

LAMIVUDINE 150MG AND ZIDOVUDINE 300MG TABLETS

Lamivudine/Zidovudine (150mg/300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets
2. Bagaimana Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets
4. Cara menggunakan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets
5. Semasa menggunakan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets

Lamivudine / Zidovudine tablet digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*human immunodeficiency virus*) di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak lebih dari 12 tahun. Lamivudine / Zidovudine tablet mengandungi dua bahan aktif yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV: lamivudine dan zidovudine. Kedua-dua ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan anti-retroviral dipanggil *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors* (NRTIs).

Bagaimana Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets berfungsi

Lamivudine / Zidovudine tablet bukan digunakan untuk menyembuhkan jangkitan HIV; tetapi ia mengurangkan jumlah virus di dalam badan anda, dan mengekalkan jumlah virus pada tahap yang rendah. Ia juga meningkatkan kiraan sel CD4

dalam darah anda. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang penting dalam membantu badan anda untuk melawan jangkitan.

Bukan semua orang bertindak balas kepada rawatan dengan lamivudine / Zidovudine tablet dengan cara yang sama. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

Sebelum mengambil Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Lamivudine/Zidovudine Tablets jika:

- anda alah kepada lamivudine atau zidovudine, atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini
- anda mempunyai darah yang sangat rendah bilangan sel merah (*anemia*) atau darah yang sangat rendah bilangan sel putih (*neutropenia*).

Semak dengan doktor anda jika anda rasa mana-mana berkenaan anda.

-Sebelum mula mengambil

Sila beritahu doktor:

- jika anda pernah mempunyai penyakit hati, termasuk hepatitis B atau C (jika anda mempunyai jangkitan hepatitis B, jangan menghentikan tablet lamivudine /Zidovudine tanpa nasihat doktor anda, kerana hepatitis anda boleh kembali)
 - jika anda mengalami penyakit buah pinggang
- Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana berkenaan anda. Doktor anda akan menentukan jika ubat ini adalah sesuai untuk anda. Anda mungkin perlu pemeriksaan tambahan, termasuk ujian darah, semasa anda mengambil ubat anda.

Mengandung

Jika anda hamil, atau jika anda sedang merancang untuk menjadi hamil, bincang dengan doktor anda mengenai risiko dan

manfaat kepada anda dan bayi anda jika mengambil lamivudine / Zidovudine tablet.

Lamivudine / Zidovudine tablet dan ubat-ubatan yang sama boleh menyebabkan kesan sampingan pada bayi yang belum lahir. Jika anda hamil semasa anda mengambil lamivudine / Zidovudine tablet, bayi anda akan dijalankan pemeriksaan tambahan (termasuk ujian darah) untuk memastikan ia berkembang secara normal.

Doktor anda akan berbincang dengan anda risiko dan manfaat mengambil ubat ini semasa anda hamil.

Penyusuan

Wanita yang mempunyai HIV positif tidak boleh menyusu bayi, kerana jangkitan HIV boleh dipindahkan kepada bayi melalui susu ibu.

Jika anda menyusu atau terfikir untuk menyusu, berbincang dengan doktor anda dengan segera.

Memandu dan menggunakan mesin

Lamivudine / Zidovudine tablet boleh menyebabkan anda pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang membuat anda kurang peka.

Jangan memandu atau mengendalikan mesin melainkan jika anda sihat.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat herba yang anda beli tanpa preskripsi.

Ingat untuk memberitahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda mula mengambil ubat baru semasa anda mengambil Lamivudine / Zidovudine tablet.

LAMIVUDINE 150MG AND ZIDOVUDINE 300MG TABLETS

Lamivudine/Zidovudine (150mg/300mg)

Ubat-ubatan ini tidak harus digunakan bersama lamivudine / Zidovudine tablet:

- produk lain yang mengandungi lamivudine, untuk merawat jangkitan HIV atau hepatitis B jangkitan
- stavudine atau zalcitabine, untuk merawat jangkitan HIV
- ribavirin untuk merawat jangkitan virus

Beritahu doktor anda jika anda sedang dirawat dengan mana-mana ubat di atas.

Setengah ubat, apabila diambil bersama ubat ini akan menyebabkan kesan sampingan atau menyebabkan kesan sampingan yang lebih teruk. Ini termasuk:

- interferon, untuk merawat jangkitan virus
- pyrimethamine, untuk merawat malaria dan lain-lain jangkitan parasit
- dapsone, untuk mencegah radang paru-paru dan merawat leprosi
- flucytosine untuk merawat jangkitan kulat seperti candida
- pentamidine untuk merawat jangkitan *opportunistic* seperti Pneumocystis Pneumonia (PCP)
- amphotericin atau co-trimoxazole, untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria
- methadone, digunakan sebagai pengganti heroin
- vincristine, vinblastine atau doxorubicin, untuk merawat kanser.
- phenytoin, untuk merawat epilepsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana di atas.

Doktor anda mungkin perlu memantau anda semasa anda mengambil Lamivudine/Zidovudine tablet.

Ini bukanlah senarai lengkap ubat-ubatan yang boleh berinteraksi dengan produk ini. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda kerana mereka akan mempunyai senarai yang lebih terperinci dan lengkap.

Cara menggunakan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets

-Berapa banyak harus digunakan Dewasa dan kanak-kanak (>12 tahun)

Dos biasa Lamivudine/Zidovudine tablet adalah satu tablet dua kali sehari.

Penyelarasan dos

Oleh kerana Lamivudine/Zidovudine tablet adalah kombinasi dos tetap, tablet ini tidak boleh diambil oleh pesakit yang memerlukan dos pelarasan seperti yang diperlukan dalam pesakit dengan masalah buah pinggang, hati atau sirosis hati

Kanak-kanak (<12 tahun)

Lamivudine / Zidovudine tablet tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah 12 tahun.

-Bila perlu digunakan

Menelan Lamivudine/Zidovudine tablet, dengan sedikit air.

-Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini selagi doktor memberitahu anda. Sentiasa mengambil dos yang sebenar seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan mereka jika anda tidak pasti.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda pada bila-bila masa, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Kemudian terus mengambil pada masa yang biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos terlepas.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet Lamivudine/Zidovudine, beritahu doktor dan ahli farmasi anda, atau hubungi jabatan kecemasan hospital terdekat untuk nasihat lanjut.

Semasa menggunakan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets

-Perkara yang perlu dilakukan

Kerap berhubung dengan doktor anda.

Lamivudine/Zidovudine tablet membantu untuk mengawal keadaan anda. Anda perlu mengambil setiap hari untuk mengelakkan penyakit anda semakin teruk. Anda masih boleh mengalami jangkitan dan penyakit-penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil lamivudine / Zidovudine tablet tanpa nasihat doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Pesakit yang dirawat dengan lamivudine/Zidovudine atau mana-mana terapi antiretroviral lain boleh mengalami jangkitan *opportunistic* dan komplikasi jangkitan HIV yang lain. Jika anda mengalami sebarang tanda-tanda jangkitan, sila beritahu doktor anda dengan segera.

Lamivudine/Zidovudine boleh memperbaiki keadaan anda tetapi ia bukanlah penyembuh untuk jangkitan HIV anda. Rawatan dengan ubat ini tidak mengurangkan risiko jangkitan HIV kepada orang lain melalui sentuhan seksual atau melalui pemindahan darah. Oleh itu, anda perlu terus mengambil langkah berjaga-jaga yang sewajarnya untuk mengelakkan menyebarkan virus kepada orang lain.

Perubahan lemak badan boleh berlaku pada pesakit yang menerima kombinasi terapi antiretroviral. Hubungi doktor anda jika anda mengalami perubahan dalam lemak badan.

LAMIVUDINE 150MG AND ZIDOVUDINE 300MG TABLETS

Lamivudine/Zidovudine (150mg/300mg)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mendapat mereka.

Apabila sesuatu gejala atau kesan berlaku, adalah sukar untuk membezakan sama ada gejala atau kesan tersebut adalah kesan sampingan ubat ini atau ubat-ubat lain yang anda ambil bersama atau kesan penyakit HIV itu sendiri. Jadi adalah amat penting untuk berbincang dengan doktor anda tentang sebarang perubahan dalam kesihatan anda.

Sangat kerap

- sakit kepala

Biasa

- sakit (muntah)
- cirit-birit
- perut sakit
- perasaan pening
- keletihan, kekurangan tenaga
- sakit otot dan ketidakselesaan
- sakit sendi
- alahan kulit
- keguguran rambut (*alopecia*)
- rasa sakit (*loya*).

Jarang

- radang pankreas (pankreatitis)
- asidosis laktik; peningkat asid laktik dalam badan.
- Hepatomegali dengan steatosis; pembesaran hati yang abnormal dan pengumpulan lemak di dalam hati.

Ini bukanlah senarai lengkap kesan-kesan sampingan untuk ubat ini. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda menghadapi sebarang kesan sampingan yang lain atau kesan sampingan yang dialami tidak dapat ditahan atau berpanjangan.

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 (*Consumers →Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg Tablets

-Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

Jangan makan ubat ini 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

Lamivudine 150mg and Zidovudine 300mg tablets adalah berwarna putih-keputihan, berbentuk bujur dan bersalut, dengan tanda LZ pada satu permukaan dan garis skor pada permukaan sebelah.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Setiap tablet mengandungi Lamivudine 150mg dan Zidovudine 300mg.

Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose, Talc, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Povidone (K-30), Magnesium Stearate, Opadry white (Y-1-7000), Isopropyl Alcohol dan Purified water.

-Nombor MAL

MAL10100011AZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

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

21-09-2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)210915/00317