

XATHOR

Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

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 untuk ubat-ubat lain yang sedang anda makan.

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

Apakah kegunaan Xathor

Tablet Xathor disediakan dalam satu kekuatan:

- Xathor 10/40 (*ezetimibe 10 mg / simvastatin 40 mg*)

Xathor ialah ubat yang digunakan untuk menurunkan jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik), dan bahan berlemak yang digelar trigliserida di dalam darah. Selain itu, Xathor meningkatkan aras kolesterol HDL (baik). Xathor digunakan bagi pesakit yang tidak dapat mengawal aras kolesterol mereka dengan pemakanan sahaja. Anda harus meneruskan pemakanan yang rendah kolesterol semasa anda memakan ubat ini.

Jika anda menghidap penyakit jantung, Xathor mengurangkan risiko berlakunya serangan jantung, strok, pembedahan untuk melancarkan aliran darah ke jantung, atau kemasukan ke hospital kerana sakit dada.

Xathor juga digunakan bagi pesakit yang mempunyai ginjal yang tidak berfungsi dengan baik. Bagi pesakit

seperti ini, Xathor dapat mengurangkan risiko berlakunya serangan jantung, dan pembedahan untuk melancarkan aliran darah.

Mengapakah doktor saya memberi saya preskripsi Xathor?

Doktor telah mempreskripsikan Xathor untuk menurunkan jumlah kolesterol dan trigliserida di dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu antara beberapa bahan berlemak yang terdapat di dalam darah. Kandungan kolesterol terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol ini boleh bertimbun pada dinding arteri dan menjadi plak. Lama kelamaan, timbunan plak ini boleh menyempitkan arteri. Arteri yang sempit boleh memperlambatkan ataupun menghalang pengaliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Aliran darah yang tersekat pula boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok (angin ahmar).

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 menurunkan kolesterol, lebih banyak gerak kerja jasmani, dan pengurusan berat badan.

Ubat – Ubat penurun kolesterol digunakan bersama dengan perubahan gaya hidup untuk mengurangkan kolesterol. Doktor telah mempreskripsikan Xathor untuk membantu menurunkan kolesterol anda.

Bagaimana Xathor berfungsi

Xathor bertindak menurunkan kolesterol dengan dua cara. Xathor mengurangkan jumlah kolesterol yang diserap di dalam salur penghadaman dan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Xathor tidak akan membantu anda mengurangkan berat badan.

Sebelum menggunakan Xathor

-Bila tidak boleh mengguna

Jangan gunakan Xathor jika anda:

- hipersensitif (alah) terhadap *ezetimibe*, *simvastatin*, atau mana-mana ramuan lain di dalam tablet Xathor
- menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan
- memakan mana-mana ubat yang berikut:
 - ubat antikulat yang tertentu (seperti *itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, atau *voriconazole*)
 - perencat HIV *protease* (seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, dan *saquinavir*)
 - agen antivirus hepatitis C (seperti *boceprevir*, *telaprevir*, *elbasvir*, atau *grazoprevir*)
 - antibiotik yang tertentu (seperti *erythromycin*, *clarithromycin*, atau *telithromycin*)
 - ubat antikemurungan *nefazodone*
 - ubat yang mengandungi *cobicistat* (digunakan sebagai penguat agen antiretrovirus)
 - *gemfibrozil* (ubat asid fibrik untuk menurunkan kolesterol)
 - *cyclosporine* (digunakan sebagai ubat penindas keimunan untuk mencegah tindakan badan menolak organ pindahan)
 - *danazol* (digunakan untuk merawat *endometriosis*, penyakit payudara *fibrosista* dan *angioedema*)

Tanyalah doktor jika anda kurang pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas ini.

- Sebelum mula mengguna

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan: Jangan makan Xathor jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa

XATHOR

Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/40 mg)

memakan Xathor, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Menyusukan anak dengan susu badan:
Jangan makan Xathor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.

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

Beritahu doktor jika anda banyak meminum arak atau mempunyai sejarah penyakit hati.

Beritahu doktor jika anda berbangsa Asia.

– **Jika mengambil ubat-ubat lain**
Oleh sebab memakan Xathor bersama dengan mana-mana ubat atau bahan yang berikut boleh meningkatkan risiko berlakunya masalah otot (bacalah bahagian Kesan Sampingan), anda mesti memberitahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut, ataupun mana-mana ubat yang tersenarai di dalam bahagian “Bila tidak boleh mengambil”:

- *amiodarone* (ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata)
- *verapamil*, *diltiazem*, atau *amlodipine* (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi, *angina* atau masalah jantung yang lain)
- *lomitapide* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kolesterol genetik yang serius dan jarang-jarang berlaku)
- *daptomycin* (ubat untuk merawat jangkitan kulit dan struktur kulit yang rumit, dan untuk merawat bakteremia)
- jus limau gedang (tidak boleh diminum semasa memakan Xathor)

Penting juga bahawa anda memberitahu doktor jika anda memakan ubat antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah, seperti *warfarin*, *phenprocoumon* atau *acenocoumarol*), *colchicine* (ubat untuk gout), *niacin*, atau *fenofibrate*, iaitu sejenis lagi ubat terbitan asid fibrik.

Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. Anda harus memberitahu doktor yang akan memberi anda preskripsi ubat baru bahawa anda sedang memakan Xathor.

Cara menggunakan Xathor

– **Berapa banyak harus digunakan**

- Makan satu biji tablet Xathor 10/40 setiap hari, pada sebelah malam. Doktor akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.
- Oleh sebab risiko berlakunya masalah otot akan meningkat, dos 10/80mg *ezetimibe/simvastatin* harus digunakan hanya bagi pesakit yang berisiko tinggi mendapat penyakit jantung yang tidak dapat mencapai sasaran kolesterol mereka pada dos yang lebih rendah.
- Tidak ada langkah waspada yang khusus bagi warga emas.

– **Bila perlu digunakan**

- Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Jika doktor mempreskripsikan Xathor bersama dengan *cholestyramine* (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, Xathor mestilah dimakan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut.
- Makan Xathor sebagai satu dos harian pada sebelah malam, sebelum ataupun selepas makan.

– **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan penggunaan Xathor selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor.

Xathor mestilah dimakan seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan. Teruskan memakan ubat penurun kolesterol anda yang lain melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

– **Jika terlupa menggunakan**

Cubalah makan Xathor seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

– **Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)**

Makanlah Xathor seperti yang diarahkan untuk anda. Jika anda termakan jumlah Xathor yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Xathor

– **Perkara yang perlu dilakukan**

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Xathor.
- Beritahu doktor dengan segera jika anda menjadi hamil ketika menggunakan ubat ini.
- Aras kolesterol anda penting diperiksa secara tetap walaupun anda memang sedang memakan ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi. Anda juga harus tahu aras kolesterol anda dan sasaran anda.

– **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan gunakan mana-mana ubat baru tanpa berbincang dengan doktor.
- Jangan berikan Xathor kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau menghidap penyakit yang sama seperti anda.

– **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Hubungilah doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, otot yang terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot tanpa sebab yang diketahui. Ini kerana walaupun jarang-jarang sekali berlaku, namun masalah otot pernah menjadi serius, seperti kemerosotan otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal lalu membawa maut.

- Risiko berlakunya penguraian otot lebih tinggi pada dos *ezetimibe/simvastatin* yang lebih tinggi, khususnya bagi dos 10/80 mg.
- Risiko berlakunya penguraian otot juga lebih tinggi bagi pesakit warga emas (berusia 65 tahun ke atas), pesakit wanita, pesakit yang menghidap masalah ginjal, dan pesakit yang menghidap masalah tiroid.

XATHOR

Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/40 mg)

- Beritahu doktor anda jika anda menghadapi atau pernah mengalami *myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk beberapa kes berkenaan otot yang digunakan untuk bernafas), atau *myasthenia* okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin boleh membawa kepada kejadian *myasthenia* atau memburukkan lagi keadaan anda.
- Kesan sampingan pernah dilaporkan berlaku apabila memakan Xathor, yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu kenderaan atau mengendalikan jentera. Tindak balas setiap orang terhadap Xathor mungkin berbeza. (Lihat bahagian Kesan-kesan sampingan).
- Jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan Xathor terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, Xathor pada amnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan ubat ini biasanya ringan, sementara, dan serupa jenisnya dan kekerapannya dengan kesan sampingan dalam kalangan pesakit yang diberi ezetimibe sahaja ataupun atorvastatin sahaja.

Kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah: sakit otot; peningkatan fungsi bagi hati (*transaminase* yang tertentu) dan/atau otot (CK) pada hasil ujian darah di makmal.

Kesan sampingan yang kurang lazim dilaporkan ialah: peningkatan fungsi hati pada hasil ujian darah; peningkatan asid urik di dalam darah; peningkatan tempoh pembekuan darah; protein di dalam air kencing; penyusutan berat badan; pening; sakit kepala; rasa gelenyar; sakit pada bahagian abdomen; senak; angin; loya; muntah-muntah; kembung; cirit- birit; mulut kering; pedih hulu hati; ruam; gatal-gatal; gegata; sengal; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh, lemah otot atau spasma; sakit leher; sakit pada lengan dan betis; sakit belakang; penat atau lesu yang luar biasa; rasa penat; sakit

dada; bengkak, terutamanya pada tangan dan kaki; gangguan tidur; sukar tidur.

Selain itu, kesan-kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan dengan penggunaan tablet Xathor, ezetimibe atau simvastatin (tablet yang mengandungi ramuan aktif Xathor):

- tindak balas alergi seperti bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (dan mungkin memerlukan rawatan segera), ruam dan gegata; masalah kulit yang teruk; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot (yang tidak hilang-hilang selepas Xathor dihentikan, walaupun keadaan begini sangat jarang-jarang berlaku); perubahan pada sesetengah ujian darah; masalah hati (kadang-kala serius); radang pankreas; sembelit; kemurungan; batu hempedu; radang pundi hempedu; ingatan yang lemah; hilang ingatan; bingung; mati pucuk; masalah pernafasan termasuk batuk yang berpanjangan dan/atau sesak nafas atau demam.
- aras gula darah selepas berpuasa pernah dilaporkan meningkat apabila ubat *statin*, termasuklah *simvastatin*, digunakan.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak pulih walaupun setelah doktor mengarahkan anda berhenti memakan Xathor, rujuklah kepada doktor. Doktor mungkin menjalankan ujian lanjutan untuk menentukan punca masalah otot anda.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas (gejala *myasthenia*).

Bincanglah dengan doktor pada bila-bila masa anda mengalami masalah perubatan yang anda rasa mungkin berkaitan dengan Xathor.

Jika anda diberi Xathor, doktor mungkin ingin melakukan ujian darah yang rutin untuk memeriksa fungsi hati

anda sebelum dan selepas anda memulakan rawatan dan jika anda mengalami apa-apa simptom masalah hati semasa anda memakan Xathor. Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom masalah hati yang berikut:

- rasa penat atau lemah
- hilang selera makan
- rasa sakit pada bahagian atas abdomen
- air kencing berwarna gelap
- kulit atau putih mata menjadi kuning.

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 Xathor

- Penyimpanan

Simpan dalam keadaan suhu yang kurang daripada 30°C, tetapi perubahan suhu iklim dibenarkan. Pastikan bekasnya sentiasa tertutup ketat.

Simpan Xathor dan semua ubat jauh daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan sebagai EX (atau EXP) yang tertulis pada bungkusannya.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Tablet Xathor 10/40 mg: Tablet berbentuk bujur, berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan, dengan logo Pharmaniaga pada satu bahagian dan kosong pada bahagian yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Ezetimibe dan Simvastatin.

-Bahan tidak aktif/Eksipien

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, citric acid anhydrous, hydroxypropyl methyl cellulose, isopropyl alcohol, croscarmellose sodium, magnesium stearate dan purified water.

XATHOR

Ezetimibe/Simvastatin (10 mg/40 mg)

-Anti-oksida

Propyl gallate dan butylated
hydroxyanisole.

-Nombor MAL

MALxxxxxxxx

**Pemegang Pendaftaran Produk &
Pengilang**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(198001006232)

No. 11A, Jalan P/1, Kawasan
Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru
Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/7/2024

Nombor Siri:

NPRA (R2) 23/092