

DUOPHARMA ATORVASTATIN TABLET

Atorvastatin (40mg & 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Duopharma Atorvastatin

Duopharma Atorvastatin tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, yang merupakan ubat yang mengawal atur paras lipid (lemak).

Duopharma Atorvastatin digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol (paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah [LDL]) dan lemak lain (trigliserida) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

Duopharma Atorvastatin boleh merendahkan risiko serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit-pesakit yang menghadapi serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti: Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

Duopharma Atorvastatin boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit menghadapi diabetes dan faktor-faktor risiko seperti: Masalah mata, masalah ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

Bagaimana Duopharma

Atorvastatin berfungsi

Duopharma Atorvastatin berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan tidak baik, Crystorvas mengurangkan kolesterol tidak baik dan meningkatkan kolesterol baik.

Sebelum menggunakan Duopharma Atorvastatin

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Duopharma Atorvastatin:

- jika anda hipersensitif (alah) kepada Crystorvas atau kepada mana-mana ubat serupa yang digunakan untuk merendahkan lipid darah atau kepada mana-mana ramuan lain dalam ubat;
- jika anda sedang menghidap atau pernah menghidap penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah abnormal yang tidak boleh dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang berupaya mengandung dan tidak menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak.

- Mengandung dan menyusukan anak

- Jangan ambil Duopharma Atorvastatin jika anda mengandung, atau cuba untuk mengandung.
- Jangan ambil Duopharma Atorvastatin jika anda berupaya untuk mengandung melainkan anda menggunakan langkah-langkah pencegah kehamilan yang berkesan.
- Jangan ambil Duopharma Atorvastatin jika anda sedang menyusukan anak
- Keselamatan penggunaan Duopharma Atorvastatin semasa kehamilan dan menyusukan anak masih belum dibuktikan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mengambil Duopharma Atorvastatin

- Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum

mengambil Duopharma Atorvastatin:

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati;
- jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau yang tidak boleh dijelaskan, sejarah keluarga atau sejarah peribadi berkaitan dengan masalah otot;
- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat perendah lipid lain (contohnya ubat '-statin' atau '-fibrat' lain);
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami strok sebelum ini dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruang-ruang kecil bendalir dalam otak akibat strok terdahulu;
- jika anda menghidap kencing manis (diabetes);
- jika anda sering minum kuantiti minuman keras yang banyak.

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan Duopharma Atorvastatin untuk mengesan risiko anda terhadap kesan sampingan berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan berkaitan dengan otot diketahui akan meningkat apabila ubat tertentu diambil pada masa yang sama. Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan betul.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan. Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya *cyclosporine*);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *ketoconazole*, *itraconazole*, *variconazole*, *fluconazole*, *rifampin*, *fusidic acid*);
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya *gemfibrozil* dan *fibrates* lain, *colestipol*, *niacin*);
- ubat yang digunakan dalam rawatan HIV (contohnya *efavirenz*, *ritonavir*, *lopinavir*, *indinavir*, *darunavir*);
- sesetengah ubat untuk angina (sakit

dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya *amlodipine*, *diltiazem*), ubat untuk mengawal ritma jantung anda (contohnya *digoxin*);

- sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan hepatitis C (contohnya *telaprevir*, *boceprevir*);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan Duopharma Atorvastatin termasuk *warfarin* (yang mengurangkan pembekuan darah),
- pencegah kehamilan oral, *cimetidine* (digunakan untuk pedih hulu hati dan ulser peptik), *colchicine* (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (mengandungi aluminium atau magnesium untuk ketakceraan).

Cara menggunakan Duopharma Atorvastatin

- Berapa banyak harus digunakan

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.

Dos permulaan lazim Duopharma Atorvastatin ialah 10 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun atau ke atas. Ini boleh ditingkatkan jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos pada selang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum Duopharma Atorvastatin ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan 20 mg sekali sehari untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet Duopharma Atorvastatin seharusnya ditelan bulat-bulat dengan air, dan boleh diambil pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan. Namun begitu, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Duopharma Atorvastatin selama yang doktor anda mencadangkan.

- 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital 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 Duopharma Atorvastatin

- 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 Duopharma Atorvastatin.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Anda perlu mengelakkan diri daripada minum minuman keras ketika anda sedang mengambil Duopharma Atorvastatin

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Duopharma Atorvastatin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan ambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang sehari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh mengubah kesan Duopharma Atorvastatin.
- Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil Duopharma Atorvastatin.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera. Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau

mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Berikut adalah kesan-kesan sampingan menggunakan Duopharma Atorvastatin.

Jangkitan dan serangan

Biasa: nasofaryngitis.

Gangguan sistem darah dan limfa

Jarang Berlaku: trombositopenia.

Gangguan sistem imun

Biasa: tindak balas alahan.
Sangat jarang: anafilaksis.

Metabolisme dan gangguan pemakanan

Biasa: hyperglycaemia.
Tidak biasa: hypoglycaemia, penambahan berat badan, anoreksia.

Gangguan psikiatri

Tidak biasa: mimpi ngeri, insomnia.

Gangguan sistem saraf

Biasa: sakit kepala.
Tidak biasa: pening, paraesthesia, hypoesthesia, dysgeusia, amnesia.
Jarang berlaku: neuropati perifer.

Gangguan mata

Tidak biasa: penglihatan kabur.
Jarang Berlaku: gangguan visual.

Gangguan telinga dan labirin

Tidak biasa: tinnitus.
Sangat jarang: kehilangan pendengaran.

Penyakit pernafasan, toraks dan mediastinal

Biasa: sakit faryngolaryngeal, epistaksis.

Gangguan gastrointestinal

Biasa: sembelit, kembung perut, dispepsia, loya, cirit-birit.
Tidak biasa: muntah, sakit perut atas dan bawah, pancaran, pankreatitis.

Gangguan hepatobiliary

Tidak biasa: hepatitis.
Jarang Berlaku: cholestasis.
Sangat jarang berlaku: kegagalan hepatic.

Masalah kulit dan "subcutaneous tissue"

Tidak biasa: urtikaria, ruam kulit, pruritus, alopecia.
Jarang Berlaku: edema angioneurotik, bullous dermatitis termasuk multiforme erythema, sindrom Stevens-Johnson dan

necrolysis epidermis toksik.

Kelainan tisu otot dan tisu

Biasa: myalgia, arthralgia, sakit pada hujungnya, kejang otot, bengkak sendi, sakit belakang.

Tidak biasa: sakit leher, keletihan otot.

Jarang Berlaku: myopathy, myositis, rhabdomyolysis, tendonopati, kadang-kadang rumit

Sangat jarang: sindrom seperti lupus. Kekejangan tidak diketahui: myopathy necrotizing mediated immune (lihat Amaran dan Langkah berjaga-jaga).

Sistem pembiakan dan gangguan payudara

Sangat jarang: ginekomastia.

Kelainan umum dan keadaan tapak pentadbiran

Tidak biasa: sakit hati, asthenia, sakit dada, edema perifer, keletihan, pyrexia.

Siasatan

Biasa: Ujian fungsi hati tidak normal, creatine kinase darah meningkat.

Tidak biasa: kuman sel darah putih positif.

Seperti halnya dengan perencat serum HMG-CoA reductase yang lain, peningkatan transaminase serum telah dilaporkan pada pesakit yang menerima Atorvastatin. Perubahan ini biasanya ringan, sementara, dan tidak memerlukan gangguan rawatan. Ketinggian ini adalah berkaitan dos dan boleh dibalikkan kepada semua pesakit.

Pediatrik

Profil keselamatan dan toleransi pada pesakit kanak-kanak adalah serupa dengan profil keselamatan atorvastatin yang diketahui pada pesakit dewasa. Berdasarkan data yang ada, kekerapan, jenis dan keterukan tindak balas buruk pada kanak-kanak adalah serupa dengan orang dewasa.

Kejadian berikut telah dilaporkan dengan beberapa statin:

- Disfungsi seksual.
- Kemurungan.
- Kes-kes luar biasa penyakit paru-paru interstisial, terutamanya dengan terapi jangka panjang (lihat bahagian Amaran dan Peringatan).
- Diabetes Mellitus: Kekejangan bergantung kepada kehadiran atau ketiadaan faktor risiko (glukosa darah berpuasa ≥ 5.6 mmol / L, BMI > 30 kg / m², meningkatkan trigliserida,

sejarah tekanan darah tinggi).

Terdapat laporan selepas pemasaran yang jarang berlaku mengenai kemerosotan kognitif (mis. Kehilangan ingatan, kelalaian, amnesia, gangguan ingatan, kekeliruan) yang berkaitan dengan penggunaan statin. Isu-isu kognitif ini telah dilaporkan untuk semua statin. Laporan ini secara amnya tidak serius dan boleh diterbalikkan selepas pemberhentian statin, dengan masa-masa berubah-ubah untuk gejala (1 hari ke tahun) dan resolusi gejala (median 3 minggu).

Meningkatkan glukosa darah HbA1c dan puasa telah dilaporkan dengan statin. Risiko hiperglikemia, bagaimanapun, lebih besar daripada pengurangan risiko vaskular dengan statin.

Jika masalah otot yang dialami masih berterusan walaupun terapi *Duopharma Atorvastatin Tablet* telah dihentikan oleh doktor, sila rujuk kepada doktor anda. Ujian selanjutnya berkemungkinan dibuat oleh doktor anda untuk mengenalpasti punca masalah otot anda.

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 Crystorvas

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan. 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Duopharma Atorvastatin Tablet 40mg Tablet berwarna putih keputihan,

berbentuk bulat mempunyai *biconvex* bersaiz 10mm, dengan tanda '40' di satu bahagian dan kosong di bahagian satu lagi, tablet bersalut filem

Duopharma Atorvastatin Tablet 20mg Tablet berwarna putih keputihan, berbentuk bulat mempunyai *biconvex* bersaiz 7mm, dengan tanda '20' di satu bahagian dan kosong di bahagian satu lagi, tablet bersalut filem

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Setiap tablet *Duopharma Atorvastatin* mengandungi

Duopharma Atorvastatin Tablet 40mg: 40mg atorvastatin.

Duopharma Atorvastatin Tablet 20mg: 20mg atorvastatin.

- Bahan tidak aktif:

- Polysorbate 80
- Air Suling
- Lactose Monohydrate 200 Mesh
- Calcium Carbonate Fine
- Hydroxypropyl Cellulose (HPC-L Fine)
- Croscarmellose Sodium
- Microcrystalline Cellulose 101
- Croscarmellose Sodium
- Magnesium Stearate
- Opadry II White 32F38977

- Nombor MAL *Duopharma Atorvastatin Tablet 40mg MAL*

Duopharma Atorvastatin Tablet 20mg MAL

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot No. 2,4,6,8 & 10, Jalan P/7,
Section 13, Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd.
Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Section 13,
Bangi Industrial Estate,
43650 Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

17 Jun 2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/091