

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

EFAVIRENZ/LAMIVUDINE/TENOFOVIR

DISOPROXIL FUMARATE

600mg/300mg/300mg

Baca brosur ini secara seksama sebelum menggunakan obat.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Apabila Anda mempunyai pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah kepada dokter atau apoteker Anda
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda, jangan memberikan obat ini kepada pasien lain karena dapat membahayakan mereka walaupun memiliki gejala penyakit yang sama dengan Anda.
- Apabila Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

Brosur ini berisi :

1. Apa itu tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate
3. Bagaimana cara menggunakan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate
4. Kemungkinan efek samping yang terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate
6. Informasi lanjutan

1. Apa itu tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dan kegunaannya ? Apa yang terdandung dalam obat ini?

- Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg
- Lamivudine 300mg
- Efavirenz 600 mg

Digunakan untuk apakah obat ini?

Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate digunakan untuk pengobatan infeksi HIV pada orang dewasa dan remaja. HIV merupakan virus penyebab AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome). **Apa yang dimaksud dengan tablet Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate itu ?**
Tablet salut selaput Tenofovir Disoproxil Fumarate / Lamivudine / Efavirenz 300 mg / 300 mg / 600 mg digunakan untuk mengobati HIV (Human Immunodeficiency Syndrome) pada pasien dewasa. HIV merupakan virus penyebab AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate

Informasi penting apa yang harus saya ketahui ?

Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dapat menyebabkan efek samping yang serius, meliputi berikut ini :

a. Penumpukan asam dalam darah Anda (asidosis laktat). Asidosis laktat dapat terjadi pada beberapa orang yang mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate atau obat serupa (analog nukleosida).

- Asidosis laktat merupakan keadaan darurat medis serius yang dapat menyebabkan kematian. Asidosis laktat sulit dikenali sejak dini, karena gejalanya bisa tampak seperti gejala gangguan kesehatan lain. **Segera hubungi penyedia layanan kesehatan jika Anda mengalami gejala berikut yang bisa menjadi tanda-tanda asidosis laktat :**
- Merasa sangat lemah atau lelah
 - Nyeri otot yang tidak lazim (tidak normal)
 - Sakit perut disertai mual dan muntah
 - Dingin, terutama pada lengan dan kaki Anda
 - Pusing / kepala terasa ringan (*lightheaded*)
 - Denyut jantung cepat tidak teratur
 - Sulit bernafas

b. Gangguan hati berat. Pada hati dapat terjadi pada orang yang mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate 600/300/300 atau obat serupa. Efek yang dapat terjadi diantaranya pembesaran hati (hepatomegali) dan perlemakan hati (steatosis). Dalam beberapa kasus, gangguan hati ini bisa menyebabkan kematian.

Segera hubungi penyedia layanan kesehatan jika Anda mengalami gejala gangguan hati sebagai berikut :

- Kulit atau bagian putih mata menjadi kuning (penyakit kuning)
- Urine "berwarna teh" gelap
- Kehilangan nafsu makan selama beberapa hari atau lebih
- Mual dan sakit pada perut
- Buang air besar berwarna terang

Asidosis laktat atau gangguan berat pada hati biasanya lebih sering terjadi pada wanita, orang dengan berat badan berlebih (obesitas), atau yang mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate atau obat serupa dalam waktu yang lama.

c. Memperburuk infeksi Hepatitis B Anda. Jika Anda juga terinfeksi virus Hepatitis B (HBV), Anda memerlukan tindak lanjut medis selama beberapa bulan setelah menghentikan pengobatan dengan Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate meliputi pemeriksaan medis dan tes darah untuk memeriksa HBV yang bisa semakin parah. *Flare-up* terjadi ketika infeksi HBV anda tiba-tiba kambuh dalam keadaan yang lebih buruk daripada sebelumnya.

d. Masalah kejiwaan yang serius. Sebagian kecil pasien mengalami depresi berat, pikiran aneh, atau perilaku serius yang sering marah saat mengonsumsi Efavirenz, komponen pada Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Sebagian pasien ingin bunuh diri dan sebagian lagi benar-benar bunuh diri. Masalah ini cenderung lebih sering terjadi pada pasien yang menderita penyakit jiwa. Segera hubungi dokter jika Anda merasa mengalami gejala kejiwaan ini, sehingga dokter dapat memutuskan apakah Anda terus mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate atau menghentikannya.

Apa yang harus saya sampaikan kepada penyedia layanan kesehatan saya dan apa yang perlu diperhatikan sebelum mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda :

- Mengalami masalah hati, termasuk infeksi Hepatitis B (HBV)
- Mengalami masalah ginjal
- Memiliki masalah tulang
- Memiliki kondisi medis lainnya, termasuk infeksi HIV
- **Hamil atau berencana hamil.** Anda sebaiknya tidak hamil saat mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dan selama 12 minggu setelah berhenti mengkonsumsinya.
- **Menyusui atau berencana menyusui.** Anda tidak boleh menyusui apabila terjerangit infeksi HIV atau AIDS. Virus dapat menular melalui ASI. Konsultasikan dengan penyedia layanan kesehatan Anda mengenai cara terbaik untuk memberi makan bayi Anda.

Beritahu penyedia layanan kesehatan Anda tentang semua obat yang Anda konsumsi, termasuk obat resep dan obat non resep, vitamin dan suplemen herbal, terutama tanaman St. John's wort. Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tablet dapat mempengaruhi cara kerja obat lain, dan obat lain dapat mempengaruhi cara kerja Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.

Pada kondisi atau konsumsi obat apakah saya tidak diperbolehkan apabila menimbulkan interaksi saat menggunakan atau mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

- Obat lain yang mengandung Tenofovir Disoproxil Fumarate
- Obat lain yang mengandung Lamivudine atau Emtricitabine
- Adefovir
- Bepridil
- Cisapride
- Midazolam
- Pimozide
- Triazolam
- Obat Ergot

Obat apakah yang harus diganti dengan obat lain jika dikonsumsi bersama Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

- Saquinavir
- Itraconazole
- Klaritromisin
- Atazanavir sulfate, jika bukan pengobatan pertama untuk infeksi HIV Anda
- Karbamezepin
- Boceprevir
- Posasonazol

Terutama beritahu penyedia layanan kesehatan Anda jika Anda mengonsumsi obat berikut, karena dosis obat berikut mungkin perlu dirubah :

- Penghambat saluran kalsium (CCB) seperti Diltiazem, Verapamil dan lain – lain
- Obat penurun kolesterol Atorvastatin, Sodium pravastatin, dan Simvastatin
- Indinavir
- Lopinavir/ritonavir
- Rifabutin
- Atazanavir sulfat
- Rifampisin
- Maraviroc
- Vorikonazol dan efavirenz, komponen Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tidak boleh dikonsumsi bersama dengan dosis standar

Kenali obat yang Anda konsumsi. Simpan daftarnya untuk ditunjukkan kepada penyedia layanan kesehatan atau apoteker Anda saat Anda mendapatkan obat baru

3. Bagaimana cara menggunakan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate

Bagaimana saya mengonsumsi tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

- **Lihat "Informasi penting apa yang harus saya ketahui tentang Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?"**
- Konsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate sebagaimana dianjurkan oleh penyedia layanan kesehatan Anda.

Bagaimana petunjuk penggunaan obat tersebut?

- Konsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate pada waktu yang sama setiap hari, sebaiknya pada waktu tidur agar beberapa efek sampingnya tidak mengganggu.
- Dosis biasa Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate adalah 1 tablet setiap hari. Jika Anda orang dewasa dan memiliki masalah ginjal atau hati, penyedia layanan kesehatan Anda mungkin menganjurkan Anda untuk tidak mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.
- Konsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate melalui mulut saat perut kosong.

Apa yang harus diperhatikan jika terlupa atau terlalu banyak mengonsumsi obat Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

- Apabila Anda lupa mengonsumsi obat Anda, Anda harus minum obat secepatnya dengan dosis seperti biasa segera setelah Anda ingat. Jika sudah hampir waktunya untuk mengonsumsi obat berikutnya, lewati dosis yang terlupakan tersebut dan konsumsi obat Anda dengan jadwal seperti biasa.
- Jangan mengonsumsi dosis ganda (dua dosis secara bersamaan) untuk dosis obat yang terlupakan. Apabila Anda lupa mengonsumsi obat ini beberapa kali, beritahukan kepada dokter Anda dan ikuti saran yang diberikan.
- Apabila Anda mengonsumsi obat lebih banyak dari yang seharusnya atau ada orang yang tidak sengaja mengonsumsi obat Anda silahkan hubungi dokter, apoteker, atau rumah sakit terdekat.
- Jangan menghentikan penggunaan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda terlebih dahulu.
- Apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini silahkan menanyakan pada dokter atau apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping yang terjadi

Seperti obat - obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami efek samping setelah mengonsumsi obat, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam brosur ini.

Apa kemungkinan efek samping Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

Lihat "Informasi penting apa yang harus saya ketahui?"

- **Masalah ginjal baru atau lebih buruk** dapat terjadi pada sebagian orang yang mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Jika Anda pernah mengalami masalah ginjal dimasa lalu atau harus mengonsumsi obat lain yang dapat menimbulkan masalah ginjal, penyedia layanan kesehatan Anda mungkin perlu melakukan tes darah untuk memeriksa kondisi ginjal Anda selama melakukan pengobatan dengan Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.
- **Masalah tulang** dapat terjadi pada sebagian orang yang mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Masalah tulang meliputi nyeri tulang, pelunakan atau penipisan tulang (yang dapat menyebabkan patah tulang). Penyedia layanan kesehatan Anda mungkin perlu melakukan uji lambaian untuk memeriksa tulang Anda.
- **Perubahan lemak tubuh** bisa terjadi pada sebagian orang yang mengonsumsi obat antivrirus. Perubahan ini bisa meliputi peningkatan jumlah lemak di punggung atas dan leher (punuk kerbau), payudara, dan sekitar bagian utama tubuh anda (batang tubuh). Lemak pada kaki, lengan dan wajah juga bisa hilang atau berkurang. Penyebab dan efek kesehatan jangka panjang dari kondisi ini belum diketahui.
- **Perubahan sistem kekebalan tubuh (Sindrom Pemulihan kekebalan)** dapat terjadi saat Anda mulai mengonsumsi obat HIV. Sistem kekebalan tubuh Anda menjadi lebih kuat dan mulai melawan infeksi yang tersembunyi di tubuh Anda untuk waktu yang lama. Beritahu dokter Anda jika Anda mulai mengalami gejala baru setelah mulai mengonsumsi obat HIV Anda.
- **Ruam** sering terjadi dan biasanya hilang tanpa perubahan pengobatan. Sebagian kecil pasien dapat mengalami ruam parah Jika Anda mengalami ruam, hubungi dokter Anda. **Ruam bisa menjadi masalah serius pada sebagian anak.** Segera hubungi dokter anak jika anak Anda mengalami ruam atau efek samping lainnya saat anak Anda mengonsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate.

Efek samping yang paling umum adalah :

- Demam
- Muntah
- Nyeri Perut
- Nyeri Punggung
- Sesak Nafas
- Cemas
- Nyeri Sendi
- Mual
- Sakit Kepala
- Ruam
- Diare
- Nyeri
- Depresi
- Lemah
- Lelah

Beritahu penyedia layanan kesehatan jika Anda mengalami efek samping apa pun yang mengganggu Anda atau tidak segera hilang. Beberapa efek tersebut diatas hanya sebagian kemungkinan efek samping dari Tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Untuk informasi lebih lanjut, tanyakan pada penyedia layanan kesehatan atau apoteker Anda.

Hubungi dokter Anda untuk mendapatkan saran medis tentang efek samping.

5. Bagaimana cara menyimpan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

- Simpan di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya
- Simpan tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dalam wadah aslinya.
- Jangan konsumsi tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate jika segel di dalam botol rusak atau hilang
- Jaga agar tutup botol tertutup rapat
- **Jauhkan tablet Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate dari jangkauan anak - anak.**

6. Informasi lanjutan

Bagaimana pemerian tablet Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

Tablet salut selaput berwarna putih, berbentuk kapsul bikonveks, dan polos pada kedua sisi.

Informasi umum tentang Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate

Obat kadang diresepkan untuk tujuan selain yang tercantum dalam selebaran pasien. Jangan konsumsi Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate untuk kondisi yang tidak diresepkan. Jangan berikan Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate kepada orang lain, meski mereka mengalami kondisi yang sama dengan Anda. Hal ini bisa membahayakan mereka.

Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tidak mengurangi resiko menularnya HIV-1 ke orang lain melalui kontak seksual atau kontaminasi darah. Tetap terapkan seks yang aman dan jangan gunakan atau berbagi jarum suntik kotor. Jangan berbagi barang pribadi yang bisa mengandung darah atau cairan tubuh, seperti sikat gigi atau pisau cukur.

Selebaran ini merangkum informasi paling penting tentang tablet Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate. Untuk informasi lebih lanjut, konsultasikan dengan penyedia layanan kesehatan Anda. Anda dapat bertanya kepada Apoteker atau penyedia layanan kesehatan mengenai informasi tentang Efavirenz/Lamivudine/ Tenofovir Disoproxil Fumarate yang ditulis untuk ahli kesehatan.

Apa saja bahan dalam Tablet salut selaput Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate?

Obat ini terdiri dari :

- Bahan Aktif :** Tenofovir Disopropoil Fumarate, Lamivudine, dan Efavirenz
- Bahan tambahan :** Laktosa monohidrat, Natrium kroskarmelos, Poloxamer, Hidroksiipropil selulosa, Sodium lauril sulfat, Magnesium stearat, Mikrokristalin selulosa, Pregelatinized starch, dan Isopropil alkohol.
- Penyalutan tablet :** Tablet disalut dengan Titanium dioksida, Laktosa monohidrat, Hypromellose, dan Triasetin.

Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate tablet salut selaput dikemas dalam botol HDPE 120 cc yang berisi 30 tablet salut selaput dengan pengering silika gel.

Nomor Izin Edar (Reg.No) :

Diproduksi oleh : **PT. SAMPHARINDO RETROVIRAL INDONESIA-Semarang, Indonesia**

HARUS DENGAN RESEP DOKTER.