

# ATORIS FILM-COATED TABLET

Atorvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Atoris

Atoris digunakan untuk:

- menurunkan kolesterol dan lemak lain (trigliserida) dalam darah apabila diet dan gaya hidup sihat gagal.
- mengurangkan risiko masalah jantung walaupun tahap kolesterol anda adalah normal.

## Bagaimana Atoris berfungsi

Atoris mengandungi bahan aktif atorvastatin yang tergolong dalam kumpulan ubat statin. Atoris berfungsi dengan menghalang penghasilan kolesterol dalam hati anda.

## Sebelum menggunakan Atoris

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda hipersensitif (alah) kepada atorvastatin, statin lain atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat Lanjut).
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami penyakit hati
- jika anda mengambil glecaprevir/pibrentasvir (ubat untuk penyakit hepatitis C)

- Sebelum menggunakan Atoris

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika menggunakan Atoris:

- jika anda pernah atau sedang mengambil ubat yang mungkin berinteraksi dengan Atoris dan menyebabkan masalah otot (rujuk *Jika mengambil ubat-ubat lain*),
- jika anda pernah mengalami strok dengan pendarahan dalam otak,
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang,
- jika anda mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif,
- jika anda atau keluarga anda mempunyai sejarah kelemahan otot,

keradangan atau kekejangan otot, sakit yang teruk kerana ia boleh menyebabkan *rhabdomyolysis* (sindrom yang disebabkan oleh kecederaan otot rangka)

- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat penurun lipid lain (cth. ubat '-statin' atau '-fibrate' lain),
- jika anda kerap minum alkohol dalam kuantiti yang banyak,
- jika anda ada penyakit kencing manis
- jika anda ada intoleransi genetik terhadap gula tertentu.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

Jika mana-mana daripada ini berlaku kepada anda, doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum dan mungkin semasa rawatan Atoris anda untuk menentukan risiko kesan sampingan berkaitan otot anda. Risiko kesan sampingan berkaitan otot cth. *rhabdomyolysis* diketahui meningkat apabila ubat-ubatan tertentu diambil pada masa yang sama.

### Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

Jangan ambil Atoris jika anda mengandung kerana ia boleh mendatangkan kemudaratan kepada bayi anda. Jika anda boleh mengandung semasa menggunakan Atoris, kaedah perancang kehamilan yang boleh dipercayai perlu digunakan.

Ia adalah tidak diketahui jika Atoris dirembeskan ke dalam susu ibu atau tidak, walau bagaimanapun, disebabkan risiko kesan sampingan kepada bayi, penyusuan tidak digalakkan semasa menggunakan Atoris.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- cyclosporine (medicine to prevent rejection after organ transplant)
- Cyclosporine (ubat untuk mencegah penolakan selepas pembedahan organ)
- antibiotik tertentu, cth. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, rifampin, fusidic acid
- ubat antikulat tertentu, cth. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole
- ubat lain untuk mengurangkan kolesterol dan lemak lain, cth. gemfibrozil, fibrates, colestipol, niacin, ezetimibe
- beberapa penghalang saluran kalsium yang digunakan untuk rawatan angina atau tekanan darah tinggi, cth. amlodipine, diltiazem
- ubat untuk mengawal ritma jantung anda cth. Digoxin
- letermovir (ubat untuk merawat jangkitan cytomegalovirus)
- ubat yang digunakan dalam rawatan HIV cth. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, tipranavir dll.
- beberapa ubat yang digunakan dalam rawatan hepatitis C cth. telaprevir, boceprevir dan gabungan elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir
- kontraseptif oral
- stiripentol (digunakan untuk epilepsi)
- colchicine (untuk merawat gout)
- antasid (produk ketidakhadaman yang mengandungi aluminium atau magnesium)

## Cara menggunakan Atoris

Ikuti semua arahan yang diberikan oleh doktor dan ahli farmasi kepada anda dengan berhati-hati. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa, orang tua dan kanak-kanak 10 tahun ke atas:

# ATORIS FILM-COATED TABLET

Atorvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai berdasarkan diagnosis anda, dan juga paras kolesterol atau lemak.

Dos permulaan biasa adalah 10 mg sekali sehari. Dos maksimum mungkin sehingga 80 mg sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil sekali sehari, sebelum atau selepas makan. Disarankan diambil pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

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

**Semasa menggunakan Atoris**

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Atoris.

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

Gunakan Atoris hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan memberi Atoris kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan jus limau gedang kerana ia boleh meningkatkan kesan sampingan Atoris terutamanya jika lebih dari 1.2 Liter jus limau gedang diambil sehari.

Elakkan minum alkohol semasa mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan jentera

Atoris tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

**Kesan-kesan sampingan**

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda masih mengalami masalah otot walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Atoris, sila jumpa doktor anda. Doktor anda mungkin perlu melakukan ujian lanjut untuk menyiasat punca masalah otot anda.

Kesan sampingan paling kerap:

- selsema
- gula dalam darah tinggi,
- sakit tekak, hidung berdarah,
- loya, cirit-birit, ketakcernaan, angin,
- sakit berkaitan sendi, anggota kaki/tangan, otot dan tulang,
- ujian fungsi hati tidak normal

Kesan sampingan lain:

- mimpi ngeri,
- penglihatan kabur,
- telinga berdengung,
- perut tidak selesa, sendawa,
- keradangan hati,
- gatal-gatal
- keletihan otot, sakit leher, lemah badan,

- demam,
- sel darah putih dalam air kencing.

Kesan sampingan lain yang dilaporkan (pasca pemasaran):

- platelet darah rendah,
- tindak balas alahan (boleh menjadi teruk),
- tendon koyak,
- penambahan berat badan,
- gangguan deria sentuhan, kehilangan ingatan, pening, gangguan deria rasa,
- keradangan pankreas,
- tindak balas kulit yang teruk: kulit kemerahan, lepuhan, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata,
- kerosakan otot tidak normal (rhabdomyolisis), kelemahan otot berterusan, sakit belakang,
- sakit dada, bengkak anggota kaki/tangan, keletihan.
- myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas),
- myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Bercakap dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda terkulai, 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](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

**Cara penyimpanan dan pelupusan Atoris**

- Storage Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30 °C. Simpan dalam pek asal.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

# ATORIS FILM-COATED TABLET

Atorvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

---

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**

### - Maklumat lanjut

Tablet berwarna putih, bulat, sedikit cembung, bersalut filem, dengan tepi serong.

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif

Atoris 10 mg mengandungi atorvastatin calcium 10 mg.

Atoris 20 mg mengandungi atorvastatin calcium 20 mg.

Atoris 40 mg mengandungi atorvastatin calcium 40 mg.

#### - Bahan tidak aktif

Sodium hydroxide, sodium laurilsulfate, hydroxypropylcellulose, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, crospovidone, magnesium stearate dalam teras tablet dan polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3000 dan talc dalam salutan filem.

### - Nombor MAL:

10 mg: MAL11030084AZ

20 mg: MAL11030081AZ

40 mg: MAL11030082AZ

## **Pengilang**

KRKA, d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.,  
Lot 5979, Jalan Teratai,  
5 ½ Mile off Jalan Meru,  
Klang, Selangor, Malaysia

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

26/06/2025

## **Nombor siri**

NPRA(R4/1)300623/00052