

HEPSERA TABLET

Adefovir dipivoxil (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Hepsera

Hepsera digunakan untuk merawat hepatitis B kronik, sejenis jangkitan virus hepatitis B (HBV), di kalangan orang dewasa.

Bagaimana Hepsera berfungsi

Hepsera tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali ubat-ubatan anti-virus. Jangkitan virus hepatitis B boleh menyebabkan kerosakan hati. Hepsera mengurangkan bilangan virus dalam badan anda, dan telah ditunjukkan untuk mengurangkan kerosakan hati.

Sebelum mengambil Hepsera

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Hepsera

- Jika anda alah kepada *adefovir*, *adefovir dipivoxil* atau mana-mana bahan lain ubat ini
- Beritahu doktor anda segera jika anda mungkin alah kepada *adefovir*, *adefovir dipivoxil* atau mana-mana bahan lain Hepsera.

- Sebelum mula mengambil

Sila maklumkan doctor jika anda mempunyai atau pernah mengalami sebarang masalah kesihatan berikut:

- Masalah buah pinggang
- Masalah hati
- Jangkitan HIV

Jika anda berumur lebih daripada 65 tahun, doktor anda mungkin perlu memerhatikan kesihatan anda dengan lebih teliti.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, sama ada anda mungkin hamil atau merancang untuk mengandung, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Keselamatan pengambilan Hepsera semasa kehamilan adalah tidak diketahui.

Gunakan kaedah kontraseptif yang berkesan untuk mengelakkan kehamilan jika anda adalah wanita dalam lingkungan umur yang sesuai untuk hamil dan sedang mengambil Hepsera.

Jangan menyusukan bayi semasa mengambil Hepsera. Ia adalah tidak diketahui sama ada bahan aktif ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu.

Hepsera tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jangan ambil Hepsera jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan yang mengandungi *tenofovir*.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil Hepsera, pernah mengambil Hepsera baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan dan produk herba yang diperolehi tanpa preskripsi. Anda harus beritahu doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat seperti berikut yang boleh merosakkan buah pinggang anda, atau bertindakbalas dengan Hepsera:

- Ibuprofen (untuk tahan sakit)
- Lamivudine (untuk hepatitis B dan jangkitan HIV)
- Paracetamol (untuk tahan sakit dan demam)
- Trimethoprim (untuk jangkitan bakteria)
- Sulphamethoxazole (untuk jangkitan bakteria)

Cara menggunakan Hepsera

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang doktor anda arahkan. Ini adalah untuk memastikan bahawa ubat anda memberi kesan yang optimum dan mengurangkan risiko rintangan kepada rawatan. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan adalah satu tablet 10 mg setiap hari, diambil dengan atau tanpa makanan.

Dos yang berlainan mungkin akan disyorkan untuk pesakit dengan masalah buah pinggang.

- *Bila perlu digunakan*

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Hepsera boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti mengambil Hepsera tanpa memaklumkan doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Anda harus mengambil setiap dos yang dipreskripsikan.

- Sekiranya anda terlupa satu dos Hepsera, ambilkan dos tersebut secepat yang mungkin, dan ambilkan dos berikutnya pada masa yang biasa.
- Jika masa untuk dos seterusnya sudah hampir, abaikan dos yang terlepas. Tunggu dan ambilkan dos seterusnya pada masa biasa. Jangan mengambil dos dua kali ganda sekaligus (dua dos diambil dalam jarak masa yang rapat).
- Jika anda sakit (muntah) kurang daripada 1 jam selepas mengambil Hepsera, ambilkan satu tablet lagi. Anda tidak perlu mengambil tablet lagi jika anda sakit lebih daripada 1 jam selepas mengambil Hepsera.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terambil pil Hepsera berlebihan, hubungi doktor anda atau hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Hepsera

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Selepas berhenti mengambil Hepsera, beritahu doktor anda dengan segera mengenai mana-mana simptom anda yang baru, luar biasa atau semakin teruk. Sesetengah pesakit mempunyai simptom-simptom atau ujian darah yang menunjukkan bahawa hepatitis mereka bertambah teruk selepas tamat rawatan Hepsera. Doktor anda digalakkan untuk memerhati kesihatan anda selepas anda berhenti menggunakan Hepsera. Anda mungkin memerlukan ujian darah untuk beberapa bulan selepas rawatan.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil Hepsera tanpa nasihat doktor anda.

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan kesihatan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Sebaik sahaja anda mula mengambil Hepsera:
 - memberi perhatian kepada tanda-tanda asidosis laktik seperti:

- kesukaran dalam pernafasan
- mengantuk
- kebas atau lemah di anggota badan
- rasa sakit (loya), sakit (muntah)
- sakit perut
- Berhati-hati agar tidak menjangkiti orang lain. Hepsera tidak dapat mengurangkan risiko jangkitan HBV kepada orang lain melalui hubungan seks atau darah yang tercemar. Anda harus mengambil langkah berjaga-jaga untuk mengurangkan risiko tersebut. Vaksin boleh didapati untuk melindungi mereka yang berisiko daripada jangkitan HBV.
- Jika anda adalah HIV positif, ubat ini tidak dapat mengawal jangkitan HIV tersebut.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan yang biasa berlaku (Ini boleh menjejaskan 1 hingga 10 dalam setiap 100 orang mengambil Hepsera)

- Sakit kepala
- Rasa sakit (loya)
- Cirit-birit
- Masalah pencernaan termasuk angin dalam perut atau tidak selesa selepas makan
- Sakit perut
- Masalah buah pinggang, seperti yang ditunjukkan dalam ujian darah

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika tanda-tanda ini membimbangkan anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa berlaku (Ini boleh menjelaskan lebih daripada 10 dalam setiap 100 orang mengambil Hespera)

- Kelemahan
- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika masalah ini membimbangkan anda.

Kesan-kesan sampingan sebelum atau selepas pemindahan hati

Sesetengah pesakit mengalami:

- Ruam dan gatal-gatal - biasa
- Rasa sakit (loya) atau sakit (muntah) - biasa
- Kegagalan buah pinggang - biasa
- Masalah buah pinggang - sangat biasa

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika mana-mana kesan sampingan tersebut membimbangkan anda.

- Ujian juga boleh menunjukkan penurunan fosfat (biasa) atau kenaikan kreatinin (sangat biasa) dalam darah.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku

Sesetengah pesakit juga mungkin mengalami:

- Kegagalan buah pinggang
- Kerosakan sel-sel buah pinggang tubul
- Masalah buah pinggang boleh menyebabkan kelemahan tulang (punca sakit tulang dan kadang-kadang keretakan) dan sakit atau kelemahan otot.
- Keradangan pankreas (*pancreatitis*)

Senarai kesan sampingan ini adalah tidak lengkap. Sebahagian orang boleh mendapat kesan sampingan yang lain dan sesetengah kesan sampingan belum diketahui lagi.

Jika anda mendapat mana-mana kesan sampingan yang menyusahkan, beritahu doktor atau ahli farmasi walaupun kesan sampingan tersebut tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti tentang mana-mana tanda yang disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Hespera

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak. Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada botol dan karton selepas {EXP}. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Jangan simpan pada suhu 30°C (86°F) ke atas. Simpan dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan. Pastikan botol ditutup dengan ketat.

Kembalikan mana-mana baki tablet kepada ahli farmasi anda. Simpan hanya jika diarahkan oleh doktor anda.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara-cara untuk melupus ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Hespera, 10mg berwarna putih ke putih pucat, bulat, rata permukaan dengan bucu bulat, diukir dengan "GSK KNU" pada satu belah dan sebelah lain dibiarkan kosong. Tablet Hespera dibekalkan dalam botol HDPE bersama dengan penutup rintangan kanak-kanak. Setiap botol mengandungi 30 tablet dan penyerap gel silika.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
10 mg *adefovir dipivoxil*
- Bahan tidak aktif
Pregelatinised starch (gluten free); croscarmellose sodium; lactose monohydrate; talc and magnesium stearate.

- Nombor MAL

MAL20040907ARZ

Pengilang

GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd.
No. 65, Fifth Avenue, Teda, Tianjin, China

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline
Pharmaceutical Sdn. Bhd.
Level 6, Quill 9,
112 Jalan Semangat,
46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)30062017/00162