

Astatin Tablets

Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Astatin

Astatin diguna untuk menurunkan paras kolesterol dan trigliserid (*triglyceride*) dalam darah apabila diet rendah-lemak dan perubahan gaya hidup gagal mengawal kolesterol tinggi.

Jika anda berisiko tinggi untuk penyakit jantung, Astatin juga boleh digunakan untuk mengurangkan risiko tersebut walaupun paras kolesterol anda adalah normal.

Anda harus mengekalkan diet pengurangan-kolesterol semasa rawatan.

Bagaimana Astatin berfungsi

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

Sebelum mengambil Astatin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Astatin

- jika anda hipersensitif (alah) kepada Astatin 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.

Sebelum mula mengambil

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Astatin:

- 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 perendahan 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 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 Astatin untuk meramal 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.

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

Astatin Tablets

Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg

- hepatitis C (contohnya *telaprevir*, *boceprevir*);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan Astatin termasuk *warfarin* (yang mengurangkan pembekuan darah), pencegah kehamilan oral, *cimetidine* (digunakan untuk pedih hulu hati dan ulser peptik), antasid (mengandungi aluminium atau magnesium untuk ketakcernaan).

Cara menggunakan Astatin

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 Astatin 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 Astatin 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.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

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 Astatin

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 menggunakan Astatin.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Astatin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Astatin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan laluan nasum, sakit tekak, hidung berdarah, peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap diabetes, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);
- cirit-birit, ketakcernaan, loya, kembung;
- sakit, bengkak sendi, sakit pada tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;
- keputusan ujian darah menunjukkan bahawa fungsi hati anda mungkin abnormal, peningkatan paras kreatina kinase dalam darah (sejenis enzim yang menandakan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;
- bunyi berdengung dalam telinga;
- sakit perut, sendawa;
- hepatitis (keradangan hati), kolestasis (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan;
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, suhu yang meningkat;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.

Astatin Tablets

Atorvastatin 10mg, 20mg, 40mg, 80mg

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau keblebaman, tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala), kecederaan tendon; peningkatan berat badan;
- kurang kepekaan kepada sakit atau sentuhan;
- hilang ingatan, pening kepala, perubahan deria rasa;
- pankreatitis (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser;
- sakit atau kelemahan otot, khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang abnormal;
- sakit belakang, sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan.

Jika anda masih mempunyai masalah otot walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Astatin, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah otot anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web nptra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Astatin

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

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

10mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, bikonveks dengan satu permukaan dicetak timbul "10" dan kosong pada permukaan lain.

20mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, bikonveks dengan satu permukaan dicetak timbul "20" dan kosong pada permukaan lain.

40mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, bikonveks dengan satu permukaan dicetak timbul "40" dan kosong pada permukaan lain.

80mg: Tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, bikonveks dengan satu permukaan dicetak timbul "80" dan kosong pada permukaan lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Atorvastatin

Bahan tidak aktif

Mannitol, Sodium Lauryl Sulfate, Ethanol, Colloidal Anhydrous Silica, Anhydrous Sodium Carbonate, Butylated Hydroxyanisole, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium,

Magnesium Stearate, Sepifilm LP 010, Purified Water

Nombor MAL

Astatin 10mg Tablets:

MAL17085045ACZ

Astatin 20mg Tablets:

MAL17085047ACZ

Astatin 40mg Tablets:

MAL17085048ACZ

Astatin 80mg Tablets:

MAL17085046ACZ

Pengilang

Ind-Swift Limited
Off NH-21, Village
Jawaharpur, Tehsil Derabassi,
District S.A.S. Nagar (Mohali),
Punjab-140507, India.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd

No. 2, Jalan SS 13/5, 47500
Subang Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Jun 2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190621/174