

ZARATOR® FILM-COATED TABLETS

Crystalline atorvastatin calcium (10 mg, 20 mg, 40 mg atau 80 mg)

Tajuk PLD : Atorvastatin Calcium (ZARATOR)

Tarikh PLD : 28 Januari 2026

Negara : Malaysia

Dokumen Rujukan : CLD Malaysia bertarikh 28 Januari 2026

Sebab untuk Perubahan : TW3938971 - HA request to align labels between Zarator and Lipitor. TW3926053 - HA request for concerning signal of photosensitivity reaction and photodermatosis.

ZARATOR® FILM-COATED TABLETS

Crystalline atorvastatin calcium (10 mg, 20 mg, 40 mg atau 80 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZARATOR

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

ZARATOR digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol (paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah [LDL-C]), apolipoprotein B (apo B) dan lemak lain (trigliserida) dan untuk meningkatkan kolesterol lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL-C) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

ZARATOR boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit-pesakit yang menghidap serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

ZARATOR boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit yang menghidap kencing manis dan mempunyai faktor-faktor risiko seperti:

- Masalah mata, masalah ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

Kolesterol:

Semua orang mempunyai kolesterol dan trigliserida dalam darah mereka. Ini

adalah jenis lemak darah yang diperlukan oleh badan untuk banyak perkara, termasuk membina dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu mencernakan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga diperoleh daripada makanan. Lazimnya badan menyeimbangkan kolesterol yang dihasilkan dengan kolesterol yang ia peroleh daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, semakin kurang kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Namun begitu, jika anda makan diet yang tinggi lemak, badan anda tidak boleh mengekalkan keseimbangan ini dan tahap kolesterol anda akan meningkat.

Kolesterol tinggi adalah lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga berkolesterol tinggi. Apabila anda mengalami tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada bahagian dalam salur darah anda dan tidak dibawa ke bahagian badan tempat ia diperlukan. Lama-kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding salur darah, membuatkan lebih sukar untuk darah mengalir. Ini menyekat salur darah anda dan boleh mengakibatkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan angin ahmar. Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, kencing manis, berat badan yang meningkat, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga berpenyakit jantung.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol, dipanggil lipoprotein ketumpatan rendah (LDL) dan lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL adalah kolesterol 'tidak baik' yang

boleh menyekat salur darah anda.

Kolesterol HDL, sebaliknya, adalah kolesterol 'baik' yang dianggap membuang kolesterol tidak baik daripada salur darah.

Trigliserida:

Trigliserida adalah suatu sumber tenaga untuk badan. Namun begitu, sama seperti kolesterol, paras trigliserida yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Bagaimana ZARATOR berfungsi

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

Sebelum mengambil ZARATOR

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil ZARATOR

- jika anda *hypersensitive* (alah) kepada ZARATOR atau kepada mana-mana ramuan lain dalam ubat;
- jika anda sedang menghidap penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah tidak normal yang tidak boleh dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang berupaya mengandung dan tidak menggunakan sebarang jenis pencegah kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak.

- Mengandung dan menyusukan anak

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

ZARATOR® FILM-COATED TABLETS

Crystalline atorvastatin calcium (10 mg, 20 mg, 40 mg atau 80 mg)

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Anda harus sambung pemakanan standard yang mengurangkan kolesterol

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

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati doktor anda patut menjalani ujian fungsi hati sebelum memulakan rawatan untuk anda;
- 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 '- fibrate' lain);
- jika anda mengalami kelemahan otot berserta keradangan yang minimum
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami angin ahmar sebelum ini dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruang- ruang kecil bendalir dalam otak akibat angin ahmar terdahulu;
- jika anda menghidap kencing manis;
- jika anda sering minum kuantiti minuman keras yang banyak.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan atau membawa kepada kejadian myasthenia.

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda

akan menjalankan ujian darah sebelum dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan ZARATOR 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, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- jus limau gedang
- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya cyclosporine);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya erythromycin, clarithromycin, rifampin, fusidic acid, azole antifungals seperti itraconazole);
- jika anda perlu mengambil fusidic acid bagi merawat jangkitan bakteria, doktor anda akan menasihatkan anda berhenti sementara menggunakan ubat ini. Jika anda perlu mengambil fusidic acid dalam tempoh yang panjang bersama-sama ubat ini, doktor anda akan mempertimbangkannya mengikut kes dan di bawah pengawasan perubatan yang rapi;
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya fibrates, colestipol, niacin);
- ubat antiviral yang dikenali sebagai perencat protease untuk rawatan HIV (contohnya tipranavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir/ritonavir, nelfinavir, efavirenz) dan hepatitis C (telaprevir, boceprevir,

glecaprevir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprevir);

- sesetengah ubat untuk *angina* (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya diltiazem), ubat untuk mengawal ritma jantung anda (contohnya digoxin);
- ubat yang digunakan dalam rawatan jangkitan virus lain (*cytomegalovirus*) (cth. letermovir);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan ZARATOR termasuk pencegah kehamilan oral, colchicine (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (mengandungi aluminium atau magnesium untuk ketakceraan);
- rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kelemahan otot, nyeri atau kesakitan.

Cara menggunakan ZARATOR

- Berapa banyak harus digunakan

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

Dos permulaan lazim ZARATOR 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 padaselang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum ZARATOR ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak yang mempunyai jumlah lipid tidak normal yang parah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ZARATOR seharusnya ditelan bulat-bulat dengan segelas 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.

ZARATOR® FILM-COATED TABLETS

Crystalline atorvastatin calcium (10 mg, 20 mg, 40 mg atau 80 mg)

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ZARATOR 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 terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan ZARATOR

- 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 ZARATOR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa menggunakan ubat ini.

Anda perlu mengelakkan diri daripada minum minuman keras ketika anda sedang mengambil ZARATOR.

- 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 ZARATOR 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 ZARATOR.
- Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil ZARATOR.

- 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, ZARATOR boleh menyebabkan kesan-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.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti daripada mengambil ZARATOR, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan laluan nasum;
- peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap kencing manis, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);

- sakit tekak, hidung berdarah;
- 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 tidak normal, peningkatan paras creatine phosphokinase 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), *cholestasis* (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan (geligata);
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam ;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.
- penyakit autoimun yang dicirikan oleh otot lemah di kawasan berhampiran bahagian tengah badan berserta kecederaan sel-sel otot dengan keradangan yang minimum (immune- mediated necrotizing myopathy)

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau kebleman,
- 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;
- *pancreatitis* (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser pembengkakan kawasan di bawah kulit;
- kelemahan, keradangan atau kesakitan otot khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang tidak normal (rhabdomyolysis), penyakit autoimun yang dicirikan oleh otot

ZARATOR® FILM-COATED TABLETS

Crystalline atorvastatin calcium (10 mg, 20 mg, 40 mg atau 80 mg)

lemah di kawasan berhampiran bahagian tengah badan berserta kecederaan sel-sel otot dengan keradangan yang minimum (immune-mediated necrotizing myopathy), keradangan otot (myositis), sakit belakang;

- sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan;
- cognitive impairment (contohnya hilang ingatan/gangguan ingatan, mudah terlupa, amnesia, kekeliruan);
- peningkatan tahap gula darah seperti HbA1c (purata gula darah selama dua hingga tiga bulan) dan tahap gula darah ketika berpuasa
- myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot digunakan semasa bernafas);
- myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata);
- tindak balas kulit terhadap cahaya matahari atau sinaran UV yang luar biasa.

Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kelemahan yang bertambah teruk pada lengan atau kaki selepas beraktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata menurun, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

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 ZARATOR

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C

Jauhkan semua ubat daripada jangkauan dan penglihatan 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

Tablet Atorvastatin untuk pemberian secara oral mengandungi 10, 20, 40 atau 80 mg crystalline atorvastatin.

10 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bulat, yang dicetak lekuk dengan “10” pada satu permukaan dan “ATV” pada permukaan lain.

20 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bulat, yang dicetak lekuk dengan “20” pada satu permukaan dan “ATV” pada permukaan lain.

40 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bulat, yang dicetak lekuk dengan “40” pada satu permukaan dan “ATV” pada permukaan lain.

80 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bulat, yang dicetak lekuk dengan “80” pada satu permukaan dan “ATV” pada permukaan lain.

Bukan semua kekuatan dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Crystalline atorvastatin calcium.

- Bahan tidak aktif

Calcium carbonate, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol 8000, titanium dioxide, talc, simethicone emulsion.

- Nombor MAL

Nama Produk: Nombor Pendaftaran

ZARATOR 10 mg Film Coated Tablet
MAL10100166ARZ

ZARATOR 20 mg Film Coated Tablet
MAL10100167ARZ

ZARATOR 40 mg Film Coated Tablet
MAL10110007ARZ

ZARATOR 80 mg Film Coated Tablet
MAL10100165ARZ

Pengilang

Viatris Pharmaceuticals LLC
KM 1.9, Road 689, Vega Baja, PR
00693 Puerto Rico, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn. Bhd. (a Viatris Company)
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara
Uptown,
47400, Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemas kini RiMUP

28/01/2026

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)240329/1240

PLD-ZARATOR-0126