

ZIDOVUDINE TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Zidovudine (100mg, 300mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Zidovudine tablets*

Zidovudine tablets digunakan untuk merawat jangkitan HIV (*Human Immunodeficiency Virus*).

Jika anda hamil, doktor mungkin akan mensyorkan anda untuk mengambil pil *Zidovudine* untuk mengelakkan jangkitan HIV kepada bayi dalam kandungan.

Bagaimana *Zidovudine tablets* berfungsi

Bahan aktif dalam *Zidovudine tablets* adalah *zidovudine*. *Zidovudine tablets* adalah sejenis ubat yang dikenali sebagai anti-retroviral. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTI's)*. *Zidovudine tablets* tidak dapat menyingkirkan jangkitan HIV, tetapi ia mengurangkan jumlah virus di dalam badan, dan mengekalkannya pada tahap yang rendah. *Zidovudine tablets* juga meningkatkan bilangan sel CD4 dalam darah anda. Sel CD4 adalah sejenis sel darah putih yang penting dalam membantu badan anda untuk melawan jangkitan.

Sebelum menggunakan *Zidovudine Tablets*

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *zidovudine* atau mana-mana bahan-bahan lain dalam *Zidovudine tablets*.
- Jika anda mempunyai bilangan sel darah putih yang sangat rendah (neutropenia) atau jumlah sel darah merah yang sangat rendah (anemia).

Sebelum mula menggunakan *Zidovudine Tablets*

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai masalah tersenarai di bawah. Mereka akan mempertimbangkan risiko dan manfaat pengambilan *Zidovudine Tablet* sebelum memberikannya kepada anda.

- Jika anda pernah mempunyai penyakit hati (termasuk hepatitis B atau C)
- Jika anda mempunyai berat badan yang berlebihan (terutamanya jika anda seorang wanita)
- Jika anda pesakit kencing manis dan menggunakan insulin.
- Jika anda mempunyai masalah kompromi sum-sum tulang atau mengambil ubat yang boleh menjejaskan fungsi sum-sum tulang.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana ini berguna kepada anda. Anda mungkin perlu mengambil rawatan tambahan, termasuk ujian darah, sambil anda sedang mengambil ubat-ubatan anda. Lihat seksyen 6 untuk maklumat lanjut.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, atau jika anda mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, termasuk ubat herba atau ubat yang anda dibeli tanpa preskripsi. Jangan lupa untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi jika anda mula mengambil ubat

yang baru semasa anda mengambil *Zidovudine tablets*.

Jangan mengambil ubat ini dengan *Zidovudine tablets*.

- Stavudine, digunakan untuk merawat jangkitan HIV
- Ribavirin untuk merawat jangkitan virus.
- Rifampicin, sejenis antibiotik.

Setengah ubat boleh membuat ia lebih cenderung untuk anda mempunyai kesan sampingan, atau kesan sampingan yang lebih teruk, ini termasuk

- Sodium valproate, digunakan untuk merawat epilepsi.
- Aciclovir, ganciclovir atau interferon, digunakan untuk merawat jangkitan virus.
- Pyrimethamine, digunakan untuk merawat malaria dan lain-lain jangkitan parasit.
- Dapsone, yang digunakan untuk mencegah radang paru-paru dan merawat jangkitan kulit.
- Fluconazole atau flucytosine, digunakan untuk merawat jangkitan kulat seperti candida.
- Pentamidine atau atovaquone, digunakan untuk merawat jangkitan *Pneumocystis Carinii Pneumonia (PCP)*.
- Amphotericin atau co-trimoxazole, digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria
- Probenecid, digunakan untuk merawat gout
- Methadone, digunakan sebagai pengganti heroin.
- Vincristine, vinblastine atau doxorubicin, digunakan untuk merawat kanser.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang disenaraikan di atas.

Ubat-ubat lain yang boleh berinteraksi dengan *zidovudine*.

- Clarithromycin, merupakan antibiotik
- Phenytoin, digunakan untuk merawat epilepsi.

Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi kerana

mereka akan mempunyai maklumat terperinci dan senarai lengkap ubat-ubat yang mungkin tidak sesuai untuk diambil bersama zidovudine.

Cara menggunakan Zidovudine Tablets

Sentiasa mengambil *Zidovudine tablets* seperti yang diarahkan oleh doktor. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Menelan keseluruhan *Zidovudine tablets*, dengan sedikit air.

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan remaja

- Dos biasa *Zidovudine tablets* adalah 500-600mg/hari dalam 2-3 dos dibahagikan dalam kombinasi dengan ubat-ubatan antiretroviral lain.

Wanita mengandung

- Biasanya, anda tidak boleh mengambil *Zidovudine tablets* dalam tempoh 14 minggu pertama kehamilan anda. Selepas 14 minggu, dos yang biasa ialah 100mg 5 kali sehari sehingga anda bersalin.

Orang dengan masalah buah pinggang atau hati

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk, anda mungkin diberi dos *Zidovudine tablet* yang lebih rendah, bergantung kepada bagaimana buah pinggang atau hati anda bekerja. Ikuti nasihat doktor anda.

Bila perlu digunakan

Zidovudine boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Zidovudine tablets digunakan, dalam kombinasi dengan ubat anti-retroviral yang lain untuk merawat HIV. Untuk mengawal jangkitan HIV, dan untuk menghentikan penyakit anda daripada menjadi semakin teruk, anda perlu terus mengambil semua ubat anda.

Jangan berhenti mengambil *Zidovudine tablets* tanpa nasihat doktor anda

Ambil *Zidovudine tablets* selagi doktor anda mencadangkan.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan risau. Anda boleh mengambil dos seterusnya sebaik sahaja anda ingat tetapi tetapi jika ia terlalu dekat dengan dos yang berikutnya, anda harus langkau dos tertinggal dan mengambil dos anda pada masa yang biasa. Kemudian meneruskan rawatan anda seperti biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kesan yang paling biasa mengambil *Zidovudine tablet* terlalu banyak adalah keletihan, sakit kepala dan sakit (muntah). Jika anda atau sesiapa terambil berlebihan *Zidovudine Tablet*, sila pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang berdekatan kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Semasa menggunakan zidovudine tablets

Perkara yang perlu dilakukan

Sila hadir semua janji temu yang diberikan kepada anda kerana doktor anda mungkin perlu melakukan ujian darah yang kerap ke atas anda untuk memantau kemajuan rawatan dan mengesan sebarang kesan sampingan yang dihadapi.

Kerap berhubung dengan doktor anda

- *Zidovudine tablets* membantu untuk mengawal keadaan anda, tetapi ia bukanlah penyembuh bagi jangkitan HIV. Anda perlu terus mengambil setiap hari untuk mengelakkan penyakit anda daripada menjadi semakin teruk. Anda masih boleh memdapat jangkitan dan penyakit-penyakit lain yang dikaitkan dengan jangkitan HIV.
- Sentiasa berhubung dengan doktor anda, dan tidak berhenti mengambil *Zidovudine tablets* tanpa nasihat doktor anda

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangkitan HIV disebarkan melalui hubungan seks dengan seseorang yang

yang mempunyai jangkitan, atau melalui pemindahan darah yang dijangkiti (contohnya, dengan berkongsi jarum suntikan).

Zidovudine tablets tidak dapat mengelakkan jangkitan HIV anda kepada orang lain melalui hubungan seks atau pemindahan darah. Maka, jangan melakukan hubungan seks tanpa perlindungan atau berkongsi jarum.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mengambil *Zidovudine Tablet* dan anda merancang untuk hamil, sila berbincang dengan doktor anda mengenai risiko dan manfaat.

Zidovudine tablets dan ubat yang serupa mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan pada bayi dalam kandungan, jika ini berlaku, kesan ini tidak akan muncul sehingga selepas bayi telah dilahirkan. Walaupun begitu, manfaat melindungi bayi anda daripada mendapat jangkitan HIV adalah lebih besar daripada risiko bayi mendapat kesan. Jika anda telah mengambil *Zidovudine tablets* semasa anda hamil, bayi anda mungkin diberi rawatan tambahan (mungkin termasuk ujian darah), untuk memastikan bayi berkembang secara normal.

Penyusuan

Wanita yang mempunyai HIV positif tidak boleh menyusukan bayi mereka, kerana jangkitan HIV boleh dipindahkan kepada bayi melalui susu ibu. Sebelum anda menyusukan susu ibu kepada bayi anda, sila berbincang dengan doktor dahulu.

Memandu dan menggunakan mesin

Zidovudine tablets boleh menyebabkan anda pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang menyebabkan anda kurang peka. Jangan memandu atau mengendalikan jentera melainkan anda rasa sihat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Zidovudine tablets* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya. Beberapa kesan

sampingan boleh muncul dalam ujian darah anda, dan mungkin tidak muncul sehingga 4 hingga 6 minggu selepas anda mula mengambil *Zidovudine tablets*. Jika anda mendapat apa-apa kesan tersebut, dan jika ia teruk, doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk berhenti mengambil *Zidovudine tablets*.

Antara kesan-kesan sampingan yang direkodkan adalah:

- Sakit Kepala
- Rasa sakit (loya).
- Sakit (muntah)
- Perut sakit
- Sakit otot.
- Bilangan sel darah merah yang rendah (anemia) atau bilangan sel darah putih rendah (neutropenia atau leukopenia)
- Peningkatan dalam tahap enzim hati
- Peningkatan amaun bilirubin dalam darah (bahan yang dihasilkan di dalam hati) yang boleh membuat kulit anda kelihatan kuning.
- Rasa sesak nafas
- Kesakitan dan sakit am
- Kelemahan.
- Pengurangan semua jenis sel darah (*pancytopenia*).
- Sakit sendi dan kesakitan, kekakuan sendi atau kesukaran dalam pergerakan (*osteonecrosis*)
- *fat redistribution* (pengagihan semula lemak badan menyebabkan bonggol kerbau, *facial wasting* dan obesiti pusat.).
- *lactic acidosis* (kecemasan perubatan yang boleh menyebabkan kematian dan perlu dirawat di hospital. Ini disebabkan oleh pengumpulan asid laktik dalam darah anda.)
- *Sever hepatomegaly with steatosis* (pembesaran hati dengan pengekalan lemak yang tidak normal dalam sel-sel hati)

Ini bukan senarai kesan sampingan yang lengkap dan kesan lain boleh muncul. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan tentang kesan sampingan.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Zidovudine tablets*

Penyimpanan

- Jauhkan *Zidovudine tablets* dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.
- Jangan simpan *Zidovudine tablets* lebih daripada 30°C.
- Menyimpannya di dalam bekas asal.
- Jangan mengambil *Zidovudine tablets* selepas tarikh luput yang ditunjukkan di atas kotak.

Pelupusan

Jika anda mempunyai apa-apa *Zidovudine tablets* yang tidak digunakan lagi, jangan buang di dalam air sisa atau sampah isi rumah anda. Bawa ubat yang tidak diperlukan kembali ke farmasi, pihak farmasi yang akan membuangnya dengan cara yang tidak akan mencemarkan alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Zidovudine Tablets 100mg:
Tablets putih ke keputihan, bulat, berbentuk dwicembung, ditanda dengan "M55" pada satu sisi dan kosong pada satu sisi lain.

Zidovudine Tablets 300mg:
Tablet putih ke keputihan, bulat, berbentuk dwicembung, ditanda dengan "M106" pada satu sisi dan kosong pada satu sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Zidovudine
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Opadry white 03B28772 (Hypromellose, Titanium dioxide,

Polyethylene Glycol 400), Polyethylene glycol 400

Nombor MAL

Zidovudine Tablets 100 mg:
MAL12070002AZ
Zidovudine Tablets 300 mg:
MAL12070004AZ

Pengilang

Mylan Laboratories Limited
F-4 & F-12, MIDC,
Malegaon, Sinnar,
Nashik - 422 113,
Maharashtra, INDIA

Dipasarkan oleh:

Matrix
(A division of Mylan laboratories Limited)

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
Klang, Selangor, MALAYSIA

Tarikh kemaskini RiMUP

24/11/2015

Serial Number

BPFK(R4/1)161115/00426