

ACCORD EZETIMIBE 10

Ezetimibe 10 mg

Apakah kandungan risalah ini?

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

Apakah kegunaan ACCORD EZETIMIBE

ACCORD EZETIMIBE ialah suatu tablet yang mengandungi 10mg ezetimibe sebagai bahan aktif.

- ACCORD EZETIMIBE ialah ubat untuk mengurangkan kolesterol.
- ACCORD EZETIMIBE ialah bagi pesakit yang mempunyai paras kolesterol terlalu tinggi dan apabila diet sahaja tidak dapat menurunkan paras ini dengan mencukupi.
- ACCORD EZETIMIBE mengurangkan jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik) dan trigliserida yang terlalu tinggi dan juga meningkatkan kolesterol HDL (baik).
- ACCORD EZETIMIBE mungkin diambil dengan ubat merendahkan kolesterol lain yang dikenali sebagai statin atau diambil begitu sahaja, sebagai tambahan kepada diet.
- ACCORD EZETIMIBE mungkin diambil dengan *fenofibrate*, satu lagi ubat merendahkan kolesterol, sebagai tambahan diet.
- Jika anda mempunyai sitosterolemia, doktor anda telah menetapkan ACCORD EZETIMIBE untuk menurunkan paras sterol tumbuhan dalam darah anda.

Bagaimana ACCORD EZETIMIBE berfungsi

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

Mengapa doktor saya mempreskripsikan ACCORD EZETIMIBE?

Doktor anda mempreskripsikan ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE bagi membantu mengurangkan kolesterol anda.

Sebelum menggunakan ACCORD EZETIMIBE

-Bila tidak boleh menggunakan

Penting bagi anda untuk terus mengambil ACCORD EZETIMIBE 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

ACCORD EZETIMIBE tidak disyorkan bagi kanak-kanak berusia di bawah 10 tahun.

Bila anda tidak boleh mengambilnya

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

Sebelum mula menggunakan Accord Ezetimibe

Beritahu doktor anda tentang:

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

Memberi susu badan: Jika anda memberi susu badan, ACCORD

ACCORD EZETIMIBE 10

Ezetimibe 10 mg

EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE berfungsi
- *fibrates* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol)

Cara menggunakan ACCORD EZETIMIBE

- Berapa banyak harus digunakan

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

Bila perlu digunakan

- Ambil ACCORD EZETIMIBE dengan atau tanpa makanan.
- Doktor anda mungkin membolehkan anda mengambil ACCORD EZETIMIBE 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*, ACCORD EZETIMIBE boleh diambil pada masa yang sama seperti ubat lain.
- Jika doktor anda telah mempreskripsikan ACCORD EZETIMIBE dengan *cholestyramine* (a *bile acid sequestrant*) atau apa-apa *bile acid sequestrant* yang lain, ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE seperti yang dipreskripsikan kepada anda sahaja. Jika anda mengambil lebih banyak ACCORD EZETIMIBE berbanding yang dipreskripsikan kepada anda, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan ACCORD EZETIMIBE

Perkara yang perlu dilakukan

- ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE jika anda terlalu sensitif (alah) terhadap ACCORD EZETIMIBE atau apa-apa bahannya.
- Jangan berikan ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE?

Terdapat kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan dengan ACCORD EZETIMIBE yang mungkin memberi kesan terhadap kemampuan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas individu terhadap ACCORD EZETIMIBE mungkin berbeza.

(Lihat **Kesan-kesan sampingan**)

Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, ACCORD EZETIMIBE 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 ACCORD EZETIMIBE.

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

ACCORD EZETIMIBE 10

Ezetimibe 10 mg

(CK) otot, batuk, ketakceraan, 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 bersasarkan 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 ACCORD EZETIMIBE.

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 ACCORD EZETIMIBE.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan mengunjungi laman web npa.gov.my [Consumers

→ *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan ACCORD EZETIMIBE

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

ACCORD EZETIMIBE 10: Putih hingga putih pudar, berbentuk kapsul, permukaan yang rata dengan tepi yang serong, tablet yang tidak bersalut,

ditandakan dengan “10” pada satu belah dan kosong di belah lain.

Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*

Ezetimibe

- *Bahan tidak aktif*

Lactose monohydrate

Croscarmellose sodium

Povidone k-30

Sodium lauryl sulfate

Polysorbate 80

Magnesium stearate

Nombor MAL: MAL19021005AZ

Pengilang

INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED

Plot No. 457 & 458, Village Matoda, Bavla Road and Plot No. 191/218P, Village: Chacharwadi, Tal- Sanand, Ahmedabad, Gujarat, INDIA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Accord Healthcare Sdn. Bhd.
Suite 12A-15, Level 12A,
Wisma Zelan,
No 1, Jalan Tasik Permaisuri 2,
Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur

Tarikh kemaskini RiMUP

SEPT 2022

Nombor Siri

NPRA(R2/2)220905/948