

# MEDOSTATIN

Lovastatin (20mg, 40mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan MEDOSTATIN

MEDOSTATIN boleh mengurangkan risiko penyakit jantung dengan membantu untuk menjaga saluran darah yang jelas, walaupun paras kolesterol anda adalah normal.

MEDOSTATIN mengurangkan jumlah kolesterol dalam darah anda. MEDOSTATIN ketara mengurangkan tahap LDL (buruk) kolesterol dan asid bahan dipanggil trigliserida dalam darah dan meninggikan HDL (baik) kolesterol. LDL-kolesterol dikenali sebagai kolesterol "jahat" kerana ia adalah kolesterol yang terompah arteri anda. HDL, di sisi lain, dianggap mengeluarkan kolesterol daripada saluran darah dan oleh itu, dianggap sebagai kolesterol "baik".

## Bagaimana MEDOSTATIN berfungsi

Lovastatin milik kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai statines atau "HMG-CoA reductase inhibitor". Ini bekerja dengan mengurangkan jumlah kolesterol dan lemak bahan yang dipanggil trigliserida dalam darah anda. Kolesterol adalah penting untuk fungsi normal badan, tetapi jika tahap kolesterol dalam aliran darah adalah terlalu tinggi ia boleh disimpan di dinding arteri. Terdapat ia membina untuk membentuk plak yang akhirnya boleh menyekat saluran darah, seperti skala lidah sakit-up paip air. Kami hanya mendapat sedikit kolesterol daripada diet kita; kuning telur dan hati mengandungi sejumlah besar

kolesterol, tetapi banyak makanan seperti buah-buahan, sayur-sayuran, dan ikan agak rendah kolesterol.

Hampir semua kolesterol dalam badan kita dibuat oleh hati kita sendiri. Badan menghasilkan kolesterol yang paling pada waktu malam, itulah sebabnya ia adalah disyorkan bahawa MEDOSTATIN diambil pada waktu malam atau pada waktu malam.

## Sebelum menggunakan MEDOSTATIN

### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil MEDOSTATIN:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap lovastatin atau mana-mana bahan yang terdapat dalam ubat ini.
- Jika anda hamil atau sedang menyusu
- Jika anda mengalami masalah dengan hati anda

### Kehamilan dan Penyusuan

Jika anda hamil atau sedang menyusu, menyaki anda sedang hamil, atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini. Lovastatin tidak patut diambil semasa kehamilan. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil lovastatin, pengambilan ubat ini harus dihentikan dan anda perlu diberitahu sekali lagi potensi bahaya kepada janin.

Jika anda sedang mengambil ubat ini semasa menyusu bayi, anda patut berbincang dengan doktor. Lovastatin tidak harus diberi semasa penyusuan.

### Sebelum menggunakan MEDOSTATIN

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil MEDOSTATIN:

- Jika anda sebelum ini, pernah mengalami reaksi alahan kepada lovastatin atau statin yang lain sebelum rawatan (termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak atau kesukaran bernafas yang meningkat dengan tiba-tiba)
- Jika anda mempunyai sakit, kelemutan atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan
- Jika anda mempunyai masalah tiroid

- Jika anda pernah mempunyai gangguan hati sebelumnya atau peningkatan dalam *transaminases* (transaminases hati perlu diawasi)
- Jika anda atau ahli keluarga terdekat mempunyai gangguan otot keturunan
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius
- mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

*Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil lovastatin jika anda:*

- Mempunyai kegagalan respiratori yang serius

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang, pernah atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk:

- Antibiotik: *erythromycin*
- *Fibrates* (ubat-ubatan kolesterol lain seperti *gemfibrozil*)
- Niasin atau asid nikotik
- Antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah), seperti *warfarin*
- Ubat immunosupresif

## Cara menggunakan MEDOSTATIN

### Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan yang biasa ialah 20mg sekali sehari, diberikan dengan makan malam.

Jika anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi (lebih daripada 300mg/dl semasa diet), dos mungkin bermula pada 40mg setiap hari.

Doktor anda mungkin menyesuaikan dos anda hingga maksimum 80mg sehari, yang diberikan sebagai dos tunggal pada waktu petang. Dos 80mg hanya disyorkan kepada pesakit dengan hiperkolesterolemia teruk dan komplikasi kardiovaskular berisiko tinggi.

Doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah, terutamanya jika

# MEDOSTATIN

Lovastatin (20mg, 40mg)

anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai masalah buah pinggang tertentu. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ini untuk memberikan kesan yang terbaik. Jangan mengambil lebih atau kurang daripada yang ditetapkan oleh doktor anda.

## Kanak-kanak

Lovastatin tidak digalakkan untuk kegunaan kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan lovastatin pada kanak-kanak belum disahkan.

## Bila perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak dan bila MEDOSTATIN perlu diambil. Bilangan dos anda mengambil setiap hari, masa yang dibenarkan di antara dos, dan tempoh masa yang anda mengambil ubat ini bergantung kepada masalah perubahan yang anda sedang mengalami. Tanya doktor anda untuk penerangan yang lebih lanjut. Sentiasa ikut arahan doktor. Arahan seharusnya dinyatakan di atas label. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi.

## Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anda mengambil tablet anda selama yang diarahkan doktor anda telah meminta anda untuk.

Jika anda berhenti mengambil MEDOSTATIN, kolesterol anda boleh bangkit semula.

## Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil lebih ubat dalam satu hari daripada yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama, atau dalam masa satu jam antara dos. Cuba untuk memisahkan dos anda dalam sekurang-kurangnya empat jam.

## Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jangan sekali-kali mengambil terlebih dos daripada yang ditetapkan. Jika anda mengesyaki bahawa anda atau orang lain telah mengambil terlebih tablet, hubungi doktor anda

atau pergi ke hospital tempatan anda dengan segera. Sentiasa mengambil bungkusan dengan anda, jika boleh, walaupun ia adalah kosong.

## **Semasa menggunakan MEDOSTATIN**

### Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil MEDOSTATIN

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

### Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini selain diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan memberi MEDOSTATIN kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

Semasa anda di bawah rawatan ubat ini, doktor anda akan mengawasi anda dengan rapat sekiranya anda mempunyai diabetes atau berisiko mendapat diabetes. Anda mungkin berisiko mendapat diabetes jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berat badan tinggi dan mempunyai tekanan darah tinggi.

*Memandu dan menggunakan mesin* MEDOSTATIN tidak memberi kesan semasa memandu atau mengendalikan mesin.

*Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam tablet MEDOSTATIN* MEDOSTATIN mengandungi laktosa. Beri perhatian jika anda tidak bertoleransi terhadap laktosa dan dengan gula tertentu dan berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, MEDOSTATIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

*Kesan sampingan yang mungkin akan berlaku*

- Gangguan tidur, termasuk insomnia dan mimpi ngeri
- Kehilangan memori
- Kesukaran dari segi seksual
- Kemurungan
- Masalah pernafasan termasuk batuk dan/atau sesak nafas atau demam berterusan
- *Semasa atau selepas rawatan adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mempunyai:*
  - gangguan perut (seperti sakit, sembelit, cirit-birit, kembung perut, senak dan sakit perut)
  - mulut kering
  - kekejangan otot, sakit otot dan kelembutan otot
  - lemah, sakit kepala, pening
  - kebas atau hilang deria rasa pada tangan dan kaki
  - reaksi alahan seperti bengkak muka, lidah atau tekak (di mana anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera), sakit sendi, keradangan sendi dan saluran darah, lebam yang luar biasa, letusan kulit
  - keguguran rambut
  - ruam, gatal
  - penglihatan kabur, kerengsaan mata
  - penyakit hati (mungkin menunjukkan simptom seperti kekuningan mata dan/atau kulit, gatal kulit, air kencing gelap, najis berwarna pucat)
  - kencing manis; ini juga berlaku sekiranya anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berat badan tinggi dan tekanan darah tinggi. Doktor anda akan mengawasi anda semasa anda mengambil ubat ini.

## **Kekerapan tidak diketahui:**

- **Myasthenia gravis** (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot digunakan semasa bernafas).
- **Myasthenia okular** (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Bercakap dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas haid melakukan aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak

# MEDOSTATIN

Lovastatin (20mg, 40mg)

[mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.](#)

Jangan risau tentang senarai ini; anda mungkin tidak mengalaminya.

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, bincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

**Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [bpfk.gov.my](http://bpfk.gov.my) [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) of Vaccines (AEFI)].**

## Cara penyimpanan dan pelupusan MEDOSTATIN

### Penyimpanan

Simpan ini jauh dari jangkauan atau penglihatan kanak-kanak.

Ubat ini tidak memerlukan sebarang syarat penyimpanan khas.

### Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton dan blister. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi untuk cara pelupusan ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### Rupa dan warna produk

Tablet MEDOSTATIN 20mg berwarna biru, bulat, rata, dan mempunyai garisan skor pada satu permukaan.

Tablet MEDOSTATIN 40mg berwarna putih, bulat, rata, dan mempunyai garisan skor pada satu permukaan.

Tablet dibungkus dalam blister PVC-Al. Setiap blister mengandungi 10 tablet. Karton yang mengandungi 1, 3 atau 10 blister boleh didapati.

Bukan semua saiz pek boleh dipasarkan.

### Bahan-bahan

#### kandungan Bahan aktif

Bahan aktif ialah lovastatin.

#### Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain termasuk laktosa monohidrat, *starch maize pregelatinised*, *cellulose microcrystalline*, *butylated hydroxyl anisole*, magnesium stearat.

Tablet MEDOSTATIN 20mg juga mengandungi *indigotine blue aluminium lake (E132)*.

### MAL No.

MEDOSTATIN 20mg

MAL19973311A

MEDOSTATIN 40mg

MAL20021411A

## Pengilang

MEDOCHEMIE LTD, (Central Factory), 1-10, Constantinoupoleos Street, Limassol 3011, Cyprus

## Pemegang Produk Pendaftaran

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya

## Tarikh kemaskini RiMUP

03/09/2025

## Nombor Siri

NPRA(R2/2)250902/1535