

# NEVIRAPINE TABLET 200MG

Nevirapine (200mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Nevirapine Tablet 200mg
2. Bagaimana Nevirapine Tablet 200mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Nevirapine Tablet 200mg
4. Cara menggunakan Nevirapine Tablet 200mg
5. Semasa menggunakan Nevirapine Tablet 200mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Nevirapine Tablet 200mg
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Nevirapine Tablet 200mg

Tablet Nevirapine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil antiretroviral, yang digunakan dalam rawatan jangkitan Virus Kurang Daya Tahan Manusia (HIV-1).

Tablet Nevirapine digunakan untuk rawatan jangkitan HIV-1 pada orang dewasa, remaja dan kanak-kanak. Anda mesti mengambil pil Nevirapine bersama-sama dengan ubat antiretroviral yang lain. Doktor anda akan mencadangkan ubat yang terbaik untuk anda.

## Bagaimana Nevirapine Tablet 200mg berfungsi

Bahan aktif ubat ini dipanggil nevirapine. Nevirapine mengurangkan jumlah virus dalam darah dan seterusnya meningkatkan keadaan kesihatan anda.

Nevirapine tergolong dalam kelas ubat-ubatan anti-HIV yang dipanggil *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs)*. *Reverse transcriptase* ialah enzim yang diperlukan oleh HIV untuk berganda. Dengan merencatkan aktiviti *reverse transcriptase* itu, tablet Nevirapine membantu mengawal jangkitan HIV-1.

## Sebelum mengambil Nevirapine Tablet 200mg

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Nevirapine Tablet 200mg jika:

- anda alah kepada nevirapine atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

### -Sebelum mula mengambil

Dalam 18 minggu pertama rawatan dengan tablet Nevirapine, adalah sangat penting bahawa anda dan doktor anda memerhati tanda-tanda reaksi hati atau kulit. Reaksi ini boleh menjadi teruk dan juga mengancam nyawa. Risiko anda adalah paling tinggi dalam tempoh 6 minggu pertama rawatan.

**ANDA PERLU BERHENTI MENGAMBIL Nevirapine Tablet DAN ANDA MESTI HUBUNGI DOKTOR ANDA SEGERA kerana tindak balas itu berpotensi mengancam nyawa atau membawa maut. Jika anda hanya mempunyai gejala ruam ringan tanpa apa-apa reaksi lain sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera, doktor akan menasihati anda sama ada anda perlu berhenti mengambil tablet Nevirapine.**

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Nevirapine.

- Jika anda telah mengambil tablet Nevirapine sebelum dan terpaksa berhenti rawatan kerana anda mengalami:

\*Ruam kulit yang teruk

\*Ruam kulit dengan gejala-gejala lain sebagai contoh; demam, melepuh, sakit mulut, radang mata, bengkak muka, bengkak umum, sesak nafas, otot atau sakit sendi, rasa sakit secara umum

\*Sakit perut

\*tindak balas hipersensitiviti (alahan)

\*Keradangan hati (hepatitis)

\*Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk

-Jika anda terpaksa menghentikan rawatan tablet Nevirapine sebelum ini disebabkan perubahan dalam fungsi hati anda

-Jika anda mengambil ubat yang mengandungi herba St John's Wort (*Hypericum perforatum*). Bahan herba ini boleh menghalang tablet Nevirapine dari berfungsi dengan betul.

## Mengandung dan menyusu

Jika anda hamil atau menyusukan anak, berfikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Anda perlu berhenti menyusu jika anda mengambil tablet Nevirapine. Ia adalah secara umum disyorkan bahawa anda tidak menyusu jika anda mempunyai jangkitan HIV kerana bayi anda boleh dijangkiti HIV melalui susu payudara anda.

## Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin mengalami keletihan apabila mengambil tablet Nevirapine. Berhati-hati apabila melibatkan diri dalam aktiviti-aktiviti seperti memandu, menggunakan apa-apa alat atau mesin. Jika anda mengalami keletihan anda harus mengelak daripada tugas-tugas yang berpotensi berbahaya seperti memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

## Tablet Nevirapine mengandungi laktosa

Tablet Nevirapine tablet mengandungi laktosa (gula susu).

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil pil Nevirapine.

# NEVIRAPINE TABLET 200MG

Nevirapine (200mg)

## -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini telah diambil atau mungkin mengambil mana-mana ubat-ubatan lain. Beritahu doktor anda mengenai semua ubat-ubatan lain yang anda mengambil sebelum anda mula mengambil tablet Nevirapine. Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos atau memantau sama ada ubat-ubatan anda yang lain masih berfungsi ataupun tidak.

Ia adalah penting bahawa anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil:

- St John's Wort (Hypericum perforatum, untuk merawat kemurungan)
- Rifampicin (ubat untuk merawat batuk kering)
- Ketoconazole (ubat untuk merawat jangkitan kulat)
- Pil hormon (contohnya pil kontraseptif)
- Atazanavir (perubatan lain untuk merawat HIV jangkitan)
- Fosamprenavir (perubatan lain untuk merawat jangkitan HIV)
- Efavirenz (perubatan lain untuk merawat jangkitan HIV)

Doktor anda akan memantau dengan berhati-hati kesan tablet Nevirapine dan mana-mana ubat-ubatan ini jika anda mengambilnya bersama-sama.

Jika anda sedang menjalani dialisis buah pinggang, doktor anda boleh mempertimbangkan penyelarasan dos tablet Nevirapine. Ini adalah kerana sebahagia tablet Nevirapine boleh dikeluarkan dari darah anda melalui dialisis.

## Cara menggunakan Nevirapine Tablet 200mg

### -Berapa banyak harus diambil

Anda tidak boleh mengambil tablet Nevirapine sahaja. Anda mesti mengambil sekurang-kurangnya dua lagi ubat-ubatan antiretroviral lain. Doktor anda

akan mencadangkan ubat-ubatan yang terbaik untuk anda. Sentiasa mengambil ubat ini tepat seperti doktor anda memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

### Dos:

Dos untuk dewasa adalah satu tablet 200 mg sekali setiap hari untuk 14 hari pertama (tempoh "lead-in"). Selepas 14 hari, dos yang biasa adalah satu tablet 200 mg dua kali sehari. Dos untuk remaja dan kanak-kanak adalah berdasarkan berat badan pesakit. Doktor anda akan menentukan dos yang betul untuk anda atau anak anda.

### -Bila perlu diambil

Tablet Nevirapine sentiasa perlu diambil bersama-sama dengan ubat antiretroviral HIV yang lain, oleh itu anda perlu ikut arahan untuk ubat-ubatan anda yang lain dengan teliti. Tablet Nevirapine hanya boleh diambil melalui mulut. Jangan mengunyah tablet anda. Anda boleh mengambil tablet Nevirapine dengan atau tanpa makanan.

### -Berapa lama perlu diambil

Anda perlu terus mengambil tablet Nevirapine selama seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

### -Jika terlupa mengambil

Cuba untuk tidak terlepas dos. Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jangan mengambil lebih tablet Nevirapine daripada yang ditetapkan oleh doktor anda dan dinyatakan dalam risalah ini. Sehingga kini, maklumat mengenai kesan pengambilan tablet Nevirapine berlebihan adalah terhad.

Bincang dengan doktor anda jika anda telah mengambil tablet Nevirapine lebih daripada anda harus.

## Semasa menggunakan Nevirapine Tablet 200mg

### -Perkara yang perlu dilakukan

Ia adalah sangat penting bahawa anda mengambil hanya satu Nevirapine tablet tablet sehari untuk 14 hari pertama (tempoh "lead-in"). Jika anda mempunyai apa-apa ruam dalam tempoh ini, jangan meningkatkan dos tetapi berjumpha dengan doktor.

Jika anda mengalami gejala-gejala yang menunjukkan kerosakan hati, seperti:

- Hilang selera makan,
  - Rasa sakit (loya),
  - Muntah,
  - Kulit kuning (jaundis),
  - Sakit perut
- anda perlu berhenti mengambil tablet Nevirapine dan perlu hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami reaksi teruk hati, kulit atau hypersensitiviti semasa mengambil tablet Nevirapine, JANGAN AMBIL tablet Nevirapine lagi dan berjumpha doktor anda dengan serta-merta.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ubah dos sendiri. Terus mengambil ubat ini sehingga doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah pesakit yang mempunyai jangkitan HIV (AIDS) serius dan sejarah opportunistic infection (AIDS defining illness), tanda-tanda dan gejala keradangan daripada jangkitan sebelumnya mungkin berlaku selepas rawatan anti-HIV dimulakan. Jika anda melihat sebarang tanda-tanda jangkitan, sila maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Perubahan lemak badan boleh berlaku pada pesakit yang

# NEVIRAPINE TABLET 200MG

Nevirapine (200mg)

menerima terapi antiretroviral gabungan. Hubungi doktor anda jika anda perasan perubahan dalam taburan lemak badan.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat-ubatan ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan yang paling penting adalah reaksi kulit teruk yang boleh mengancam nyawa serta kerosakan hati yang serius. Reaksi-reaksi ini berlaku terutamanya dalam 18 minggu yang pertama rawatan dengan tablet Nevirapine. Oleh itu, ini adalah satu tempoh penting yang memerlukan pemantauan rapi oleh doktor anda.

Kesan-kesan sampingan yang dinyatakan di bawah telah dialami oleh pesakit yang diberikan tablet Nevirapine:

- ruam
- Bilangan sel-sel darah putih menurun (granulocytopenia)
- Reaksi alahan (hipersensitif)
- sakit kepala
- Rasa sakit (loya)
- muntah
- Sakit perut
- cirit-birit
- Keradangan hati (hepatitis)
- Rasa letih (keletihan)
- demam
- ujian fungsi hati tidak normal

Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku. Jika anda menghadapi sebarang kesan sampingan yang lain, sila hubungi doktor atau ahli farmasi pada kadar segera. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*)

## Cara penyimpanan dan pelupusan Nevirapine Tablet 200mg

### Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Lindungi daripada cahaya.

### Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya. Pulang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat yang tidak digunakan jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Nevirapine Tablet 200mg adalah putih-keputihan, berbentuk bujur dengan garis bisect.

### Bahan kandungan

Bahan aktif  
Setiap Nevirapine Tablet 200mg mengandungi Nevirapine 200mg.

Bahan tidak aktif  
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, talc, povidone (K-30), Colloidal silicon dioxide, Magnesium Stearate dan Purified Water.

### Nombor MAL

MAL11030013AZ

## Pengilang

Strides Arcolab Limited  
36/7, Suragajakkahalli,  
Indlavadi Cross, Anekal Taluk,  
Bangalore-562 106, INDIA.

## Pemegang Produk Pendaftaran

Actavis Sdn Bhd  
C/o Allergan Malaysia Sdn Bhd  
Level 5-02, Block A, PJ 8,  
No. 23, Jalan Barat Section 8,  
46050 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

11-09-2015

## Nombor Siri

BPFK(R4/1)090915/00312