

KARDAK TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg, 40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Kardak

Kardak digunakan untuk merawat:

- penyakit jantung koronari (CHD)
- lemak dalam darah yang lebih tinggi berbanding kadar biasa (*hyperlipidaemia*)
- Suatu keadaan yang diwarisi yang menyebabkan paras kolesterol yang tinggi dalam darah

Bagaimana Kardak berfungsi

Kardak adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan jumlah kolesterol "jahat" (LDL) dan mana-mana bahan-bahan lemak yang dipanggil trigliserida dalam darah. Di samping itu Kardak meningkatkan tahap kolesterol "baik" (HDL kolesterol). Anda harus mengambil makanan yang boleh merendahkan kolesterol semasa mengambil ubat ini. Kardak adalah di dalam kelas ubat statin.

Sebelum menggunakan Kardak

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi (hipersensitif) kepada Kardak atau mana-mana bahan-bahan lain Tablet Kardak.
- Jika anda sedang mempunyai masalah hati
- Jika anda hamil atau menyusukan bayi

- Sebelum menggunakan Kardak

- Beritahu doktor anda tentang keadaan kesihatan anda termasuk alahan
- Beritahu doktor anda jika anda mengambil alkohol yang banyak.

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit hati. Kardak mungkin tidak sesuai untuk anda.
- Beritahu doktor anda jika anda akan menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti mengambil pil Kardak untuk seketika waktu.
- Doktor anda perlu melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil Kardak. Ini adalah untuk menentukan hati anda adalah sihat.

Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana perkara berikut berlaku:

- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah tiroid
- anda adalah lebih dari 70 tahun
- anda pernah mempunyai masalah otot semasa rawatan dengan ubat-ubatan mengurangkan kolesterol dipanggil "statin" atau fibrates
- anda atau ahli keluarga terdekat mempunyai penyakit otot keturunan.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil manamana ubat-ubatan yang berikut. Mengambil Kardak dengan manamana produk-produk dibawah boleh meningkatkan risiko masalah otot (sebahagian dari ubat-ubatan yang telah disenaraikan dalam seksyen "*Bila tidak boleh mengambilnya*")

- cyclosporine (ubat yang sering digunakan dalam individu pemindahan organ)
- ubat-ubatan seperti itraconazole, ketoconazole, fluconazole (ubat untuk jangkitan kulat)
- fibrates seperti gemfibrozil dan bezafibrate (ubat-ubatan untuk mengurangkan kolesterol)
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria)

- HIV protease inhibitors seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir dan saquinavir (ubat untuk AIDS).
- nefazodone (ubat untuk kemurungan)
- amiodarone (ubat yang digunakan untuk denyutan jantung tidak teratur)
- Verapamil, diltiazam, atau delaviridine (ubat untuk tekanan darah tinggi, sakit dada yang dikaitkan dengan penyakit jantung, atau lain-lain penyakit jantung).

Selain dari ubat-ubatan yang disenaraikan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi. Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil manamana perkara-perkara berikut :

- ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah, seperti warfarin phenprocoumon atau acenocoumarol (ubat cair darah)
- ubat untuk mengurangkan tahap kolesterol pada orang yang berisiko kardiovaskular. (fenofibrate)
- *niacin* (ubat untuk menurunkan kolesterol) atau produk yang mengandungi niasin.

Cara menggunakan Kardak

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Kardak seperti yang diarahkan oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Anda harus mengambil makanan yang merendahkan kolesterol ketika mengambil Kardak.

Dos Kardak ialah 5mg, 10mg, 40mg, atau 80mg tablet sekali sehari.

Dos 80mg hanya disyorkan untuk individu dewasa dengan tahap kolesterol yang sangat tinggi dan berisiko masalah penyakit jantung yang tidak mencapai matlamat mereka untuk mendapat tahap yang lebih rendah.

Doktor anda akan menentukan kekuatan tablet yang sesuai untuk anda, bergantung kepada keadaan anda, rawatan semasa anda dan status risiko peribadi anda .

- *Bila perlu digunakan*

- Ambil Kardak pada sebelah petang. Tablet bersalut simvastatin perlu diambil dengan air. Tablet boleh diambil sama ada dengan perut kosong atau selepas makan

- *Berapa lama perlu digunakan*

- Dos biasa bermula dengan 10,20 atau, dalam kes-kes tertentu, 40mg sehari .
- Doktor anda mungkin akan mengubah dos anda selepas sekurang - kurangnya 4 minggu sehingga ke maksimum 80 mg sehari. Jangan mengambil lebih daripada 80 mg sehari. Doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah, terutamanya jika anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai penyakit buah pinggang . Teruskan mengambil Kardak melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti .
- Jika doktor anda telah mempreskrip Kardak bersama-sama dengan mana-mana sequestrant asid hempedu (ubat-ubatan untuk merendahkan kolesterol), anda perlu mengambil Kardak sekurang kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil ubat tersebut.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan ambil dos tambahan. Hanya ambil dos KARDAK biasa anda pada masa yang sama keesokan harinya.

- *Jika mengambil berlebihan(terlebi 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 Kardak

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sentiasa ambil Kardak seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Anda harus ambil makanan yang rendah kolesterol ketika mengambil Kardak.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit atau lemah otot tanpa sebab. Ini adalah kerana masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang dan kematian telah berlaku.

Risiko kerosakan otot adalah lebih serius pada dos Kardak yang tinggi dan lebih serius pada individual- individual tertentu.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Mengambil Kardak dengan makanan dan minuman

- Jus anggur boleh mengandungi satu atau lebih komponen yang boleh mengubah kesan sesetengah ubatubatan, termasuk Kardak. Pengambilan jus grapefruits harus dielakkan.

Mengandung dan menyusukan bayi

Jangan ambil Kardak jika anda hamil, cuba untuk hamil atau rasa anda hamil. Jika anda mengandung semasa mengambil Kardak, berhenti mengambil dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan ambil Kardak jika anda sedang menyusukan bayi, kerana ia tidak diketahui jika ubat itu boleh dirembeskan ke dalam susu ibu.

Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Kardak dijangka tidak akan mengganggu keupayaan untuk memandu atau menggunakan jentera. Walau bagaimanapun, perlu diambil perhatian bahawa sesetengah orang mendapat pening selepas mengambil Kardak.

Maklumat penting tentang beberapa ramuan-Kardak. Tablet Kardak mengandungi gula yang dipanggil laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai toleransi terhadap gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubat lain, Kardak boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan pada sesetengah individu tertentu.

Jika apa-apa kesan sampingan yang serius berlaku, berhenti mengambil ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera atau datang ke bilik kecemasan di hospital terdekat.

- Darah dan gangguan sistem limfa
 - Jarang: Anemia (kurang darah merah).
- Gangguan sistem saraf
 - Jarang berlaku: Sakit kepala.
 - Jarang: rasa mencucuk pada kulit, neuropati peripheral (kerosakan pada saraf), pening.
- Gangguan gastrousus
 - Biasa: Sembelit, sakit perut, kembung, mual.
 - Jarang berlaku:cirit-birit, ketidakhadaman
 - Jarang: Muntah.
- Gangguan hati
 - Jarang: kulit kuning dan putih mata
- Gangguan kulit dan tisu subkutaneus
 - Jarang berlaku: ruam kulit, gatal.
 - Jarang: penipisan atau kehilangan rambut (Alopecia).
- Gangguan, tisu perantara dan tulang
 - Jarang: Lemah otot, sakit otot, kekejangan otot,otot rosak.
 - Gangguan am : Jarang berlaku: lemah badan. sindrom

hipersensitif berlaku kadang-kadang. Ia dikaitkan dengan beberapa gejala berikut: bengkak pada lapisan bawah kulit, *lupus-like syndrome*, badan kejang, kurang platelet darah, jumlah sel darah putih yang luar biasa tingginya didapati sama ada dalam darah atau dalam tisu badan, radangan, artritis dan sakit sendi, gatal, sensitif pada cahaya, demam, “flushing”, sesak nafas dan lemah badan.

- Sekiranya anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun setelah doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Kardak, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lebih lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Sila beritahu doctor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan lain yang tidak diingini dan tidak disangka-sangka.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 0378835490, atau melayari laman web: npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problem/Side Effect/AEFI/Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan kardak

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan lebih daripada 30°C.

Jangan gunakan pil Kardak selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas lepuh dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak perlu dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara

untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kardak 10: berwarna merah jambu, berbentuk bulat, cembung tablet bersalut filem, dengan tanda ‘A’ di sebelah dan ‘01’ di sebelah lagi.

Kardak 20: berwarna merah jambu, berbentuk bulat, cembung, tablet bersalut filem, dengan tanda ‘A’ di sebelah dan ‘02’ di sebelah lagi.

Kardak 40: berwarna merah jambu, cembung, tablet bersalut filem, dengan tanda ‘A’ di sebelah dan ‘03’ di sebelah lagi.

Kardak 80: berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, cembung, tablet bersalut filem, dengan tanda ‘A’ di sebelah dan ‘04’ di sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Simvastatin

- Bahan-bahan tidak aktif ascorbic acid, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch (maize starch), Citric acid monohydrate, Butyl hydroxy anisole, isopropyl alcohol, magnesium stearate, purified water.

Nombor MAL Kardak
Kardak 10mg Tablets:
MAL12095091AZ’

Kardak Tablet 20 mg:
MAL08010727AZ

Kardak Tablet 40 mg:
MAL08010726AZ

Kardak Tablets 80 mg:
MAL10070573AZ

Pengilang

Aurobindo Pharma Limited (Unit III),
Survey No. 313 & 314,
Bachupally Village,
Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District,
Telangana State, India

Pemegang Pendaftaran Produk :

Unimed SDN BHD

No.53 Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara, 52200
Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/07/2020

Nombor siri:

NPRA (R4/1)261017/00285