

VYTOCOR 10MG/40MG TABLET

Ezetimibe/Simvastatin 10mg/40mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VYTOCOR

VYTOCOR ialah ubat yang digunakan untuk menurunkan jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik), dan bahan berlemak yang digelar trigliserida di dalam darah. Selain itu, VYTOCOR meningkatkan aras kolesterol HDL (baik). VYTOCOR 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, VYTOCOR mengurangkan risiko berlakunya serangan jantung, strok, pembedahan untuk melancarkan aliran darah ke jantung, atau kemasukan ke hospital kerana sakit dada.

Bagaimana VYTOCOR berfungsi

VYTOCOR bertindak menurunkan kolesterol dengan dua cara. VYTOCOR mengurangkan jumlah kolesterol yang diserap di dalam salur

penghadaman dan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh badan. VYTOCOR tidak akan membantu anda mengurangkan berat badan.

Sebelum menggunakan VYTOCOR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna VYTOCOR jika anda:

- hipersensitif (alah) terhadap ezetimibe, simvastatin, atau mana-mana ramuan lain di dalam tablet VYTOCOR
- 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 menggunakan VYTOCOR

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan: Jangan makan VYTOCOR jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa memakan VYTOCOR, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Menyusukan anak dengan susu

badan: Jangan makan VYTOCOR 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.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Oleh sebab memakan VYTOCOR bersama dengan mana-mana ubat atau bahan yang berikut boleh meningkatkan risiko berlakunya masalah otot (**sila rujuk 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)

VYTOCOR 10MG/40MG TABLET

Ezetimibe/Simvastatin 10mg/40mg

- 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 VYTOCOR)

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 VYTOCOR.

Cara menggunakan VYTOCOR

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Makan satu biji tablet Vytocor 10/40, pada setiap hari. Doktor akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.

- Oleh sebab risiko berlakunya masalah otot akan meningkat, tablet VYTOCOR 10/80 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 VYTOCOR bersama dengan cholestyramine (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, VYTOCOR mestilah dimakan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut. Makan VYTOCOR sebagai satu dos harian pada sebelah malam, sebelum ataupun selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan VYTOCOR selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor.

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

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan VYTOCOR

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VYTOCOR. 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 VYTOCOR 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 jarangjarang sekali berlaku, namun masalah otot

VYTOCOR 10MG/40MG TABLET

Ezetimibe/Simvastatin 10mg/40mg

pernah menjadi serius, seperti kemerosotan otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal lalu membawa maut.

- Risiko berlakunya penguraian otot lebih tinggi pada dos VYTOCOR 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.

Jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan VYTOCOR terhadap anda

Kesan-kesan sampingan

Sebagai ubat-ubatan lain, Vytocor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil tablet anda dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kemalangan hospital terdekat anda.

Kesan sampingan yang kerap dilaporkan: sakit otot; 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 kesemutan; sakit pada bahagian abdomen; senak; angin; loya; muntah-muntah; kembung; ciritbirit; 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 VYTOCOR, ezetimibe atau simvastatin (tablet yang mengandungi ramuan aktif VYTOCOR):

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; ruam merah yang timbul, kadangkala dengan lesi berbentuk sasaran; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot (yang tidak hilang-hilang selepas VYTOCOR dihentikan, walaupun keadaan begini sangat jarang-jarang berlaku); perubahan pada sesetengah ujian darah; masalah hati (kadangkala 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.

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

Jika anda diberi VYTOCOR, 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 VYTORIN. 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 VYTOCOR

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jauhi semua ubat daripada 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.

VYTOCOR 10MG/40MG TABLET

Ezetimibe/Simvastatin 10mg/40mg

Maklumat lanjut**Tarikh kemaskini RiMUP**

07/04/2020

- Rupa dan warna produk

Vytocor 10/40: Tablet berwarna putih keputihan, berbentuk kapsul, dengan tanda '40' di satu bahagian dan '10' di bahagian satu lagi

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/151

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Vytocor 10/40: Setiap tablet mengandungi 10mg ezetimibe dan 40mg simvastatin.

- Bahan tidak aktif

- Butylated Hydroxyanisole
- Propyl Gallate
- Citric acid
- Lactose Monohydrate
- Microcrystalline cellulose
- Hydroxypropyl methylcellulose
- Croscarmellose sodium
- Magnesium stearate

- Nombor MAL:

VYTOCOR 10/40mg Tablet:

MALXXXXXXXXXXAZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi)
Sdn.Bhd.

Lot 2 & 4,

Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial
Estate,

43650 Bandar Baru Bangi,

Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn.Bhd.

Lot 2, 4, 6, 8 & 10,

Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial
Estate,

43650 Bandar Baru Bangi,

Selangor Darul Ehsan, Malaysia