

ENTECAVIR STELLA 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Entecavir 0.5 mg as entecavir monohydrate

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Entecavir STELLA 0.5mg
2. Bagaimana Entecavir STELLA 0.5mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg
4. Cara menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg
5. Semasa menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Entecavir STELLA 0.5mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Entecavir STELLA 0.5mg

Entecavir STELLA 0.5mg digunakan untuk mengubati jangkitan hepatitis B (HBV) kronik (jangka panjang) pada orang dewasa. Entecavir STELLA 0.5mg boleh digunakan pada orang yang hati rosak tetapi masih berfungsi dengan betul (*compensated liver disease*) dan pada hati orang yang hati rosak dan tidak berfungsi dengan baik (*decompensated liver disease*).

Bagaimana Entecavir STELLA 0.5mg berfungsi

Jangkitan oleh virus hepatitis B boleh menyebabkan kerosakan kepada hati. Entecavir STELLA 0.5mg mengurangkan jumlah virus dalam badan anda, dan memperbaiki keadaan hati.

Sebelum menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Entecavir STELLA 0.5mg jika anda mempunyai hipersensitiviti pada *entecavir* atau mana-mana bahan lain dalam Entecavir STELLA 0.5mg

- Sebelum mula menggunakan

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Entecavir STELLA 0.5mg:

- Sekiranya anda mengalami masalah buah pinggang, beritahu doktor anda. Ini adalah penting kerana Entecavir STELLA 0.5mg disingkirkan dari

badan anda melalui buah pinggang dan dos anda atau jadual dos mungkin perlu diselaraskan.

- Jangan berhenti mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg tanpa nasihat doktor anda kerana hepatitis anda akan memburukkan lagi selepas menghentikan rawatan. Apabila rawatan anda dengan Entecavir STELLA 0.5 mg dihentikan, doktor anda akan terus mengawasi anda dan mengambil ujian darah selama beberapa bulan
- Berbincang dengan doktor anda sama ada hati anda berfungsi dengan baik dan, jika tidak, apakah kesan yang mungkin pada rawatan Entecavir STELLA 0.5 mg.
- Sekiranya anda juga dijangkiti HIV (*human immunodeficiency virus*) pastikan anda memberitahu doktor anda. Anda tidak boleh mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg untuk merawat jangkitan hepatitis B kecuali anda mengambil ubat untuk HIV pada masa yang sama, kerana keberkesanan rawatan HIV mungkin dikurangkan. Entecavir STELLA 0.5 mg tidak akan mengawal jangkitan HIV.
- Mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg tidak akan menghalang anda daripada menjangkiti orang lain dengan virus hepatitis B (HBV) melalui hubungan seksual atau cecair badan (termasuk pencemaran darah). Oleh itu, adalah penting untuk mengambil langkah berjaga-jaga yang sesuai untuk mencegah orang lain daripada dijangkiti HBV. Vaksin boleh didapati untuk melindungi mereka yang berisiko daripada dijangkiti HBV.
- Entecavir STELLA 0.5 mg tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang boleh menyebabkan *lactic acidosis* (lebih asid laktik dalam darah anda) dan pembesaran hati. Gejala seperti mual, muntah dan sakit perut mungkin menunjukkan perkembangan *lactic acidosis*. Kesan sampingan yang jarang tetapi serius ini kadang-kadang menjadi maut. *Lactic acidosis* berlaku lebih kerap pada wanita. Doktor anda akan memantau anda secara teratur semasa anda menerima Entecavir STELLA 0.5 mg.

- Sekiranya anda pernah menerima rawatan untuk hepatitis B kronik, sila maklumkan kepada doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Doktor atau ahli farmasi anda akan memberi nasihat sama ada anda boleh mengambil Entecavir STELLA 0.5mg bersama-sama dengan ubat yang lain.

Cara menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg

- Berapa banyak harus digunakan

Tidak semua pesakit perlu mengambil dos Entecavir STELLA 0.5 mg yang sama. Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai dengan anda berdasarkan keadaan anda. Bagi orang dewasa dos yang disyorkan ialah 0.5 mg atau 1 mg sekali sehari secara oral (oleh mulut).

Dos anda bergantung pada:

- Sama ada anda telah dirawat untuk jangkitan HBV sebelum dan apa ubat yang anda terima.
- Sama ada anda mengalami masalah buah pinggang. Doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah untuk anda atau mengarahkan anda mengambilnya kurang daripada sekali sehari.
- Keadaan hati anda.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menasihati anda mengenai dos yang sesuai untuk anda. Sentiasa ambil ubat yang disyorkan oleh doktor anda untuk memastikan ubat anda berkesan.

Sesetengah pesakit perlu mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg pada perut kosong. Sekiranya doktor anda mengarahkan anda untuk mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg pada perut kosong, perut kosong bermakna sekurang-kurangnya 2 jam selepas makan dan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum makan berikutnya.

ENTECAVIR STELLA 0.5MG FILM-COATED TABLETS

Entecavir 0.5 mg as entecavir monohydrate

- Berapa lama perlu digunakan

Ambil Entecavir STELLA 0.5 mg selagi doktor memberitahu anda. Doktor anda akan memberitahu anda jika anda harus menghentikan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting bahawa anda tidak terlepas sebarang dos. Jika anda terlepas dos Entecavir STELLA 0.5 mg, ambil secepat mungkin, dan kemudian ambil seterusnya dos berjadual pada masa yang ditetapkan. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang tidak diambil. Tunggu dan ambil dos seterusnya pada masa yang tetap. Jangan mengambil dos berganda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya berlebihan berlaku, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera

Semasa menggunakan Entecavir STELLA 0.5mg

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Beritahu doktor anda jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Ia tidak menunjukkan bahawa Entecavir STELLA 0.5 mg adalah selamat untuk digunakan semasa mengandung. Entecavir STELLA 0.5 mg tidak boleh digunakan semasa kehamilan melainkan secara khusus diarahkan oleh doktor anda. Adalah penting bahawa wanita yang mencapai tahap umur mengandung yang menerima rawatan dengan Entecavir STELLA 0.5 mg menggunakan kaedah kontrasepsi yang berkesan untuk mengelakkan diri daripada hamil.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Anda tidak boleh menyusu semasa rawatan dengan Entecavir STELLA 0.5 mg. Beritahu doktor anda jika anda menyusu. Tidak diketahui sama ada Entecavir STELLA 0.5 mg, diekskresikan dalam susu ibu manusia. Jangan mengambil apa-apa ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Dalam kebanyakan kes, anda boleh mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, jika anda mempunyai rawatan sebelumnya dengan ubat yang mengandungi bahan aktif *lamivudine* anda harus mempertimbangkan perkara berikut. Jika anda mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg kerana rawatan dengan *lamivudine* tidak berjaya, anda perlu mengambil Entecavir STELLA 0.5 mg pada perut kosong sekali sehari. Perut kosong bermakna sekurang-kurangnya 2 jam selepas makan dan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum makan berikutnya.

Pening, keletihan dan mengantuk (kelesuan) adalah kesan sampingan biasa yang mungkin menjejaskan keupayaan anda memandu dan menggunakan mesin. Sekiranya anda mempunyai sebarang kebimbangan berunding dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Pesakit yang dirawat dengan Entecavir STELLA 0.5 mg telah melaporkan kesan sampingan berikut:

-insomnia (ketidakupayaan untuk tidur)
-sakit kepala
-pening
-mengantuk
-muntah
-cirit-birit
-loya

-*dyspepsia* (masalah penghadaman)

-peningkatan tahap darah enzim hati

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah 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 Entecavir STELLA 0.5mg

-Penyimpanan

- Tarikh luput pek ini dicetak pada kotak. Jangan gunakannya selepas tarikh ini.
- Jangan simpan di atas 30 ° C.
- Jauhi dari kanak-kanak

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih, berbentuk segi tiga, tablet bersalut filem, terukir dengan "0.5" pada satu sisi dan "E" di sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi 0.5 mg *entecavir* (sebagai *entecavir monohydrate*)

Bahan tidak aktif

- *pregelatinized starch*
- *soy polysaccharides*
- *anhydrous citric acid*
- *sodium stearyl fumarate*
- *carmellose sodium*
- *calcium carbonate*
- *opadry complete film coating system 13B58802 white*.

-Nombor MAL

MAL20046119AZ

Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD. –

BRANCH 1 (A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam -

Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn. Bhd.

E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara, No. 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/05/2020