

EFAMAT Tablets

Efavirenz (200mg, 600mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Efamat
2. Bagaimana Efamat berfungsi
3. Sebelum menggunakan Efamat
4. Cara menggunakan Efamat
5. Semasa menggunakan Efamat
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Efamat
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Efamat

Efamat mengandungi bahan aktif efavirenz yang digunakan untuk merawat pesakit menghidap jangkitan HIV.

Efamat yang digabungkan dengan ubat antiretrovirus yang lain akan mengurangkan kandungan virus di dalam darah.

Bagaimana Efamat berfungsi

Efamat tergolong ke dalam kelas ubat antiretrovirus bergelar *non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor* atau NNRTI. Efamat ialah ubat antiretrovirus yang melawan jangkitan HIV dengan cara mengurangkan kandungan virus di dalam darah.

Sebelum mengambil Efamat

- Bila tidak boleh menggunakannya
Jangan gunakan Efamat jika anda alah terhadap mana-mana bahan di dalam tablet Efamat.

Efamat tidak boleh dimakan bersama-sama dengan beberapa jenis ubat lain. (Lihat bahagian Jika mengambil ubat-ubat lain)

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor mengenai masalah kesihatan yang pernah atau yang sedang anda hadapi, termasuk:

- Penyakit hati (contohnya hepatitis B atau C yang kronik),
- alergi (alahan),
- sawan,
- penyakit jiwa, atau
- penyalahgunaan dadah atau arak.

- ubat, vitamin, atau makanan penambah khasiat yang sedang atau yang hendak anda makan, termasuk *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*).

Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan, hamil, atau bercadang hendak menjadi hamil.

Beritahu doktor jika anda sedang menggunakan ubat yang mengandungi efavirenz. Efamat tidak boleh dimakan bersama-sama dengan ubat-ubat lain yang mengandungi efavirenz.

Wanita haruslah memberitahu doktor jika mereka menjadi hamil sementara mereka masih menggunakan Efamat.

Jika anda boleh menjadi hamil semasa menggunakan Efamat, pencegah kehamilan jenis sekatan yang boleh diyakini mestilah digunakan bersama-sama dengan kaedah pencegah kehamilan yang lain termasuk pil perancang atau pencegah kehamilan berhormon yang lain (misalnya, implan, suntikan). Efavirenz boleh kekal berada di dalam darah anda seketika selepas terapi dihentikan. Oleh itu, anda haruslah terus menggunakan pencegah kehamilan selama 12 minggu selepas anda berhenti menggunakan Efamat.

Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil atau bercadang hendak menjadi hamil. Jika anda hamil, anda haruslah menggunakan Efamat hanya jika doktor menentukan bahawa Efamat memang perlu.

Malformasi pernah diperhatikan pada janin haiwan yang dirawat dengan Efamat. Malformasi juga pernah diperhatikan berlaku pada bayi yang baru dilahirkan oleh wanita yang dirawat dengan Efamat semasa hamil. Oleh itu, kehamilan hendaklah dicegah dalam kalangan wanita yang menggunakan Efamat.

Wanita yang terjangkit oleh HIV disarankan supaya tidak menyusukan bayi dengan susu badan kerana bayi anda itu boleh terjangkit oleh HIV melalui susu badan anda. Bincanglah dengan doktor tentang cara yang paling baik untuk menyusukan anak anda.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Efamat belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 3 tahun atau yang kurang daripada 13 kg berat badannya. Efamat boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia 3 tahun ke atas yang boleh menelan tablet.

Efamat mestilah dimakan bersama-sama dengan ubat lain yang bertindak menentang virus HIV. Jika Efamat dimulakan kerana rawatan anda sekarang tidak berjaya menghalang pembiakan virus ini, ubat lain yang belum pernah anda makan mestilah dimulakan pada masa yang sama.

Anda mestilah terus diperhatikan oleh doktor semasa menggunakan Efamat.

Beritahu doktor dengan segera jika anda perhatikan apa-apa simptom jangkitan atau tanda radang.

Rawatan dengan Efamat belum terbukti mampu mengurangkan risiko menjangkiti orang lain dengan HIV melalui hubungan seks atau kontaminasi darah.

Preskripsi ubat ini telah disediakan hanya untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat-ubat berikut tidak boleh diberikan serentak apabila diambil dengan Efamat termasuk *astemizole*, *cisapride*, *terfenadine*, *midazolam*, *triazolam*, *pimozide*, *bepiridil*, dan *derivatif ergot*.

Jangan mengambil Efamat dengan *St John's Wort* (*Hypericum perforatum*), satu produk herba yang dijual sebagai makanan tambahan

EFAMAT Tablets

Efavirenz (200mg, 600mg)

pemakanan, atau produk yang mengandungi *St John's Wort*.

Cara menggunakan Efavirenz

- Berapa banyak harus digunakan

Dos bagi orang dewasa dan kanak-kanak seberat 40 kg atau lebih ialah 600 mg sekali sehari bagi tablet ini. Dos bagi kanak-kanak seberat 40 kg atau kurang akan dikira mengikut berat badan dan dimakan sehari sekali seperti yang ditunjukkan di dalam jadual di bawah ini.

Berat Badan (kg)	Dos Efamat Tablet (mg)
13 to < 15	200
15 hingga < 20	250
20 hingga < 25	300
25 hingga < 32.5	350
32.5 hingga < 40	400
≥ 40	600

Doktor atau ahli farmasi akan memberi anda arahan tentang dos yang sesuai.

- Bila perlu digunakan

Tablet Efamat boleh digunakan sebelum ataupun selepas makan. Efamat mestilah dimakan setiap hari. Efamat tidak boleh digunakan dengan sendiri untuk merawat HIV. Efamat mestilah hanya digunakan sebagai gabungan dengan ubat anti-HIV yang lain.

- Berapa lama perlu digunakan

Penting agar anda menggunakan Efamat tepat-tepat mengikut arahan doktor. Jangan berhenti menggunakannya sebelum menanya doktor dahulu.

- Jika terlupa menggunakan

Cubalah pastikan anda tidak terlupa menggunakan ubat ini. Jika anda tertinggal satu dos, gunakan dos yang seterusnya dengan secepat mungkin, tetapi jangan gandakan dos yang seterusnya itu. Jika anda memerlukan bantuan merancang waktu yang terbaik untuk menggunakan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Apabila bekalan Efamat anda hampir habis, dapatkan lagi daripada doktor atau ahli farmasi. Ini sangat penting

kerana bilangan virus mungkin bertambah jika ubat dihentikan walaupun untuk tempoh masa yang singkat. Virus itu mungkin akan menjadi lebih sukar dirawat.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dose)

Jika anda menggunakan terlalu banyak Efamat, jumpalah doktor atau pergi ke klinik.

Semasa menggunakan Efavirenz tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat ini tepat-tepat mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Efamat. Beritahu doktor dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor. Jangan gunakan mana-mana ubat baru tanpa berbincang dengan doktor. Jangan berikan Efamat kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau menghidap penyakit yang sama seperti anda.

- Pekara yang perlu diberi perhatian

Pening, kurang daya tumpuan, dan rasa mengantuk pernah dilaporkan berlaku pada pesakit yang sedang dirawat dengan Efamat. Jika anda mengalami simptom-simptom ini, jangan lakukan tugas yang boleh mendatangkan bahaya, seperti memandu kenderaan atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Efamat pada umumnya dapat diterima dengan baik oleh badan. Walau bagaimanapun, seperti mana-mana ubat, Efamat boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Antara kesan advers

ubat yang paling kerap dilaporkan berkait dengan Efamat apabila digabungkan dengan ubat anti-HIV yang lain ialah ruam, loya, pening, sakit kepala, dan lesu.

Kesan sampingan buruk yang paling ketara ialah ruam pada kulit dan simptom-simptom sistem saraf yang merangkumi pening, insomnia, mengantuk, kurang daya tumpuan, dan mimpi yang abnormal. Anda harus berjumpa dengan doktor jika anda mendapat ruam, kerana sesetengah jenis ruam mungkin serius. Walau bagaimanapun, kebanyakan kes ruam akan hilang tanpa perlu mengubah rawatan anda dengan Efamat. Ruam lebih lazim berlaku pada kanak-kanak berbanding dengan orang dewasa yang dirawat dengan Efamat. Simptom-simptom sistem saraf biasanya berlaku apabila rawatan baru dimulakan, tetapi pada umumnya berkurangan selepas beberapa minggu. Jika ini berlaku pada anda, doktor mungkin akan menyarankan supaya anda menggunakan Efamat sebelum tidur dan dengan perut yang kosong.

Sesetengah pesakit pernah tetapi jarang-jarang sekali mengalami simptom yang lebih serius yang boleh menjejaskan ragam angin atau kemampuan berfikir dengan jelas.

Ini merangkumi kemurungan, niat membunuh diri, marah-marah, dan memikirkan perkara yang pelik-pelik. Beberapa pesakit memang telah membunuh diri. Masalah ini lebih kerap berlaku pada mereka yang mempunyai sejarah penyakit jiwa. Beritahu doktor jika anda mengalami simptom-simptom ini atau apa-apa kesan sampingan semasa menggunakan Efamat.

Gangguan koordinasi dan imbalan, sawan, gatal-gatal, sakit perut, penglihatan yang kabur, payudara lelaki membesar, kegagalan hati, radang pankreas, lemak bertambah banyak pada leher, payudara, abdomen, dan belakang pernah tetapi jarang-jarang sekali

EFAMAT Tablets

Efavirenz (200mg, 600mg)

dilaporkan dalam kalangan pesakit yang menggunakan Efamat.

Kesan sampingan yang lain juga mungkin timbul apabila menggunakan Efamat. Doktor atau ahli farmasi ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap.

Beritahu doktor dengan segera tentang kesan sampingan tersebut atau apa-apa kesan lain yang tidak diingini, terutama sekali yang tidak disebut di dalam risalah ini. Jika masalah itu berlarutan atau melarat, dapatkan rawatan perubatan.

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

Cara menyimpan dan pelupusan

Efamat

- Penyimpanan

Simpan Efamat tablet daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan simpan Efamat tablet di atas 30 ° C.

Simpan di dalam bekas asal

Jangan mengambil Efamat tablet selepas tarikh tamat ditunjukkan pada karton.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan tidak lagi diperlukan.

Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet *Efavirenz* 200mg: Berwarna Peach, bujur, tablet bersalut filem,

Debossed dengan "3 X" di satu pihak dan "M" di sisi lain.

Efamat 600mg: berwarna Peach, tablet bersalut filem berbentuk kapsul berwarna, debossed dengan "M109" di satu pihak dan jelas di sisi lain.

- Bahan -bahan kandungan

- Bahan aktif

Efavirenz

- Bahan tidak aktif

Cellulose Microcrystalline, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Sodium lauryl Sulfate, Lactose monohydrate, Magnesium Stearate, film coat {Hypromellose, Titanium dioxide, PEG 400, Iron oxide yellow, Iron oxide red}.

- Nombor MAL:

Efamat 600mg : MAL11030099AZ

Efamat 200mg : MAL16115033AZ

Pengilang

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

Pemegang pendaftaran produk

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

Tarikh kemaskini RiMup

09/06/2017

Serial number

BPFK(R4/1)08062017/00129