

Mac-Zet (Ezetimibe Tablets USP 10mg)

Ezetimibe (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Bacalah maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula memakan ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhi semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah. Anda juga harus membaca maklumat yang disediakan dengan ubat-ubat lain yang sedang anda makan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

1. Apakah kegunaan Mac-Zet

Mac-Zet (*ezetimibe*) ialah tablet yang mengandungi 10 mg *ezetimibe* sebagai bahan aktif.

- Mac-Zet adalah ubat rendah kolesterol.
- Mac-Zet merawat aras kolesterol yang terlalu tinggi pada pesakit apabila pemakanan sahaja tidak dapat menurunkan aras tersebut dengan memadai.
- Mac-Zet menurunkan aras jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik) dan trigliserida yang terlalu tinggi, dan juga meningkatkan kolesterol HDL (baik).
- Mac-Zet boleh dimakan sendiri ataupun dengan ubat rendah kolesterol yang lain yang digelar *statin*, di samping mengawal pemakanan.

- Mac-Zet boleh dimakan bersama dengan *fenofibrate*, iaitu sejenis ubat rendah kolesterol yang lain, di samping mengawal pemakanan.
- Bagi pesakit jantung, Mac-Zet yang digabungkan dengan ubat rendah kolesterol bergelar *statin* dapat mengurangkan risiko berlakunya serangan jantung, strok, pembedahan untuk melancarkan aliran darah di jantung, atau kemasukan ke hospital kerana sakit dada.

Jika anda mempunyai *sitosterolemia*, doktor mempreskripsikan Mac-Zet untuk menurunkan aras sterol tumbuhan di dalam darah anda.

Sitosterolemia adalah penyakit keturunan yang meningkatkan tahap sterol tumbuhan dalam darah anda.

2. Bagaimana Mac-Zet berfungsi

- Mac-Zet bertindak dengan mengurangkan penyerapan kolesterol di dalam usus kecil. *Statin* dan *fenofibrate* mengurangkan kolesterol dengan cara yang berbeza, iaitu ubat-ubat ini bertindak di dalam hati.
- Mac-Zet menambah kesan penurunan kolesterol yang ada pada *statin* dan *fenofibrate*.

Mengapakah doktor mempreskripsikan Mac-Zet?

Doktor telah mempreskripsikan Mac-Zet untuk mengurangkan jumlah kolesterol dan trigliserida di dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu bahan berlemak yang terdapat di dalam darah. Jumlah kolesterol terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol ini boleh bertimbun pada dinding salur darah arteri dan menjadi plak. Lama kelamaan, timbunan plak ini boleh menyempitkan arteri.

Arteri yang sempit boleh memperlambatkan ataupun menghalang aliran darah ke organ-

organ penting seperti jantung dan otak. Aliran darah yang tersekat pula boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok.

Kolesterol HDL pula sering digelar kolesterol “baik” kerana kolesterol ini dapat menghalang kolesterol jahat daripada bertimbun pada arteri dan mencegah penyakit jantung.

Trigliserida ialah bentuk lain kolesterol di dalam darah yang boleh meningkatkan risiko mendapat penyakit jantung.

Bagaimanakah kolesterol tinggi dirawat?

Kolesterol yang tinggi boleh dirawat dengan dua cara utama:

Perubahan Gaya Hidup –

seperti pemakanan yang rendah kolesterol, lebih banyak gerak kerja jasmani, dan pengurusan berat badan.

Ubat – Ubat rendah kolesterol digunakan bersama dengan perubahan gaya hidup untuk mengurangkan kolesterol. Doktor telah mempreskripsikan Mac-Zet untuk membantu menurunkan kolesterol anda

3. Sebelum menggunakan Mac-Zet

Penting bahawa anda terus memakan Mac-Zet setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Walaupun anda memang sedang memakan ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi, penting bahawa aras kolesterol anda diperiksa secara tetap.

Anda juga harus tahu aras kolesterol anda dan sasaran anda.

Penggunaan oleh warga emas

Tiada langkah berwaspada khas.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Mac-Zet tidak disarankan bagi kanak-kanak berusia di bawah usia 10 tahun.

- Bila tidak boleh menggunakan

Pesakit yang hipersensitif (alah) pada Mac-Zet atau terhadap mana-mana ramuannya tidak boleh memakan Mac-Zet.

Mac-Zet (Ezetimibe Tablets USP 10mg)

Ezetimibe (10mg)

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan:

Jika anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil, Mac-Zet mungkin tidak sesuai bagi anda.

Menyusukan anak dengan susu badan:

Jika anda menyusukan anak dengan susu badan, Mac-Zet boleh dirembes ke dalam susu anda dan diminum oleh bayi anda.

Masalah Perubatan atau alergi:

Bincanglah tentang masalah perubatan (seperti penyakit hati atau masalah pada hati) atau alergi yang sedang atau yang pernah anda hidapi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat- ubatan berkandungan mana- mana bahan-bahan aktif yang berikut:

- *Ciclosporin* (sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
- ubat-ubatan berkandungan bahan aktif untuk mengelakkan pembekuan darah, seperti *warfarin* atau *fluindione* (antikoagulan)
- *cholestyramine* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol), kerana ia menjejaskan cara Mac-Zet berfungsi
- *fibrates* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol)

4. Cara menggunakan Mac-Zet

- Berapa banyak harus digunakan

Makan satu biji tablet 10mg setiap hari, pada bila-bila masa.

- Bila perlu digunakan

- Mac-Zet boleh diambil bersama-sama makanan ataupun tanpa makanan.
- Doktor mungkin mengarahkan anda mengambil Mac-Zet bersama dengan ubat-ubat lain, iaitu *statin* ataupun

fenofibrate, supaya kolesterol anda dapat dikawal dengan lebih baik.

- Jika anda mengambil *statin* atau *fenofibrate*, Mac-Zet boleh dimakan pada waktu yang sama seperti ubat tersebut.
- Jika doctor mempreskripsikan Mac-Zet bersama dengan *cholestyramine* (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, Mac-Zet mestilah dimakan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat rendah kolesterol anda melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

- Jika terlupa mengambil

Cuba makan Mac-Zet seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Makanlah Mac-Zet seperti yang diarahkan bagi anda. Jika anda termakan jumlah Mac-Zet yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

5. Semasa menggunakan Mac-Zet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Mac-Zet mestilah dimakan seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan yang mejaga anda.
- Maklumkan tentang ubat- ubat lain yang sedang diambil atau merancang untuk mengambil. Ini termasuk ubat-ubat yang diambil tanpa preskripsi.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil Mac-Zet jika anda hipersensitif (alahan) terhadap Mac-Zet atau mana-mana ramuannya.
- Jangan berkongsi Mac-Zet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang memakan Mac-Zet?

Kesan sampingan pernah dilaporkan berlaku apabila memakan Mac-Zet, yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas setiap orang terhadap Mac-Zet mungkin berbeza. (Bacalah bahagian “Kesan- kesan sampingan”).

6. Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, Mac-Zet pada amnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingannya biasanya ringan malah mempunyai kekerapan dan jenis kesan yang serupa dalam kalangan pesakit yang diberi plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat). Kesan sampingan pada amnya tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan Mac-Zet.

Apabila dimakan dengan sendiri, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Lazim berlaku: sakit pada bahagian perut; cirit-birit; angin; rasa penat.

Tidak lazim berlaku: peningkatan pada hasil beberapa ujian fungsi hati (*transaminase*) atau fungsi otot (CK); batuk; senak; pedih hulu hati; loya; sengal; spasma otot; sakit leher; kurang selera makan, sakit, sakit dada, merah muka; tekanan darah yang tinggi.

Selain itu, apabila dimakan dengan *statin*, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Lazim berlaku: peningkatan pada hasil beberapa ujian fungsi hati (*transaminases*); sakit kepala; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh atau lemah lemah.

Tidak lazim berlaku: rasa gelenyar; mulut kering; gatal- gatal; ruam; urtikaria; sakit belakang; lemah otot; sakit pada lengan dan betis; penat atau lesu yang luar biasa; bengkak, terutamanya pada tangan dan kaki.

Apabila dimakan dengan *fenofibrate*, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Mac-Zet (Ezetimibe Tablets USP 10mg)

Ezetimibe (10mg)

Lazim berlaku: sakit pada bahagian perut.

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan apabila digunakan secara umum: tindak balas alergi (yang mungkin memerlukan rawatan segera) termasuklah bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, ruam, dan urtikaria; ruam merah yang timbul, kadangkala dengan lesi berbentuk sasaran; sakit otot; rasa penat atau lemah yang luar biasa; perubahan pada hasil sesetengah ujian darah; masalah hati; radang pankreas; sembelit; pening; rasa gelenyar; kemurungan; batu hempedu; dan radang pundi hempedu.

Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit otot, otot yang terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot tanpa sebab yang diketahui apabila memakan Mac-Zet.

Ini kerana walaupun jarang- jarang sekali berlaku, namun masalah otot boleh menjadi serius, seperti penguraian otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal.

Bincanglah dengan doktor pada bila-bila masa anda mengalami masalah perubatan yang anda rasa mungkin berkait dengan Mac-Zet.

Jika anda diberi Mac-Zet bersama *statin*, pengamal perubatan yang menjaga anda itu mungkin akan melakukan ujian darah yang rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas memulakan rawatan.

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

Bagaimanakah boleh saya ketahui lebih lanjut tentang Mac-Zet dan penyakit saya?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor anda atau ahli farmasi.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Mac-Zet

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada kelembapan. Simpan di dalam bekas asal. Simpan ubat ini jauh daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet berwarna putih, berbentuk kapsul, bucu serong rata, tidak bersalut dengan ukiran 'C29' pada satu belah dan kosong pada sebelah yang lain.

Jenis pembungkus terdekat Alu/Alu yang terdapat 10 biji dalam satu papan. Terdapat dalam saiz pek 3x10's.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Bahan aktif adalah ezetimibe.

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan lain adalah lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Povidone K-30, Microcrystalline cellulose, sodium lauryl sulfate and Magnesium stearate

- Nombor pendaftaran MAL:

MALXXXXXXXXXX

9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang:

Macleods Pharmaceuticals Limited

Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh - 174101, India.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Macleods Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

10. Tarikh kemaskini

06/05/2024

11. Nombor Siri

NPRA (R2) 23/084