

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

LYPSTAPLUS[®] (EZETIMIBE/ ROSUVASTATIN) FILM-COATED TABLET

Ezetimibe/ Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lypstaplus[®]

Lypstaplus[®] mengandungi dua bahan aktif yang berbeza: *rosuvastatin* (tergolong dalam kumpulan yang dipanggil 'statins') dan *ezetimibe* (tergolong dalam kumpulan yang dipanggil 'perencat penyerapan kolesterol'). Kedua-dua bahan ini digunakan untuk menurunkan jumlah kolesterol, kolesterol "jahat" (kolesterol LDL), dan bahan berlemak yang digelar trigliserida di dalam darah. Selain itu, Lypstaplus[®] meningkatkan aras kolesterol "baik" (kolesterol HDL).

Lypstaplus[®] adalah untuk pesakit yang tidak dapat mengawal paras kolesterol mereka hanya dengan penjagaan makanan yang sihat. Anda harus terus mengikut pemakanan yang sihat semasa mengambil ubat ini.

Bagaimana Lypstaplus[®] berfungsi

Lypstaplus[®] menurunkan kandungan 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.

Sebelum megambil Lypstaplus[®]

Bila tidak boleh mengguna

Jangan guna Lypstaplus[®] jika anda:

- alah terhadap *ezetimibe*, *rosuvastatin* atau mana-mana bahan lain dalam ubat Lypstaplus[®] (disenaraikan di Maklumat Lanjut).
- menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan
- menghidap masalah buah pinggang yang serius
- kerap mengalami kesakitan otot atau mengalami kesakitan otot yang tidak dapat dijelaskan
- mengambil ubat *ciclosporin*.

Sekiranya anda mengalami mana-mana di atas atau anda ragu-ragu, sila semak dengan doktor anda.

Sebelum mula mengguna

Beritahu doktor atau ahli farmasi sebelum mengguna Lypstaplus[®] jika anda:

- pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah buah pinggang.
- pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncanya, mempunyai sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot
- apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- banyak minum arak.
- kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul.
- mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil fibrat untuk menurunkan kolesterol anda.
- melebihi umur 70 tahun.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah doktor atau ahli farmasi tentang semua ubat yang anda makan atau baru-baru makan, termasuklah ubat bukan preskripsi.

Penting bagi anda memberitahu doktor sama ada anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *ciclosporin* (sering digunakan oleh penerima organ pindahan).
- *gemfibrozil* dan ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol
- antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut)
- *erythromycin*, *fusidic acid* (untuk merawat jangkitan bakteria)
- perencat HIV protease (untuk merawat AIDS)
- ubat untuk mencegah bekuan darah seperti *warfarin* dan *fluindione* (anti kegumpalan)
- *cholestyramine* (untuk menurunkan kolesterol)
- pil perancang (pencegah kehamilan)

Cara menggunakan Lypstaplus[®]

Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menentukan dos yang sesuai untuk anda. Ini bergantung kepada kondisi, rawatan semasa dan tahap risiko anda.

Dos yang dicadangkan adalah satu biji ubat Lypstaplus[®] setiap hari.

Bila perlu digunakan

Makan Lypstaplus[®] pada masa yang sama setiap hari, sebelum ataupun selepas makan.

Telanlah ubat Lypstaplus[®] dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Lypstaplus[®] selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor.

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

LYPSTAPLUS[®] (EZETIMIBE/ ROSUVASTATIN) FILM-COATED TABLET

Ezetimibe/ Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

Lypstaplus[®] mestilah dimakan mengikut arahan pakar kesihatan. Teruskan makan ubat penurun kolesterol anda yang lain melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

Jika terlupa mengguna

Cuba makan Lypstaplus[®] mengikut preskripsi. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan jumlah Lypstaplus[®] yang melebihi preskripsi atau orang lain termakan ubat anda, hubungilah doktor, ahli farmasi atau hospital terdekat anda.

Semasa menggunakannya

Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Lypstaplus[®].
- Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil ketika menggunakan ubat ini.
- Aras kolesterol anda perlu diperiksa secara tetap walaupun anda sedang mengambil ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi. Anda juga harus tahu aras kolesterol dan sasaran anda.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda Immune-mediated necrotizing myopathy (IMNM).

- kelemahan otot proksimal yang berpanjangan dan peningkatan serum creatine kinase berterusan walaupun rawatan statin dihentikan.

- biopsi otot menunjukkan myopathy nekrosis tanpa keradangan yang ketara
- peningkatan dengan agen imunosupresif

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan makan Lypstaplus[®] jika anda hipersensitif (alah) terhadap Lypstaplus[®] atau mana-mana bahan lain dalam tablet.
- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan berikan Lypstaplus[®] kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau menghidap penyakit yang sama seperti anda.
- Jangan mengguna ubat lain dengan Lypstaplus[®] tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dulu.

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.

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Jangan makan Lypstaplus[®] jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda hamil semasa memakan Lypstaplus[®], berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Memandu atau mengendalikan mesin

Lypstaplus[®] tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, anda mungkin akan berasa pening apabila mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, Lypstaplus[®] pada amnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan ubat ini biasanya ringan, sementara, dan mempunyai kesan sampingan yang serupa dan frekuensi yang sama seperti pesakit yang diberi *ezetimibe* ataupun *rosuvastatin* sahaja.

Kesan sampingan yang lazim berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 pesakit):

- Sakit kepala
- Pening
- Sakit otot
- Sakit perut
- Cirit-birit
- Angin
- Letih lesu
- Sembelit
- Loya
- Peningkatan fungsi bagi hati (transaminases) pada hasil ujian darah di makmal
- Peningkatan tahap gula dalam darah

Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1,000 pesakit):

- Ruam kulit
- Gatal-gatal
- Gegata (hives)
- Peningkatan fungsi bagi hati (transaminases) pada hasil ujian darah
- Batuk
- Ketidakhadaman
- Hilang selera makan
- Mulut kering
- Pedih hulu hati

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

LYPSTAPLUS[®] (EZETIMIBE/ ROSUVASTATIN) FILM-COATED TABLET

Ezetimibe/ Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

- Loya
- Sakit sendi, leher, dada atau belakang
- Spasma otot
- Lemah otot
- Sensasi panas
- Tekanan darah tinggi
- Rasa gelenyar
- Bengkak di tangan atau kaki

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 1,000 dan 1 dalam 10,000 pesakit):

- Reaksi alahan yang teruk – termasuk tanda-tanda bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, kesukaran menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil Lypstaplus[®] dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kemerosotan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Lypstaplus[®] dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit-sakit pada otot yang luar biasa dan berlanjutan lebih lama daripada yang dijangkakan.
- Tahap platelet yang rendah dalam darah
- Sakit perut yang teruk (radang pankreas)
- Peningkatan enzim hati dalam darah
- Gula tinggi dalam darah, paras gula dalam darah meningkat semasa berpuasa.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak pulih walaupun setelah doktor mengarahkan anda berhenti memakan Lypstaplus[®], rujuklah

kepada doktor. Doktor mungkin menjalankan ujian lanjutan untuk menentukan punca masalah otot anda.

Beritahulah doktor atau ahli farmasi pada bila-bila masa anda mengalami kesan sampingan teruk atau kesan sampingan yang tidak tersenarai.

Jika anda diberi Lypstaplus[®], doktor mungkin ingin melakukan ujian darah yang rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas anda memulakan rawatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03- 78835447, atau laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting).

Cara penyimpanan dan pelupusan LYPSTAPLUS[®]

Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan guna Lypstaplus[®] selepas tarikh luput yang tertera pada kotak atau blister selepas “EXP”. Tarikh luput merujuk kepada tarikh terakhir dalam bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C. Simpan di dalam bungkusan yang asal untuk melindungi dari cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

Pulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

Jangan buang ubat ini melalui air sisa atau sampah dari rumah.

Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah- langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet filem bersalut Lypstaplus[®] 10 mg/10 mg:

Tablet filem bersalut adalah bulat, berwarna merah jambu dengan diameter 10.1 mm dan inskripsi “AL” di sebelah sisi.

Tablet filem bersalut Lypstaplus[®] 20 mg/10 mg:

Tablet filem bersalut adalah bulat, berwarna merah jambu dengan diameter 10.6 mm, kosong di kedua-dua belah sisi.

Tablet yang disediakan dalam kotak dengan blister yang mengandungi 10, 30, 60 tablet.

Tidak semua saiz pek dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah *rosuvastatin* dan *ezetimibe*. Setiap tablet mengandungi *rosuvastatin calcium* bersamaan 10 mg atau 20 mg *rosuvastatin*, dan 10 mg *ezetimibe*.

Kandungan bahan yang lain adalah:
Teras tablet: Pregelatinised starch, microcrystalline cellulose, meglumine, calcium hydrogen phosphate dihydrate, crospovidone, colloidal anhydrous silica, sodium stearyl fumarate, mannitol, butylated hydroxyanisole, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodium, povidone (K-30), ferric oxide red, magnesium stearate, sodium stearyl fumarate.

Bahan penyalut:

Opadry Pink (04F540040) terdiri daripada *hypromellose* 2910 (E464), *titanium dioxide* (E171), *macrogol* (E1521), *iron oxide red* (E172).

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

LYPSTAPLUS[®] (EZETIMIBE/ ROSUVASTATIN) FILM-COATED TABLET

Ezetimibe/ Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

Nombor MAL

Tablet filem bersalut Lypstaplus[®] 10
mg/10 mg: MALXXXXXXXXXX

Tablet filem bersalut Lypstaplus[®] 20
mg/10 mg: MALXXXXXXXXXX

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

Pengilang

Medreich Limited Unit 3 No. 4/3
Avalahalli, Anjanapura Post,
Kanakapura Road, Bengaluru, IN-560
062, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Abbott Laboratories (M) Sdn. Bhd.
27-02, Level 27, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara
Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/09/2024

Nombor Siri

NPRA (R1) 24/021