LAMIVIR-150®

LAMIVUDINE 150 mg Film-coated Tablets / Lamivudine USP…….150 mg

---

What is in this leaflet

- **What LAMIVIR-150® is used for**
- **How LAMIVIR-150® works**
- **Before you use LAMIVIR-150®**
  - *When you must not take it*
  - *Before you start to take it*
  - *Taking other medicines*
- **How to take LAMIVIR-150®**
  - *How much to take*
  - *When to take it*
  - *How long to take it*
  - *If you forget to take it*
  - *If you take too much (overdose)*
- **While you are using LAMIVIR-150®**
  - *Things you must do*
  - *Things you must not do*
  - *Things to be careful of*
- **Side effects**
- **After using LAMIVIR-150®**
  - *Storage*
  - *Disposal*
- **Product description**
  - *What it looks like?*
  - *Ingredients*
  - *MAL NO*
- **Manufacturer**
- **Marketing Authorisation Holder**

What LAMIVIR-150® is used for

LAMIVIR-150® is used to treat HIV (human immunodeficiency virus) infection in adults and children.

How LAMIVIR-150® works

The active ingredient in **LAMIVIR-150®** is lamivudine. **LAMIVIR-150®** is a type of medicine known as an antiretroviral. It belongs to a group of medicines called nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTIs).

LAMIVIR-150® does not completely cure HIV infection; it reduces the amount of virus in your body, and keeps it at a low level. It also increases the CD4 cell count in your blood. CD4 cells are a type of white blood cells that are important in helping your body to fight infection.

Not everyone responds to treatment with **LAMIVIR-150®** in the same way. Your doctor will monitor the effectiveness of your treatment.

Before you use LAMIVIR-150®

When you must not take it

Do not take LAMIVIR-150®:

- if you are **allergic** (hypersensitive) to lamivudine or any of the other ingredients (microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (SSG), magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose E-15 HPMC, titanium dioxide, purified talc, propylene glycol, dichloromethane and isopropyl alcohol) found in **LAMIVIR-150®**. **Check with your doctor** if you think this applies to you.

Before you start to take it

Take special care with LAMIVIR-150®

Some people taking **LAMIVIR-150®** or other combination treatments for HIV are more at risk of serious side effects. You need to be aware of the extra risks:

- if you have ever had **liver disease**, including hepatitis B or C (if you have hepatitis B infection, don't stop **LAMIVIR-150®** without your doctor's advice, as your hepatitis may come back);
- if you're seriously **overweight** (especially if you're a woman);
- if you're **diabetic** and using insulin;
- **if you or your child has a kidney problem**, your dose may be altered.

Talk to your doctor if any of these apply to you. You may need extra check-ups, including blood tests, while you're taking your medicine.

Look out for important symptoms

Some people taking medicines for HIV infection develop other conditions, which can be serious. You need to know about important signs and symptoms to look out for while you're taking **LAMIVIR-150®**.

Read the information 'Other possible side effects of combination therapy for HIV' in this leaflet.

Taking other medicines

Other medicines and LAMIVIR-150®

Tell your doctor or pharmacist if you're taking any other medicines, or if you've taken any recently, including herbal medicines or other medicines bought without any prescription.

Remember to tell your doctor or pharmacist if you begin taking a new medicine while you're taking **LAMIVIR-150®**.

These medicines should not be used with LAMIVIR-150®:

- other medicines containing lamivudine, (used to treat **HIV infection** or **hepatitis B infection**);
- emtricitabine (used to treat **HIV infection**);
- high doses of **co-trimoxazole**, an antibiotic.

Tell your doctor if you're being treated with any of these.

How to take LAMIVIR-150®

How much to take

Always take LAMIVIR-150® exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you're not sure.

Stay in regular contact with your doctor.

LAMIVIR-150® helps to control your condition. You need to keep taking it every day to stop your illness from getting worse. You may still develop other infections and illnesses linked to HIV infection.

Keep in touch with your doctor, and don't stop taking LAMIVIR-150® without your doctor's advice.

Adults and adolescents who weigh at least 30 kg:

The usual dose of LAMIVIR-150® is 300 mg a day to be taken as:

- **one 150 mg tablet twice a day, approximately 12 hours apart.**

Children weighing 21 – 30 kg:

- **one half (½) of a LAMIVIR-150® tablet** (75 mg) in the morning, and
- **one whole LAMIVIR-150® tablet** (150 mg) in the evening.

Children weighing 14 – 21 kg:

- **one half (½) of a LAMIVIR-150® tablet** (75 mg) in the morning, and
- **one half (½) of a LAMIVIR-150® tablet** (75 mg) in the evening.

An oral solution is also available for the treatment of children over 3 months of age, or for people who need a lower dose than usual, or who can't take tablets.

If you or your child has a kidney problem, the dose may be altered.

Talk to your doctor if this applies to you or your child.

When to take it
Swallow the tablets, with some water. **LAMIVIR-150®** can be taken with or without food. If you cannot swallow the tablets whole, you may crush and combine them with a small amount of food or drink, and take all the dose immediately.

Stay in regular contact with your doctor.

How long to take it
LAMIVIR-150® helps to control your condition. You need to keep taking it every day to stop your illness from getting worse. You may still develop other infections and illnesses linked to HIV infection.

Keep in touch with your doctor, and don't stop taking LAMIVIR-150® without your doctor's advice.

If you forget to take it
If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Then continue your treatment as before. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)
Accidentally taking too much **LAMIVIR-150®** is unlikely to cause any serious problems. If you take too much, tell your doctor or your pharmacist, or contact your nearest hospital emergency department for further advice.

While you are using LAMIVIR-150®

Things you must do

Protect other people

HIV infection is spread by sexual contact with someone who has the infection, or by transfer of the infected blood (for example, by sharing injection needles). **LAMIVIR-150®** will not stop you passing HIV infection on to other people. To protect other people from becoming infected with HIV:

- **Use a condom** when you have oral or penetrative sex.
- **Don't risk blood transfer** — for example, don't share needles.

Pregnancy

If you are pregnant, or are planning to become pregnant, talk to your doctor about the risks and benefits and risks to you and your baby of taking **LAMIVIR-150®**. **LAMIVIR-150®** and similar medicines may cause side effects in unborn babies. If you become pregnant while you're taking **LAMIVIR-150®**, your baby may be given extra check-ups (including blood tests) to make sure it is developing normally.

Children whose mothers took NRTIs (medicines like **LAMIVIR-150®**) during pregnancy had a reduced risk of being infected with HIV. This benefit is greater than the risk of having side effects.

Things you must not do

Breast-feeding

Women who are HIV-positive must not breast-feed, because HIV infection can be passed on to the baby in breast milk.

If you're breast-feeding, or thinking about breast-feeding: **Talk to your doctor immediately**.

Things to be careful of

Driving and using machines
LAMIVIR-150® is unlikely to affect your ability to drive or use machines.

Side effects

Like all medicines, **LAMIVIR-150®** can cause side effects, but not everyone gets them.

When you're being treated for HIV, it can be hard to tell whether a symptom is a side effect of **LAMIVIR-150®** or other medicines you are taking, or an effect of the HIV disease itself. **So it is very important to talk to your doctor about any changes in your health**.

As well as the side effects listed below for LAMIVIR-150®, other conditions can develop during combination therapy for HIV.

It is important for you to read the information later in this section under '**Other possible side effects of combination therapy for HIV**'.

Common side effects
These may affect **up to 1 in 10** people:

- headache;
- feeling sick (nausea);
- being sick (vomiting);
- diarrhoea;
- stomach pains;
- tiredness, lack of energy;
- fever (high temperature);
- general feeling of being unwell;
- muscle pain and discomfort;
- joint pain;
- difficulty in sleeping (insomnia);
- cough;
- irritated or runny nose;
- rash;
- hair loss (alopecia).

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people:

Uncommon side effects that may show up in blood tests are:

- a decrease in the number of cells involved in blood clotting (thrombocytopenia);
- a low red blood cell count (anaemia) or low white blood cell count (neutropenia);
- an increase in the level of liver enzymes.

Rare side effects

These may affect **up to 1 in 1000** people:

- serious allergic reaction causing swelling of the face, tongue or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing;
- lactic acidosis (see the next section,'**Other possible side effects of combination therapy for HIV**');
- inflammation of the pancreas (pancreatitis);
- breakdown of muscle tissue;
- liver disorders, such as jaundice, enlarged liver or fatty liver, inflammation (hepatitis).

A rare side effect that may show up in blood tests is:

- increase in an enzyme called amylase.

Very rare side effects

These may affect **up to 1 in 10,000** people:

- tingling or numbness of the arms, calfs, hands or feet.

A very rare side effect that may show up in blood tests is:

- a failure of the bone marrow to produce new red blood cells (pure red cell aplasia).

If you get side effects

Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects gets severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Other possible side effects of combination therapy for HIV

Combination therapy such as **LAMIVIR-150®** may cause other conditions to develop during HIV treatment.

Old infections may flare up

People with advanced HIV infection (AIDS) have weak immune systems, and are more likely to develop serious infections (opportunistic infections). When these people start treatment, they may find that old, hidden infections flare up, causing signs and symptoms of inflammation. These symptoms are probably caused by the body's immune system becoming stronger, so that the body starts to fight these infections.

If you get any symptoms of infection while you're taking **LAMIVIR-150®**:

Tell your doctor immediately. Don't take other medicines for the infection without your doctor's advice.

Your body shape may change

People taking combination therapy for HIV may find that their body shape changes, because of changes in fat distribution:

- Fat may be lost from the legs, arms or face.
- Extra fat may build up around the tummy (abdomen), or on the breasts or internal organs.
- Fatty lumps (sometimes called buffalo hump) may appear on the back of the neck.

It is not yet known what causes these changes, or whether they have any long-term effects on your health. If you notice changes in your body shape: **Tell your doctor**.

Lactic acidosis is a rare but serious side effect

Some people taking **LAMIVIR-150®**, or other medicines like it (NRTIs), develop a condition called lactic acidosis, together with an enlarged liver.

Lactic acidosis is caused by a build-up of lactic acid in the body. It is rare; if it happens, it usually develops after a few months of treatment. It can be life-threatening, causing failure of internal organs.

Lactic acidosis is more likely to develop in people who have liver disease, or in obese (very overweight) people, especially women.

Signs of lactic acidosis include:

- deep, rapid, difficult breathing;
- drowsiness;

- numbness or weakness in the limbs;
- feeling sick (nausea), being sick (vomiting);
- stomach pain.

During your treatment, your doctor will monitor you for signs of lactic acidosis. If you have any of the symptoms listed above or any other symptoms that worry you: **See your doctor as soon as possible**.

You may have problems with your bones

Some people taking combination therapy for HIV develop a condition called osteonecrosis. With this condition, parts of the bone tissue die because of reduced blood supply to the bone. People may be more likely to get this condition:

- if they have been taking combination therapy for a long time;
- if they are also taking anti-inflammatory medicines called corticosteroids;
- if they drink alcohol;
- if their immune systems are very weak;
- if they are overweight.

Signs of osteonecrosis include:

- stiffness in the joints;
- aches and pains (especially in the hip, knee or shoulder);
- difficulty moving.

If you notice any of these symptoms: **Tell your doctor**.

Other effects may show up in blood tests

Combination therapy for HIV can also cause:

- increased levels of lactic acid in the blood, which on rare occasions can lead to lactic acidosis;
- increased levels of sugar and fats (triglycerides and cholesterol) in the blood;
- resistance to insulin (so if you're diabetic, you may have to change your insulin dose to control your blood sugar levels).

<u>After using LAMIVIR-150®</u>

Storage

Store below 25^0 C. Keep out of reach and sight from children.

Do not take **LAMIVIR-150®** after the expiry date shown on the carton.

Disposal
If you have any unwanted **LAMIVIR-150®** tablets, don't dispose of it in your wastewater or your household rubbish. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

<u>Product description</u>

What it looks like?
Each outer carton contains 10 inner cartons having 1 blister pack of tablets each.

Ingredients
The active ingredient in **LAMIVIR-150®** is lamivudine.

The other ingredients are microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (SSG), magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose E-15 HPMC, titanium dioxide, purified talc, propylene glycol, dichloromethane and isopropyl alcohol.

MAL NO: 11060019A

<u>Manufacturer</u>
Cipla Ltd.,
L-139 to L-146,
Verna Industrial Estate,
Verna Goa, India

<u>Marketing Authorisation Holder</u>
Medispec (M) Sdn. Bhd.,
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam,
Pulau Pinang, Malaysia

<u>Date of revision</u>
July 2011

LAMIVIR-150®

Tablet-tablet Bersalut Filem 50 mg LAMIVUDINE / Lamivudine USP…….150 mg

---

<u>Apa yang terkandung dalam risalah ini</u>

- **<u>Apa kegunaan LAMIVIR-150®</u>**
- **<u>Bagaimana LAMIVIR-150® berfungsi</u>**
- **<u>Sebelum anda menggunakan LAMIVIR-150®</u>**
  - *Bila anda tidak harus mengambil produk ini*
  - *Sebelum anda mula mengambil produk ini*
  - *Pengambilan produk ini dengan ubat-ubat lain*
- **<u>Bagaimana mengambil LAMIVIR-150®</u>**
  - *Berapa banyak untuk diambil*
  - *Bila produk ini diambil*
  - *Berapa lama produk ini diambil*
  - *Jika anda terlupa mengambilnya*
  - *Jika anda mengambilnya terlalu banyak (dos berlebihan)*
- **<u>Apabila anda sedang menggunakan LAMIVIR-150®</u>**
  - *Perkara-perkara yang harus anda lakukan*
  - *Perkara-perkara yang tidak harus anda lakukan*
  - *Perkara-perkara yang harus anda awasi*
- **<u>Kesan-kesan sampingan</u>**
- **<u>Selepas menggunakan LAMIVIR-150®</u>**
  - *Penyimpanan*
  - *Pelupusan*
- **<u>Keterangan produk</u>**
  - *Rupa bentuk*
  - *Ramuan*
  - *NO MAL*
- **<u>Pengilang</u>**
- **<u>Pemegang Pemasaran Bertauliah</u>**

<u>Apa kegunaan LAMIVIR-150®</u>

Lamivudine digunakan untuk merawat jangkitan HIV (virus kurang daya tahan manusia) pada dewasa dan kanak-kanak.

<u>Bagaimana LAMIVIR-150® berfungsi</u>

Bahan aktif dalam **LAMIVIR-150®** ialah lamivudine. **LAMIVIR-150®** ialah sejenis ubat yang dikenali sebagai antiretroviral yang tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang disebut perencat transkriptase membalik analog nukleosida *[NRTI]*.

LAMIVIR-150® tidak mengubati jangkitan HIV sepenuhnya; ubat ini mengurangkan jumlah virus dalam tubuh anda, dan mengekalkannya pada suhu rendah. Ubat ini juga meningkatkan kiraan sel CD4 dalam darah anda. Sel-sel CD4 ialah sejenis sel darah putih yang penting dalam membantu tubuh anda melawan jangkitan.

Bukan setiap orang bergerak balas terhadap rawatan **LAMIVIR-150®** dalam cara yang sama. Doktor anda akan memantau keberkesanan rawatan anda.

<u>Sebelum anda menggunakan LAMIVIR-150®</u>

Bila anda tidak harus mengambil produk ini

Jangan ambil LAMIVIR-150®

- jika anda mempunyai **alahan** (hiperpeka) terhadap lamivudine atau ramuan lain yang terkandung dalam **LAMIVIR-150®** (selulosa bermikrohablur, kanji natrium glikolat *[SSG]*, magnesium stearat, silikon dioksida berkoloid, hypromellose E-15 HPMC, titanium dioksida, talkum tulen, propilena glikol, diklorometana dan isopropil alkohol). **Semak dengan doktor anda** jika anda fikir hal ini adalah berkenaan dengan anda.

Sebelum anda mula mengambil produk ini

Berikan penjagaan khas terhadap LAMIVIR-150®

Sesetengah orang yang mengambil **LAMIVIR-150®** atau gabungan rawatan-rawatan lain untuk HIV lebih berisiko mengalami kesan-kesan sampingan yang teruk. Anda harus sedar akan risiko-risiko tambahan:

- jika anda pernah menghidap **penyakit hati**, termasuk hepatitis B atau C (jika anda mengalami jangkitan hepatitis B, jangan berhenti mengambil **LAMIVIR-150®** tanpa nasihat doktor, kerana hepatitis anda boleh berulang);
- jika anda mempunyai berat badan berlebihan yang teruk (khususnya jika anda seorang wanita);
- jika anda menghidap **diabetes** dan menggunakan insulin;
- **jika anda atau anak anda mempunyai masalah ginjal**, dos anda boleh diubah.

Bincang dengan doktor anda jika mana-mana hal ini adalah berkenaan dengan anda. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan-pemeriksaan tambahan, termasuk ujian-uian darah, semasa anda sedang mengambil ubat anda.

Awasi gejala-gejala penting

Sesetengah orang yang sedang mengambil ubat-ubat untuk jangkitan HIV mengalami keadaan-keadaan lain yang boleh menjadi teruk. Anda perlu mengetahui tanda-tanda dan gejala-gejala penting untuk diawasi apabila anda sedang mangambil **LAMIVIR-150®**.

Baca maklumat ‘Kesan-kesan sampingan lain akibat gabungan rawatan untuk HIV’ dalam risalah ini.

Pengambilan produk ini dengan ubat-ubat lain

Ubat-ubat lain dan LAMIVIR-150®

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubat lain, atau jika anda telah mengambil apa-apa ubat baru-baru ini**,** termasuk ubat-ubat herba atau ubat-ubat lain yang dibeli tanpa apa-apa preskripsi.

Perkara yang harus diingati adalah memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mula mengambil suatu ubat baru semasa anda sedang mengambil **LAMIVIR-150®**.

Ubat-ubat ini tidak harus digunakan dengan LAMIVIR-150®:

- ubat-ubat lain yang mengandungi lamivudine, (digunakan untuk merawat jangkitan **HIV** atau **jangkitan hepatitis B**);
- emtricitabine (digunakan unuk merawat **jangkitan HIV**);
- dos-dos tinggi **co-trimoxazole**, suatu antibiotik.

Beritahu doktor anda jika anda sedang dirawat dengan mana-mana ubat ini.

<u>Bagaimana mengambil LAMIVIR-150®</u>

Berapa banyak untuk diambil

Sentiasa ambil LAMIVIR-150® dengan tepat seperti apa yang diberitahu doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Kekalkan hubungan secara tetap dengan doktor anda.

LAMIVIR-150® membantu mengawal keadaan anda. Anda harus terus mengambilnya setiap hari untuk menghalang penyakit anda daripada menjadi semakin parah. Anda masih boleh mendapat jangkitan-jangkitan dan penyakit-penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Kekalkan hubungan secara tetap dengan doktor anda, dan jangan berhenti mengambil LAMIVIR-150® tanpa nasihat doktor.

Orang dewasa dan remaja yang berat badan mereka sekurang-kurangnya 30kg:
Dos biasa LAMIVIR-150® ialah 300 mg sehari untuk diambil sebagai:

- **satu tablet 150 mg dua kali sehari , diselangi kira-kira 12 jam.**

Kanak-kanak yang berat badan mereka 21 – 30 kg:

- **setengah (½) tablet LAMIVIR-150®** (75 mg) pada waktu pagi, dan
- **satu tablet LAMIVIR-150®** (150 mg) pada watu petang.

Kanak-kanak yang berat badan mereka 14 – 21 kg:

- **setengah (½) tablet LAMIVIR-150®** (75 mg) pada waktu pagi, dan
- **setengah (½) tablet LAMIVIR-150®** (75 mg) pada waktu petang.

Larutan oral juga didapati untuk rawatan bagi kanak-kanak berumur lebih daripada 3 bulan, atau bagi orang yang memerlukan dos yang lebih rendah daripada biasa, atau bagi mereka yang tidak dapat mengambil tablet-tablet.

Jika anda atau anak anda mempunyai masalah ginjal, dos itu boleh diubah.

Bincang dengan doktor anda jika hal ini adalah berkenaan dengan anda atau anak anda

Bila produk ini diambil

Telan tablet ini dengan sedikit air. **LAMIVIR-150®** boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Jika anda tidak dapat telan seluruh tablet-tablet, anda boleh hancurkan dan campurkan mereka dengan sedikit makanan atau minuman, dan segera ambil semua dos itu.

Kekalkan hubungan secara tetap dengan doktor anda.

Berapa lama produk ini diambil
LAMIVIR-150® membantu mengawal keadaan anda. Anda harus terus mengambilnya setiap hari untuk menghalang penyakit anda daripada menjadi semakin parah. Anda masih boleh mendapat jangkitan-jangkitan dan penyakit-penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.

Kekalkan hubungan secara tetap dengan doktor anda. dan jangan berhenti mengambil LAMIVIR-150® tanpa nasihat doktor.

Jika anda terlupa mengambilnya
Jika anda terlupa ambil satu dos, ambilnya sebaik saja anda mengingatinya. Kemudian teruskan rawatan anda seperti yang sebelumnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang telah dilupakan.

Jika anda mengambilnya terlalu banyak (dos berlebihan)
Pengambilan dos berlebihan **LAMIVIR-150®** secara tidak sengaja tidak mungkin menyebabkan masalah teruk. Jika anda mengambilnya terlalu banyak, beritahu doktor atau ahli farmasi anda, atau hubungi unit kecemasan hospital terdekat untuk nasihat lanjut.

<u>Apabila anda sedang menggunakan LAMIVIR-150®</u>

Perkara-perkara yang harus anda lakukan

Lindungi orang lain

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan kelamin dengan seseorang yang telah dijangkiti HIV, atau melaui pemindahan darah yang dijangkiti HIV (misalnya, melalui perkongsian jarum suntikan). **LAMIVIR-150®** tidak akan menghalang anda daripada menyebarkan jangkitan HIV kepada orang lain. Bagi melindungi orang lain daripada dijangkiti HIV:

- **Gunakan kondom** apabila anda melakukan seks oral atau penetrasi.
- **Jangan ambil risiko dalam pemindahan darah** — misalnya, jangan berkongsi jarum.

Kehamilan

Jika anda sedang hamil, atau merancang untuk hamil, bincang dengan doktor anda tentang risiko-risiko dan manfaat-manfaat untuk anda dan bayi anda daripada pengambilan **LAMIVIR-150®**.

LAMIVIR-150® dan ubat-ubat yang menyerupainya boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan terhadap bayi-bayi yang belum lahir. Jika anda menjadi hamil ketika sedang mengambil **LAMIVIR-150®**, bayi anda mungkin diberi pemeriksaan tambahan (termasuk ujian-ujian darah) untuk memastikannya membesar secara normal.

Kanak-kanak yang ibunya telah mengambil *NRTI* (ubat-ubat seperti **LAMIVIR-150®**) semasa hamil berisiko rendah untuk dijangkiti HIV. Manfaat ini lebih besar daripada risiko mengalami kesan-kesan sampingan berkenaan.

Perkara-perkara yang tidak harus anda lakukan

Penyusuan bayi

Wanita HIV-positif tidak harus menyusu bayi, kerana jangkitan HIV boleh disebarkan kepada bayi dalam susu ibu.

Jika anda sedang atau berfikir untuk menyusu bayi: **Segera bincang dengan doktor anda.**

Perkara-perkara yang harus anda awasi

Pemanduan kenderaan dan penggunaan mesin-mesin

LAMIVIR-150® tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin-mesin.

<u>Kesan-kesan sampingan</u>

Seperti semua ubat,, **LAMIVIR-150®** boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan semua orang mengalaminya.

Apabila anda dirawat untuk HIV, hal ini boleh menjadi suatu kesukaran untuk membezakan sama ada suatu gejala itu merupakan kesan sampingan **LAMIVIR-150®** atau ubat-ubat lain yang sedang anda ambil, atau suatu kesan sampingan penyakit HIV itu sendiri. **Maka adalah amat penting untuk anda berbicara dengan doktor anda tentang apa-apa perubahan dalam kesihatan anda.**

Selain kesan-kesan sampingan LAMIVIR-150® yang disenaraikan di bawah, keadaan-keadaan lain boleh wujud dalam gabungan rawatan untuk HIV.

Adalah penting untuk anda membaca maklumat terkemudian dalam bahagian ini di bawah tajuk '**Kesan-kesan sampingan lain akibat gabungan rawatan untuk HIV**'.

Kesan-kesan sampingan umum

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan **hingga 1 dalam 10** orang:

- sakit kepala;
- rasa sakit (loya);
- jatuh sakit (muntah);
- cirit-birit;
- sakit perut;
- keletihan, kekurangan tenaga;
- demam (bersuhu tinggi);
- perasaan am yang tidak sihat;
- kesakitan dan ketidakselesaan otot;
- sakit sendi;
- kesukaran tidur (insomnia);
- batuk;
- hidung tidak selesa atau berair;
- ruam;
- keguguran rambut (alopesia).

Kesan-kesan sampingan yang tidak umum

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan **hingga 1 dalam 100** orang:

Kesan-kesan sampingan tidak umum yang mungkin muncul dalam ujian-ujian darah ialah:

- suatu pengurangan bilangan sel yang terlibat dalam pembekuan darah (trombositopenia);
- kiraan sel darah merah yang rendah (anemia) atau kiraan sel darah putih yang rendah (neutropenia);
- suatu kenaikan paras enzim-enzim ginjal.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan **hingga 1 dalam 1000** orang:

- tindak balas alahan teruk yang menyebabkan bengkak pada muka, lidah atau tekak yang mungkin mengakibatkan kesukaran dalam menelan atau bernafas;
- asidosis laktik (lihat bahagian seterusnya, '**Kesan-kesan sampingan lain akibat gabungan rawatan untuk HIV**');
- keradangaan pankreas (pankreatitis);
- kerosakan tisu otot;
- penyakit-penyakit hati, seperti jaundis, pembesaran hati atau hati berlemak, keradangan (hepatitis).

Kesan sampingan yang jarang berlaku, yang boleh muncul dalam ujian-ujian darah ialah:

- kenaikan dalam suatu enzim disebut amilase.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Kesan-kesan ini boleh menjejaskan **hingga 1 dalam 10,000** orang:

- rasa kesemutan atau kekebasan pada lengan, betis, tangan atau kaki.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku, yang boleh muncul dalam ujian-ujian darah ialah:

- kegagalan sumsum tulang untuk menghasilkan sel-sel darah merah baru (aplasia sel merah yang tulen).

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda perhatikan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Kesan-kesan sampingan lain akibat gabungan rawatan untuk HIV

Gabungan rawatan seperti **LAMIVIR-150®** boleh menyebabkan keadaan-keadaan lain timbul semasa rawatan HIV.

Jangkitan lama mungkin tercetus semula

Orang dengan jangkitan HIV lanjutan (AIDS) mempunyai sistem daya tahan yang lemah, dan lebih berkemungkinan mendapat jangkitan-jangkitan teruk (jangkitan-jangkitan oportunistik). Apabila mereka memulakan rawatan, mereka mungkin mendapati bahawa jangkitan-jangkitan lama yang tersembunyi tercetus semula, menyebabkan tanda-tanda dan gejala-gejala keradangan. Gejala-gejala ini mungkin disebabkan oleh sistem daya tahan badan yang menjadi lebih kuat agar badan mula melawan jangkitan-jangkitan ini.

Jika anda mengalami apa-apa gejala jangkitan ketika anda sedang mengambil **LAMIVIR-150®**:

Segera beritahu doktor. Jangan ambil ubat-ubat lain untuk jangkitan berkenaan tanpa nasihat doktor anda.

Bentuk tubuh anda mungkin berubah

Orang yang menerima gabungan rawatan untuk HIV mungkin mendapati bahawa bentuk tubuh mereka berubah disebabkan oleh perubahan-perubahan dalam taburan lemak:

- Lemak boleh hilang dari kaki, lengan atau muka.
- Lemak tambahan boleh terkumpul di sekitar perut (abdomen), atau pada payudara atau organ-organ dalaman.
- Ketulan-ketulan lemak (kadangkala disebut punuk kerbau) boleh muncul di bahagian belakang leher.

Penyebab perubahan-perubahan ini atau sama ada terdapat apa-apa kesan jangka panjang terhadap kesihatan anda masih belum diketahui. Jika anda perhatikan perubahan-perubahan dalam bentuk tubuh anda: **Beritahu doktor anda**.

Asidosis laktik ialah kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi merupakan kesan sampingan teruk

Sesetengah orang yang mengambil **LAMIVIR-150®**, atau ubat-ubat lain yang menyerupainya [*NRTI*], mengalami suatu keadaan yang disebut asidosis laktik, bersama dengan pembesaran hati.

Asidosis laktik disebabkan oleh asid laktik yang terkumpul dalam tubuh. Hal ini jarang berlaku; jika berlaku, ia biasanya timbul selepas rawatan selama beberapa bulan. Ia boleh mengancam nyawa, menyebabkan kegagalan organ-organ dalaman.

Asidosis laktik lebih berkemungkinan berlaku pada orang yang menghidapi penyakit hati, atau dalam orang obes (mempunyai berat badan yang amat berlebihan), terutamanya wanita.

Tanda-tanda asidosis laktik termasuk:

- penafasan yang dalam, cepat dan sukar;
- rasa mengantuk;
- kekebasan atau kelemahan pada anggota-anggota badan;
- rasa sakit (loya), jatuh sakit (muntah);
- sakit perut.

Semasa rawatan, doktor akan memantau anda untuk tanda-tanda asidosis laktik. Jika anda mengalami apa-apa gejala

yang disenaraikan di atas atau apa-apa gejala yang merisaukan anda: **Segera jumpa doktor anda.**

Anda mungkin mempunyai masalah-masalah dengan tulang-tulang anda

Sesetengah orang yang menerima gabungan rawatan untuk HIV mengalami keadaan yang disebut osteonekrosis. Dengan keadaan ini, sebahagian tisu tulang mati disebabkan kekurangan bekalan darah ke tulang. Orang lebih berkemungkinan mengalami keadaan ini:

- jika mereka menerima gabungan rawatan untuk masa yang panjang selama ini;
- jika mereka juga mengambil ubat-ubat anti keradangan yang disebut kortikosteroid;
- jika mereka minum arak;
- jika sistem daya tahan mereka amat lemah;
- jika mereka mempunyai berat badan berlebihan.

Tanda-tanda osteonekrosis termasuk:

- kekakuan pada sendi-sendi;
- kesakitan dan kenyerian (khususnya pada pinggul, lutut atau bahu);
- kesukaran bergerak.

Jika anda perhatikan apa-apa gejala ini: **Beritahu doktor anda.**

Tarikh pengemaskinian

Julai 2011

Kesan-kesan lain yang mungkin muncul dalam ujian-ujian darah

Gabungan rawatan untuk HIV juga boleh menyebabkan:

- peningkatan paras-paras asid laktik dalam darah, yang jarang-jarang boleh menyebabkan asidosis laktik;
- peningkatan paras-paras gula dan lemak (trigliserida dan kolesterol) dalam darah;
- rintangan terhadap insulin (maka jika anda pesakit kencing manis, anda mungkin perlu menukar dos insulin anda untuk mengawal paras-paras gula darah anda).

Selepas menggunakan LAMIVIR-150®

Penyimpanan

Simpan di bawah 25^0 C. Jauhi daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan ambil **LAMIVIR-150®** selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton.

Pelupusan

Jika anda mempunyai sebarang tablet **LAMIVIR-150®** yang tidak dikehendaki, jangan buangnya di dalam air sisa atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana membuang ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Keterangan produk

Rupa bentuk

Setiap karton luaran mengandungi 10 karton dalaman yang mempunyai tablet-tablet dalam 1 pek menggelembung masing-masing.

Ramuan

Bahan aktif dalam **LAMIVIR-150®** ialah lamivudine.

Ramuan lain ialah selulosa bermikrohablur, kanji natrium glikolat *[SSG]*, magnesium stearat, silikon dioksida berkoloid, hypromellose E-15 HPMC, titanium dioksida, talkum tulen, propilena glikol, diklorometana dan isopropil alkohol.

NO MAL: 11060019A

Pengilang

Cipla Ltd.,
L-139 to L-146,
Verna Industrial Estate,
Verna Goa, India

Pemegang Pemasaran Bertauliah

Medispec (M) Sdn. Bhd.,
55 & 57, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam,
Pulau Pinang, Malaysia