazanavir sulfat dan indinavir kadang-kadang menyebabkan tahap bilirubin meningkat dalam darah.

- Ubat menurunkan kolesterol-contohnya lovastatin atau simvastatin.

Jangan mengambil ubat-ubatan berikut dengan *Atazor* kerana ia boleh mengurangkan jumlah *Atazor* dalam darah anda.

Ini boleh membawa kepada peningkatan jangkitan virus HIV. Rintangan terhadap *Atazor* atau ubat-ubatan HIV lain boleh terjadi:

- rifampicin, digunakan untuk batuk kering.
- *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), satu produk herba yang dijual sebagai makanan tambahan, atau produk yang mengandungi *St John's Wort*.
- *Nevirapine* digunakan untuk jangkitan HIV

Jangan mengambil ubat berikut jika anda mengambil *Atazor* dan ritonavir bersama.

- Voriconazole.

Ubat berikut boleh mengkehendaki penjaga kesihatan anda untuk memantau terapi anda dengan lebih rapat:

- Tadalafil, vardenafil, atau sildenafil. *Atazor* boleh meningkatkan kemungkinan atau kesan sampingan yang serius yang boleh berlaku dengan tadalafil, vardenafil, atau sildenafil. Jangan menggunakan tadalafil, vardenafil, atau sildenafil semasa anda mengambil *Atazor* melainkan penjaga kesihatan anda memberitahu anda tiada masalah.
- Atorvastatin. Terdapat lebih kemungkinan atau kesan sampingan yang serius jika anda mengambil *Atazor* dengan ubat-ubatan menurunkan kolesterol ini.
- Ubat-ubatan untuk degupan jantung yang tidak normal:
 - Amiodarone, lidocaine, & quinidine.
 - Bepridil, digunakan untuk sakit dada.
 - Warfarin.

• Ubat-ubatan untuk mencegah penolakan pemindahan organ: *cyclosporin*, *sirolimus*, atau *tacrolimus*.
 • *Fluticasone propionate*, yang diberikan melalui hidung atau disedut untuk merawat gejala alahan atau asma. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk tidak meneruskan *fluticasone* anda, terutamanya jika anda juga mengambil ritonavir.

Cara menggunakan Atazor Capsules

- Berapa banyak harus digunakan

• **Ambil Atazor sekali setiap hari betul-betul seperti yang diarahkan oleh penjaga kesihatan anda.** Penjaga kesihatan anda akan menentukan jumlah Atazor yang sesuai untuk anda.

• Untuk orang dewasa, dos adalah 300 mg sekali sehari dengan 100 mg *ritonavir* sekali sehari diambil dengan makanan.

Dos anda bergantung pada fungsi hati anda dan pada ubat anti-HIV lain yang anda ambil. *Atazor* sentiasa digunakan dengan ubat-ubatan anti-HIV lain.

• **Sentiasa mengambil Atazor dengan makanan** (hidangan atau snek) untuk membantu ia berfungsi lebih baik. Menelan keseluruhan kapsul itu. **Jangan buka kapsul.** Ambil *Atazor* pada masa yang sama setiap hari.

• Jika anda mengambil antasid atau didanosine, ambil *Atazor* 2 jam sebelum atau 1 jam selepas ubat-ubatan ini.

• Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk senak, pedih hulu hati atau ulser seperti *omeprazole*, beritahu penjaga kesihatan anda.

• Jangan ubah dos atau berhenti mengambil *Atazor* tanpa terlebih dahulu berbincang dengan penjaga kesihatan anda. Ia adalah penting untuk meneruskan pengambilan *Atazor* di bawah jagaan seorang penjaga kesihatan.

• Apabila bekalan *Atazor* anda hampir habis, tambahkan bekalan daripada penjaga kesihatan anda atau farmasi. Ia adalah penting untuk tidak kehabisan *Atazor*. Jumlah HIV dalam darah anda mungkin meningkat jika ubat dihentikan walaupun untuk masa yang singkat.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

• Jika anda terlepas satu dos *Atazor*, ambilnya secepat mungkin dan kemudian ambil dos yang berikutnya pada masa biasa.

Namun, jika pada masa itu adalah dalam tempoh 6 jam untuk dos seterusnya, jangan mengambil dos yang tertinggal. Tunggu dan mengambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan menggandakan dos seterusnya. Ia adalah penting bahawa anda tidak terlepas apa-apa dos *Atazor* atau ubat anti-HIV lain anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

• Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan.

Semasa menggunakan Atazor Capsules

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu penjaga kesihatan anda:

• **Jika anda hamil atau merancang untuk mengandung.** Ia adalah tidak diketahui jika *Atazor* boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. Berbincang dengan penjaga kesihatan anda tentang penggunaan *Atazor* semasa anda hamil.

• **Jika anda sedang menyusukan bayi.** Anda tidak patut menyusui jika anda HIV positif kerana mungkin boleh menjangkitkan HIV kepada bayi anda. Tidak diketahui juga jika *Atazor* boleh masuk ke dalam susu badan anda dan jika ia boleh membahayakan bayi anda. Jika anda seorang wanita yang mempunyai bayi atau mengandung, bercakap dengan penjaga kesihatan anda tentang cara terbaik untuk memberi makanan kepada bayi anda.

• **Jika anda mempunyai masalah hati atau dijangkiti virus hepatitis B & C.**

• **Jika anda mempunyai peringkat akhir penyakit buah pinggang dan dirawat dengan hemodialisis.**

• **Jika anda mempunyai kencing manis.**

• **Jika anda mempunyai hemofilia.**

• **Semua ubat yang anda ambil** termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin, dan makanan tambahan herba.

Simpan satu senarai ubat-ubatan anda untuk ditunjukkan kepada penjaga kesihatan anda. Untuk maklumat lanjut, lihat "Jika mengambil ubat-ubat lain" dan "Sebelum mengambil *Atazor Capsules*". Sesetengah ubat boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius jika diambil dengan *Atazor*.

- 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 *Atazor* 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 memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Senarai kesan sampingan berikut tidak lengkap. Laporkan sebarang gejala baru atau berterusan kepada penjaga kesihatan anda. Jika anda mempunyai soalan mengenai kesan sampingan, tanya penjaga kesihatan anda. Penjaga kesihatan anda mungkin dapat membantu anda menguruskan kesan-kesan sampingan.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan *Atazor*:

• **ruam ringan** (kemerahan dan gatal-gatal).

• **ruam teruk:** Dalam sebilangan kecil pesakit, ruam boleh terjadi yang dikaitkan dengan gejala-gejala lain yang boleh menjadi serius dan menyebabkan kematian.

Jika anda mendapat ruam dengan mana-mana gejala berikut, berhenti menggunakan atazanavir dan hubungi penjaga kesihatan anda dengan segera:

- sesak nafas
- rasa sakit secara umum atau seperti gejala selsema
- demam
- otot atau sendi sakit
- konjunktivitis (mata merah atau radang, seperti "mata merah jambu")
- lepuh
- bisul mulut
- bengkak pada muka anda
- kuning pada kulit atau mata. Kesan ini mungkin disebabkan oleh peningkatan paras bilirubin dalam darah (bilirubin dibuat oleh hati). Hubungi penjaga kesihatan anda jika kulit anda atau bahagian putih mata anda bertukar warna kuning. Walaupun kesan ini tidak boleh merosakkan hati, kulit, atau mata anda, ia adalah penting untuk memberitahu penjaga kesihatan anda dengan segera jika ia berlaku.
- perubahan dalam cara hati berdegup (degupan jantung berubah). Hubungi penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda rasa pening atau kepala ringan. Ini berkemungkinan tanda-tanda masalah jantung.
- kencing manis dan gula darah yang tinggi (hiperglisemia) kadang-kadang berlaku dalam pesakit yang mengambil ubat *protease inhibitor* seperti Atazor. Sesetengah pesakit mempunyai kencing manis sebelum mengambil *protease inhibitor* sementara yang lain tidak. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan perubahan dalam perubatan kencing manis mereka.
- Jika anda mempunyai penyakit hati termasuk hepatitis B atau C, penyakit hati anda mungkin menjadi lebih teruk apabila anda mengambil anti-HIV seperti ubat *Atazor* (atazanavir sulfat)
- batu karang telah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil atazanavir. Jika anda mengalami tanda-tanda atau gejala batu karang (sakit di bahagian tepi anda, darah dalam air kencing anda, sakit ketika membuang air kecil,

beritahu penjaga kesihatan anda dengan segera.

- masalah pendarahan meningkat dalam beberapa pesakit hemofilia apabila mengambil *protease inhibitor* seperti Atazor.
- perubahan dalam lemak badan. Perubahan ini mungkin termasuk peningkatan lemak di bahagian belakang atas dan leher ("kerbau bonggol"), payudara, dan seluruh badan. Kehilangan lemak dari kaki, lengan, dan muka juga boleh berlaku. Puncanya dan kesan kesihatan jangka panjang untuk keadaan ini tidak diketahui pada masa ini.

Kesan sampingan lain yang biasa berlaku semasa pengambilan *Atazor* bersama ubat-ubatan anti-HIV lain termasuk loya; sakit kepala; sakit perut; muntah; cirit-birit; kemurungan; demam; pening; masalah tidur; kebas, sensasi seolah-olah cucukan halus, atau rasa kepanasan tangan atau kaki; dan sakit otot.

Gangguan pundi hempedu (yang mungkin termasuk batu karang dan keradangan pundi hempedu) telah dilaporkan dalam pesakit yang mengambil *atazanavir*.

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 Capsules*

- *Penyimpanan*
Simpan di bawah suhu 30°C.

- *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 Atazor 300:* Saiz 00 kapsul gelatin keras, bertopi kelabu dengan cetakan 'ATV 300' dalam warna putih dan badan putih dengan cetakan 'ATV 300' dalam warna hitam, diisi dengan granul berwarna putih hingga kuning muda yang mungkin kelihatan seperti serbuk.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif
Atazanavir Sulfate equivalent to Atazanavir 300mg

- Bahan tidak aktif
Crospovidone
Lactose monohydrate
Magnesium stearate
Gelatin
Iron oxide black
Titanium dioxide.

- *Nombor MAL*
MAL15045142AZ

Pengilang

Emcure Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. P1 and P2, I.T.B.T. Park
Phase-II, M.I.D.C. Hinjawadi,
Pune 411057, Maharashtra State, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam, Penang.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/06/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)191108/280

