

ATORMAC TABLET

Atorvastatin Film Coated Tablets (10mg, 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan Atormac

Atormac tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, yang merupakan ubat yang mengawal atur paras lipid (lemak).

Atormac digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol (paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah (LDL-C)) dan lemak lain (trigliserida) dan untuk meningkatkan kolesterol lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL-C) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

Atormac boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu dan sakit dada pada pesakit pesakit yang menghidapi serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

Atormac boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit yang menghidapi diabetes dan mempunyai faktor-faktor risiko seperti:

- Masalah mata, masalah ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

Kolesterol:

Semua orang mempunyai kolesterol dan trigliserida dalam darah mereka. Ini adalah jenis lemak darah yang

diperlukan oleh badan untuk banyak perkara, termasuk membina dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu mencernakan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga diperoleh daripada makanan. Lazimnya badan menyeimbangkan kolesterol yang dihasilkan dengan kolesterol yang ia peroleh daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, semakin kurang kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Namun begitu, jika anda makan diet yang tinggi lemak, badan anda tidak boleh mengekalkan keseimbangan ini dan tahap kolesterol anda akan meningkat. Kolesterol tinggi adalah lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga berkolesterol tinggi. Apabila anda mengalami tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada bahagian dalam salur darah anda dan tidak dibawa ke bahagian badan tempat ia diperlukan. Lama-kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding salur darah, membuatkan lebih sukar untuk darah mengalir. Ini menyekat salur darah anda dan boleh mengakibatkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan strok. Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, diabetes, berat badan yang meningkat, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga berpenyakit jantung.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol, dipanggil lipoprotein ketumpatan rendah (LDL) dan lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL adalah kolesterol 'tidak baik' yang boleh menyekat salur darah anda. Kolesterol HDL, sebaliknya, adalah kolesterol 'baik' yang dianggap membuang kolesterol tidak baik daripada salur darah.

Trigliserida:

Trigliserida adalah satu sumber tenaga untuk badan. Namun begitu, sama seperti kolesterol, paras trigliserida yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

2. Bagaimana Atormac berfungsi

Atormac berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan tidak baik, Atormac mengurangkan kolesterol tidak baik dan meningkatkan kolesterol baik.

3. Sebelum mula menggunakan Atormac

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Atormac

- jika anda *hypersensitive* (alah) kepada Atormac atau kepada mana-mana ramuan lain dalam ubat;
- jika anda sedang menghidap penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah tidak normal yang tidak boleh dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang berupaya untuk mengandung dan tidak menggunakan sebarang jenis pencegah kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Atormac jika anda mengandung, atau cuba untuk mengandung.

Jangan ambil Atormac jika anda berupaya untuk mengandung melainkan anda menggunakan langkah-langkah pencegah kehamilan yang berkesan.

Jangan ambil Atormac jika anda sedang menyusukan anak.

Keselamatan penggunaan Atormac semasa mengandung dan menyusukan anak masih belum dibuktikan. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

ATORMAC TABLET

Atorvastatin Film Coated Tablets (10mg, 40 mg)

-Sebelum menggunakan Atormac

Anda harus sambung pemakanan standard yang mengurangkan kolesterol.

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Atormac.

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati doktor anda patut menjalankan ujian fungsi hati sebelum memulakan rawatan untuk kamu;
- jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau yang tidak boleh dijelaskan, sejarah keluarga atau sejarah peribadi berkaitan dengan masalah otot;
- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat perendah lipid lain (contohnya ubat '-statin' atau '-fibrate' lain);
- jika anda menghadapi masalah lemah otot dengan keradangan yang minimum;
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami angin ahmar sebelum ini dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruang-ruang kecil bendalir dalam otak akibat angin ahmar terdahulu;
- jika anda menghidap kencing manis;
- jika anda sering minum kuantiti minuman keras yang banyak.

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan Atormac untuk meramal risiko anda terhadap kesan sampingan berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan berkaitan dengan otot diketahui akan meningkat apabila ubat tertentu diambil pada masa yang sama. Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan betul.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Atormac:

-jika anda menghidap atau pernah menghidap *myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan untuk bernafas), atau *ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata), kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- jus limau gedang;
- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya *cyclosporine*);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *azithromycin*, *rifampin*, *fusidic acid*, azole antifungals seperti *itraconazole*);
- jika anda perlu mengambil *fusidic acid* untuk merawat jangkitan bakteria, doktor anda mungkin akan menasihati anda supaya menghentikan pengambilan Atormac buat sementara waktu. Jika anda perlu mengambil *fusidic acid* untuk tempoh yang lama dengan Atormac, doktor anda akan mempertimbangkannya mengikut kes dan melakukan penyeliaan perubatan yang rapi;
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya *fibrates*, *colestipol*, *niacin*);
- ubat antiviral yang dikenali sebagai protease inhibitor untuk rawatan HIV (contohnya *tipranavir/ritonavir*, *lopinavir/ritonavir*, *saquinavir/ritonavir*, *darunavir/ritonavir*, *fosamprenavir*, *fosamprenavir/ritonavir*, *nelfinavir*, *efavirenz*) dan hepatitis C (*telaprevir*, *boceprevir*, *glecaprevir/pibrentasvir*, *elbasvir/grazoprevir*);
- sesetengah ubat untuk *angina* (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya *diltiazem*), ubat untuk mengawal rentak jantung anda (contohnya *digoxin*);

- ubat yang digunakan dalam rawatan jangkitan virus lain (cytomegalovirus) (contohnya *letermovir*);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan Atormac termasuk pencegah kehamilan oral, *colchicine* (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (yang mengandungi magnesium atau aluminium untuk ketidakhadaman)

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kelemahan otot, nyeri atau sakit otot.

4. Cara menggunakan Atormac

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan. Dos permulaan lazim Atormac ialah 10 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun atau ke atas. Ini boleh ditingkatkan jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos pada selang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum Atormac ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak yang mempunyai jumlah lipid tidak normal yang parah.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Atormac seharusnya ditelan bulat-bulat dengan segelas air, dan boleh diambil pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan. Namun begitu, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

-Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan mengambil Atormac selama yang disyorkan oleh doktor anda.

-Jika anda terlupa menggunakannya

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

ATORMAC TABLET

Atorvastatin Film Coated Tablets (10mg, 40 mg)

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, tunggu sehingga kemudian untuk mengambil ubat dan langkau dos yang terlepas. Jangan ambil dos berganda untuk menebus dos yang terlepas.

- *Jika anda menggunakan Atormac tablet terlalu banyak (Terlebih dos)*
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

5. Semasa anda menggunakan Atormac

- *Perkara yang anda mesti lakukan*
Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Atormac.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini. Anda harus mengelakkan alkohol semasa anda mengambil Atormac.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Atormac dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan ambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang sehari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh mengubah kesan Atormac.
- Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil Atormac.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera*
Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Atormac boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil tablet anda dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kemalangan hospital terdekat anda.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti daripada mengambil Atormac, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan laluan nasum;
- peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap kencing manis, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);
- sakit tekak, hidung berdarah;
- cirit-birit, ketidakhadaman, loya, kembung;
- sakit, bengkak sendi, sakit pada tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;
- keputusan ujian darah menunjukkan bahawa fungsi hati anda mungkin tidak normal, peningkatan paras creatine phosphokinase dalam darah (sejenis enzim yang menandakan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;
- bunyi berdengung dalam telinga;
- sakit perut, sendawa;
- *hepatitis* (keradangan hati), *cholestasis* (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan (*geligata*);
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau kekebaman,
- tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala),
- kecederaan tendon;
- peningkatan berat badan;
- kurang kepekaan kepada sakit atau sentuhan; hilang ingatan, pening kepala, perubahan deria rasa;
- *pancreatitis* (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser, pembengkakan kawasan di bawah kulit;
- kelemahan, keradangan atau kesakitan otot khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang tidak normal (*rhabdomyolysis*), penyakit autoimun yang dicirikan oleh otot lemah di kawasan berhampiran bahagian tengah badan berserta kecederaan sel-sel otot dengan keradangan yang minimum (*immune-mediated necrotizing myopathy*), keradangan otot (*myositis*), sakit belakang;
- sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan;
- *cognitive impairment* (contohnya hilang ingatan/gangguan ingatan, mudah terlupa, *amnesia*, kekeliruan); peningkatan tahap gula darah seperti HbA1c (purata gula darah selama dua hingga tiga bulan) dan tahap gula darah ketika berpuasa

Kekerapan tidak diketahui:

- *Myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan untuk bernafas
- *Ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)

ATORMAC TABLET

Atorvastatin Film Coated Tablets (10mg, 40 mg)

Berbincanglah dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki yang bertambah teruk selepas melakukan aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata terkulai, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Atormac

- Penyimpanan
Jaukan dari jarak dan jangkauan kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput, yang tertera pada kadbod.
Jangan simpan di tempat melebihi suhu 30°C.
- Pelupusan
Ubat ini tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah isi rumah.
Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Untuk 10mg - Tablet bersalut filem berwarna putih ke putih pudar, bujur, dwicembung, diukirkan 'M35' pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain

Untuk 40mg – Tablet bersalut filem berwarna putih ke putih pudar, bujur, dwicembung, diukirkan 'M37' pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain

Atormac terdapat dalam pek:

Untuk 10mg & 40mg:

Alu-Alu Cold Form pek blister yang mempunyai 10 biji dalam satu papan

Terdapat dalam pek saiz:
10 x 10 tablet dan 3 x 10 tablet

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Atorvastatin Calcium USP adalah bersamaan dengan Atorvastatin 10mg
Atorvastatin Calcium USP adalah bersamaan dengan Atorvastatin 40mg
- Bahan tidak aktif
Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Calcium Carbonate, Croscarmellose Sodium, Hydroxy Propyl Cellulose, Polysorbate 80, Magnesium Stearate, Purified Water, Instacoat Universal White A05G11223 (HPMC 2910/ Hypromellose, Polyethylene Glycol, Talc, Titanium Dioxide)

Nombor MAL:

Atormac 10: MAL23016012AZ

Atormac 40: MAL23016013AZ

9. Pengilang

Macleods Pharmaceuticals Ltd.
Block N2, Village Theda, Post office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, Pin 174101, INDIA
Office address: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai – 400 059

Pemegang Pendaftaran Produk

Macleods Pharmaceuticals Sdn. Bhd.,
A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia

10. Tarikh kemaskini RiMUP

22/12/2025

11. Nombor Siri

RiMUP NPRA (R2)21/164