

AVORIX 0.5MG FILM COATED TABLETS

Entecavir 0.5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Avorix

Avorix digunakan untuk rawatan jangkitan jangka panjang (kronik) virus hepatitis B di kalangan orang dewasa dengan bukti replikasi virus aktif.

Bagaimana Avorix berfungsi

Avorix mengandungi bahan aktif, Entecavir yang mempunyai aktiviti yang kuat untuk melawan virus hepatitis B (HBV). Dengan ini, Entecavir dapat membantu mengurangkan bilangan virus hepatitis B dalam badan anda.

Sebelum menggunakan Avorix

– Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil Avorix jika:

- Anda mempunyai hipersensitiviti pada Entecavir atau mana-mana bahan lain dalam Avorix.
- Anda ialah pesakit HIV / HBV tetapi tidak menerima terapi antiretroviral yang sangat aktif (HAART).

Jangan ambil Avorix jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung, melainkan dianggap penting oleh doktor.

Jangan ambil Avorix jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Avorix tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 16 tahun.

– Sebelum mula menggunakan Avorix

Maklumkan dan bincang bersama doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda pernah menerima pemindahan hati
- Hati anda tidak berfungsi dengan baik.
- Anda mempunyai sebarang alahan atau masalah kesihatan yang lain.

Doktor anda akan menentukan sama ada Avorix sesuai untuk anda atau tidak.

– 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. Doktor atau ahli farmasi anda akan memberi nasihat sama ada anda boleh mengambil Avorix bersama-sama dengan ubat yang lain.

Cara menggunakan Avorix

– Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai berdasarkan keadaan anda.

– Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Avorix perlu diambil semasa perut kosong melainkan jika dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

– Berapa lama perlu digunakan

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

– Jika terlupa menggunakan

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 untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

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.

Semasa menggunakan Avorix

– Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil Avorix dengan makanan kecuali dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Jangan menyusukan anak jika anda mengambil Avorix.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Terapi dengan Avorix tidak terbukti untuk mengurangkan risiko jangkitan virus hepatitis B. Oleh itu, langkah-langkah pencegahan jangkitan yang sesuai masih perlu diambil.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Avorix boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua mengalaminya.

Berikut adalah beberapa kesan-kesan sampingan yang direkodkan dan dilaporkan:

- Masalah susah tidur
- Sakit kepala
- Pening
- Rasa mengantuk yang terlampau
- Loya
- Cirit-birit
- Senak
- Muntah
- Keletihan
- Keradangan hati semakin teruk
- Hati tidak berfungsi dengan baik
- Keguguran rambut
- Ruam

AVORIX 0.5MG FILM COATED TABLETS

Entecavir 0.5mg

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disenaraikan di atas atau tidak selepas menggunakan 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 Avorix

– Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang selamat serta jauh daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Avorix selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam pek asal.

– Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan jika tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna putih, terukir 'C21' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Sekotak Avorix mengandungi 1 x 10's, 3 x 10's, 6 x 10's, 10 x 10's, 50 x 10's, 100 x 10's biji tablet. Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif:

Bahan aktif Avorix ialah *Entecavir Monohydrate 0.532mg* bersamaan *Entecavir 0.5mg*.

– Bahan tidak aktif:

Teras tablet

- *Lactose Monohydrate*
- *Microcrystalline Cellulose*
- *Crospovidone*
- *Povidone*
- *Magnesium Stearate*

Salutan filem

- *Opadry Complete Film Coating System YS-1-18027-A White*
Component: Titanium Dioxide, Hypromellose (6mPas), Hypromellose (3mPas), Macrogol, Polysorbate 80

– Nombor MAL

MAL22126046AZ

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang pendaftaran produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/08/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/076