

EZEKEM10 (EZETIMIBE TABLETS 10MG)

Ezetimibe (10 mg)

Apakah kandungan risalah ini?

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

Apakah kegunaan EZEKEM

EZEKEM ialah suatu tablet yang mengandungi 10mg *ezetimibe* sebagai bahan aktif.

- EZEKEM ialah ubat untuk mengurangkan kolesterol.
- EZEKEM ialah bagi pesakit yang mempunyai paras kolesterol terlalu tinggi dan apabila diet sahaja tidak dapat menurunkan paras ini dengan mencukupi.
- EZEKEM mengurangkan jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik) dan trigliserida yang yang terlalu tinggi dan juga meningkatkan kolesterol HDL (baik).
- EZEKEM mungkin diambil dengan ubat merendahkan kolesterol lain yang dikenali sebagai statin atau diambil begitu sahaja, sebagai tambahan kepada diet.
- EZEKEM mungkin diambil dengan fenofibrate, satu lagi ubat merendahkan kolesterol, sebagai tambahan diet.

Bagaimana EZEKEM berfungsi

- EZEKEM berfungsi dengan mengurangkan penyerapan kolesterol dalam usus kecil. Statin dan fenofibrate mengurangkan kolesterol dalam cara berbeza; ia berfungsi dalam hati.
- EZEKEM menambah kepada kesan pengurangan kolesterol bagi statin dan fenofibrate.

Mengapa doktor saya mempreskripsikan EZEKEM?
Doktor anda mempreskripsikan EZEKEM bagi mengurangkan jumlah kolesterol dan trigliserida dalam darah anda. Kolesterol ialah salah satu

daripada beberapa sebatian lemak yang dijumpai dalam aliran darah. Jumlah kolesterol anda kebanyakannya terdiri daripada kolesterol LDL dan HDL.

Kolesterol LDL sering dipanggil kolesterol “tidak baik” kerana ia boleh terhasil dalam dinding arteri anda dan membentuk plak. Akhirnya penghasilan plak ini boleh membawa kepada penyempitan arteri. Halangan kepada aliran darah ini boleh menyebabkan serangan jantung atau strok.

Kolesterol HDL sering dipanggil kolesterol “baik” kerana ia membantu menghalang kolesterol ‘tidak baik’ daripada terhasil dalam arteri dan melindungi daripada penyakit jantung.

Trigliserida ialah satu lagi bentuk lemak dalam darah anda yang mungkin meningkatkan risiko anda untuk penyakit jantung.

Bagaimana kolesterol tinggi boleh dirawat?

Kolesterol tinggi boleh dirawat dalam dua cara utama:
Perubahan Gaya Hidup – termasuk diet yang mengurangkan kolesterol. Meningkatkan aktiviti fizikal, dan pengurusan berat badan.

Ubat-ubatan – Ubat mengurangkan kolesterol digunakan bersama perubahan gaya hidup bagi membantu mengurangkan kolesterol. Doktor anda mempreskripsikan EZEKEM bagi membantu mengurangkan kolesterol anda.

Sebelum menggunakan EZEKEM

-Bila tidak boleh menggunakan

Penting bagi anda untuk terus mengambil EZEKEM setiap hari seperti yang telah dipreskripsikan oleh doktor anda.

Walaupun anda sedang mengambil ubat untuk merawat kolesterol tinggi, penting supaya kolesterol anda diukur dengan kerap. Anda juga patut tahu paras kolesterol dan matlamat anda.

Kegunaan bagi orang-orang tua

Tiada langkah penjagaan khas.

Kegunaan bagi kanak-kanak

EZEKEM tidak disyorkan bagi kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun.

Bila anda tidak boleh mengambilnya

Pesakit yang terlalu sensitif (alah) pada EZEKEM atau apa-apa bahannya tidak patut mengambil EZEKEM.

Sebelum mula menggunakan EZEKEM

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan: Jika anda sedang hamil atau merancang untuk hamil, EZEKEM mungkin tidak sesuai untuk anda.

Menyusui bayi: Jika anda menyusui bayi, EZEKEM mungkin melalui susu badan kepada bayi anda.

Masalah Perubatan atau Alahan:

Berbincang tentang apa-apa masalah perubatan (termasuk penyakit hati atau masalah hati) atau alahan yang anda alami sekarang atau pernah ada pada masa dahulu.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda patut sentiasa memberitahu doktor anda tentang semua ubat yang anda sedang ambil atau merancang untuk ambil, termasuk ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Terutamanya, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat dengan apa-apa bahan aktif berikut:

- *cyclosporin* (sering digunakan bagi pesakit pemindahan organ)
- ubat dengan bahan aktif bagi mencegah pembekuan darah, seperti *warfarin* atau *fluindione* (antikoagulan)
- *cholestyramine* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol), kerana ia memberi kesan kepada cara EZEKEM berfungsi *fibrates* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol)

Cara menggunakan EZEKEM

- Berapa banyak harus digunakan

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

EZEKEM10 (EZETIMIBE TABLETS 10MG)

Ezetimibe (10 mg)

Bila perlu digunakan

□ Ambil EZEKEM dengan atau tanpa makanan.

□ Doktor anda mungkin membolehkan anda mengambil EZEKEM dengan ubat lain, dikenali sebagai *statin*, atau dengan ubat lain yang dikenali sebagai *fenofibrate*, untuk membantu anda mengawal kolesterol anda dengan lebih baik.

• Jika anda mengambil *statin* atau *fenofibrate*, EZEKEM boleh diambil pada masa yang sama seperti ubat lain.

□ Jika doktor anda telah mempreskripsikan EZEKEM dengan *cholestyramine* (a *bile acid sequestrant*) atau apa-apa *bile acid sequestrant* yang lain, EZEKEM patut diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil *bile acid sequestrant*.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat merendahkan kolesterol anda melainkan doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil EZEKEM seperti yang dipreskripsikan. Namun begitu, jika anda tertinggal suatu dos, teruskan sahaja jadual biasa dengan sebiji tablet setiap hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Ambil EZEKEM seperti yang dipreskripsikan kepada anda sahaja. Jika anda mengambil lebih banyak EZEKEM berbanding yang dipreskripsikan kepada anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan EZEKEM

Perkara yang perlu dilakukan

□ EZEKEM sepatutnya diambil seperti yang diarahkan oleh pembekal penjagaan kesihatan anda.

□ Berbincang tentang apa-apa ubat lain yang anda sedang ambil atau merancang untuk ambil. Sertakan ubat yang anda boleh dapatkan tanpa preskripsi.

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

Perkara yang tidak boleh dilakukan

□ Jangan ambil EZEKEM jika anda terlalu sensitif (alah) terhadap EZEKEM atau apa-apa bahannya.

□ Jangan berikan EZEKEM kepada sesiapa yang lain, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- *Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera semasa menggunakan EZEKEM?*

Terdapat kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan dengan EZEKEM yang mungkin memberi kesan terhadap kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas individu terhadap EZEKEM mungkin berbeza. (Lihat Kesan-kesan sampingan)

Kesan-kesan sampingan

EZEKEM selalunya diterima dengan baik. Kesan-kesan sampingan selalunya sederhana dan mempunyai jenis serta frekuensi yang sama bagi pesakit yang diberikan plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat). Kesan-kesan sampingan biasanya tidak menyebabkan pesakit untuk berhenti mengambil EZEKEM.

Apabila digunakan sendiri, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

• Biasa: sakit abdomen, cirit-birit, flatulens, berasa letih.

• Tidak biasa: peningkatan dalam beberapa ujian darah bagi hati di makmal (*transaminase*) atau fungsi (CK) otot, batuk, ketakcernaan, pedih hulu hati, loya, sakit sendi, spasma otot, sakit leher, selera yang berkurangan, sakit, sakit dada, merah muka, tekanan darah tinggi.

Sebagai tambahan, apabila digunakan dengan *statin*, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

• Biasa: peningkatan dalam beberapa ujian darah bagi hati di makmal

(*transaminase*), sakit kepala, sakit otot, ketenderan atau rasa lemah.

• Tidak biasa: sesemut, mulut kering, gatal-gatal, ruam, geligata, sakit belakang, lemah otot, sakit di lengan dan kaki, rasa letih atau lemah yang luar biasa, bengkak, terutama pada tangan dan kaki.

Apabila digunakan dengan *fenofibrate*, kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

• Biasa: sakit abdomen.

• Sebagai tambahan, kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan dalam penggunaan biasa: tindak balas alergi (yang mungkin memerlukan rawatan dengan segera) termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang mungkin menyebabkan masalah dalam bernafas atau menelan, ruam, dan geligata, ruam merah yang meningkat, kadangkala dengan lesi yang bersasaran bentuk, sakit otot, rasa letih atau lemah yang luar biasa, pengubahan dalam beberapa ujian darah makmal, masalah hati, keradangan pankreas, sembelit, pening kepala, sesemut, kemurungan, batu hempedu, dan keradangan pundi hempedu.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, ketenderan atau rasa lemah yang tidak dapat diterangkan semasa mengambil EZEKEM.

Ini kerana dalam keadaan yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang

Berbincang dengan doktor anda pada bila-bila masa anda mempunyai masalah perubatan yang anda fikir mungkin berkaitan dengan EZEKEM

Jika anda telah dipreskripsikan EZEKEM dengan *statin*, profesional penjagaan kesihatan anda mungkin mahu menjalankan ujian darah rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas memulakan rawatan.

EZEKEM10 (EZETIMIBE TABLETS 10MG)

Ezetimibe (10 mg)

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)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan EZEKEM

Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau buangan di rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Kaedah-kaedah ini akan membantu untuk memelihara persekitaran.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Putih hingga putih pudar, berbentuk kapsul, permukaan yang rata dengan tepi yang serong, ukiran "A25" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan lain

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Ezetimibe

- Bahan-bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate

Nombor MAL:

xxxxxxx

Pengilang

Alkem Laboratories Limited,
Village Thana, Baddi,
Tehsil - Nalagarh, District Solan,
Himachal Pradesh, 173205, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Ascend Laboratories Sdn Bhd
Level 25, Menara Hong Leong,
No. 6, Jalan Damanlela,

50490 Bukit Damansara
Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur,
Malaysia

Dipasarkan oleh

Synercam (M) Sdn Bhd.
A-17-7, Block A, Jaya One, No. 72A,
Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

25/01/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/183