

ZOCOR[®]

Simvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ZOCOR

Doktor telah mempreskripsikan ZOCOR untuk mengurangkan risiko kesihatan yang berkait dengan penyakit jantung koronari (CHD).

Jika anda menghidap CHD, diabetes (kencing manis), pernah mendapat strok (angin ahmar), atau penyakit salur darah yang lain (biar berapa pun jumlah kolesterol di dalam darah anda), ZOCOR:

- boleh melanjutkan hayat anda dengan mengurangkan risiko serangan jantung atau strok
- mengurangkan keperluan menjalani pembedahan untuk menambahkan aliran darah ke kaki dan ke organ-organ utama seperti jantung
- mengurangkan keperluan dimasukkan ke hospital kerana sakit dada (yang digelar *angina*).

ZOCOR mengurangkan kolesterol di dalam darah anda. Kolesterol boleh menyebabkan CHD dengan menyumbatkan salur darah yang membawa oksigen dan nutrien ke jantung. Proses arteri tersumbat, atau menjadi keras ini, digelar aterosklerosis. Aterosklerosis boleh menyebabkan sakit dada (yang digelar *angina*) dan serangan jantung. ZOCOR juga memperlambatkan perkembangan aterosklerosis dan

mengurangkan kejadian baru aterosklerosis.

Kolesterol yang tinggi berpunca daripada beberapa faktor, seperti makanan yang tinggi kandungan lemak tepunya, penyakit atau keadaan genetik yang tertentu, dan kurang bersenam. Menurunkan aras kolesterol yang tinggi dapat mengurangkan kemungkinan anda mendapat CHD.

CHD boleh berpunca daripada beberapa sebab. Kemungkinan anda menghidap CHD boleh bertambah disebabkan beberapa faktor, seperti:

- kolesterol tinggi,
- tekanan darah tinggi,
- merokok,
- diabetes,
- berat badan yang berlebihan,
- sejarah CHD dalam keluarga,
- jantina lelaki, dan
- menopause (putus haid).

Anda mampu mengawal lima punca CHD yang pertama tadi.

TINDAKAN YANG BOLEH ANDA AMBIL UNTUK MENJAGA KESIHATAN ANDA DAN MENGURANGKAN KEMUNGKINAN ANDA MENGHIDAP CHD.

BERHENTI MEROKOK

Merokok meningkatkan kemungkinan anda mendapat serangan jantung.

BERSENAM

Bersenam boleh meninggikan aras kolesterol “baik” anda dan mengurangkan kemungkinan anda menghidap CHD. Minta nasihat doktor sebelum anda mula bersenam.

SELALULAH BERJUMPA DOKTOR

Doktor akan memeriksa aras kolesterol anda.

MAKAN UBAT ANDA

Teruskan terapi anda supaya aras kolesterol anda sentiasa terkawal.

AMALKAN PEMAKANAN YANG DISARANKAN OLEH DOKTOR ANDA

Pemakanan tidak hanya akan membantu anda mengurangkan kolesterol tetapi juga akan membantu anda mengurangkan berat badan (jika berkenaan).

Kolesterol LDL juga digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol inilah yang menyumbatkan arteri anda. HDL pula difikirkan dapat menghapuskan kolesterol daripada salur darah dan oleh itu, dianggap sebagai kolesterol “baik”.

ZOCOR bertindak dengan mengurangkan pengeluaran kolesterol di dalam hati (sumber kolesterol yang terbesar di dalam badan) dan meningkatkan penyingkiran kolesterol daripada aliran darah oleh hati anda. Jika ZOCOR digabungkan dengan pemakanan, anda dapat mengawal jumlah kolesterol yang anda makan dan jumlah yang dihasilkan oleh badan.

Kebanyakan orang tidak serta-merta mengalami simptom kolesterol tinggi. Doktor boleh mengukur aras kolesterol anda dengan melakukan suatu ujian darah yang ringkas. Selalulah berjumpa doktor, awasi aras kolesterol anda, dan bincangkan matlamat anda dengan doktor.

Bagaimana ZOCOR berfungsi

ZOCOR mengurangkan aras kolesterol LDL (jahat) dan bahan berlemak yang disebut trigliserida di dalam darah anda, sambil meningkatkan kolesterol HDL (baik). ZOCOR tergolong dalam kelas ubat yang digelar *hydroxymethylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase inhibitors*.

ZOCOR[®]

Simvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

Sebelum mengambil ZOCOR

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan ZOCOR jika anda:

- alah terhadap mana-mana komponennya
- didiagnosis menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan
- memakan mana-mana ubat yang berikut:
 - ubat antikulat yang tertentu (seperti itraconazole, ketoconazole, posaconazole, atau voriconazole)
 - perencat HIV protease (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)
 - agen antivirus hepatitis C (seperti boceprevir, telaprevir, elbasvir, atau grazoprevir)
 - antibiotik yang tertentu (seperti erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin)
 - antidepresan nefazodone
 - ubat yang mengandungi cobicistat
 - gemfibrozil (ubat asid fibrik untuk menurunkan kolesterol)
 - cyclosporine
 - danazol.

Tanyalah doktor jika anda kurang pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas ini.

- Sebelum mula mengambil

Beritahulah doktor tentang apa-apa masalah kesihatan yang sedang atau yang pernah anda hidapi, dan tentang apa-apa alergi (alahan).

Beritahu doktor anda jika anda menghidapi atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk beberapa kes berkenaan otot yang digunakan untuk bernafas) atau *myasthenia* okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan anda atau

membawa kepada kejadian *myasthenia*.

Beritahu doktor jika anda banyak meminum arak atau mempunyai sejarah penyakit hati.

Beritahu doktor jika anda adalah Asian.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Keselamatannya dan keberkesanannya telah dikaji pada kanak-kanak yang berusia antara 10 hingga 17 tahun, iaitu lelaki dan jugaperempuan yang telah kedatangan haid sekurang-kurangnya setahun sebelumnya (bacalah bahagian '**Cara menggunakan ZOCOR**'). ZOCOR belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 10 tahun. Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, tanyalah doktor.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengansusu badan

ZOCOR tidak boleh digunakan oleh wanita yang hamil, yang sedang cubamenjadi hamil atau yang mengesyakibahawa mereka mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa memakan ZOCOR, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Wanita yang memakan ZOCOR tidak boleh menyusukan anak dengan susubadan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda haruslah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang untuk makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi, semasa memakan ZOCOR. Anda juga harus memberitahu mana-mana doktor yang memberi anda preskripsi ubat baru bahawa anda sedang memakan ZOCOR.

Oleh sebab memakan ZOCOR

bersama dengan mana-mana ubat ataubahan yang berikut boleh meningkatkan risiko berlakunya masalah otot (bacalah bahagian, "**Kesan-kesan sampingan**"), pentingbahawa anda memberitahu doktor jika anda sedang memakan:

- ubat antikulat (seperti itraconazole, ketoconazole, posaconazole, atau voriconazole)
- perencat HIV protease (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)
- boceprevir atau telaprevir (ubat untuk merawat jangkitan virus hepatitis C)
- antibiotik erythromycin, clarithromycin, telithromycin, dan asid fusidik
- ubat antikemurungan nefazodone
- ubat yang mengandungi cobicistat
- cyclosporine
- danazol
- ubat terbitan asid fibrik (seperti gemfibrozil dan bezafibrate)
- amiodarone (ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata)
- verapamil, diltiazem, atau amlodipine (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi, angina atau masalah jantung yang lain)
- lomitapide (ubat untuk merawat keadaan kolesterol genetik yang serius dan jarang berlaku)
- daptomycin (ubat untuk merawat jangkitan kulit dan struktur kulit yang rumit, dan untuk merawat bakteremia)
- jus limau gedang (tidak boleh diminum semasa memakan ZOCOR)

Penting juga bahawa anda memberitahu doktor jika anda memakan ubat antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah, seperti warfarin, phenprocoumon atau acenocoumarol), colchicine (ubat

untuk gout), niasin, atau fenofibrate, iaitu sejenis lagi ubat terbitan asid fibrik.

Beberapa ubat ini telah pun disenaraikan dalam bahagian “**Sebelum mengambil ZOCOR, Bilatidak boleh mengambil**”.

Cara menggunakan ZOCOR

Berapa banyak harus digunakan

Doktor telah mempreskripsikan dos ZOCOR anda. Makanlah ZOCOR sebagaimana yang telah diarahkan oleh doktor. Bagi orang dewasa, dos permulaan yang lazim diberikan ialah 20 atau 40mg sehari sebagai dos tunggal yang dimakan pada sebelah malam. Doktor mungkin mengubah dos anda kepada dos maksimum 80mg sehari sebagai dos tunggal yang dimakan pada sebelah malam.

Oleh sebab risiko berlakunya masalah otot akan meningkat, dos 80mg harus digunakan hanya bagi pesakit yang berisiko tinggi mendapat penyakit jantung yang tidak dapat mencapai sasaran kolesterol mereka pada dos yang lebih rendah.

Bagi kanak-kanak (10 - 17 tahun), dos permulaan yang biasanya disyorkan ialah 10mg sehari, dimakan pada sebelah malam. Dos maksimum yang disyorkan ialah 40mg sehari.

Doktor mungkin akan mempreskripsikan dos yang lebih rendah, khususnya jika anda sedang memakan ubat yang tertentu disenaraikan tadi atau jika anda menghidap penyakit ginjal yang tertentu. Teruslah memakan ZOCOR sehingga doktor menyuruh anda berhenti. Jika anda berhenti memakan ZOCOR, kolesterol anda mungkin akan kembali meningkat.

- Bila perlu digunakan
ZOCOR disyorkan untuk diambil pada waktu petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ZOCOR untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruslah sahaja jadual anda seperti biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebihdos)

Beritahulah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan ZOCOR

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda menjadi hamil semasa memakan ZOCOR, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Jalanilah pemeriksaan aras lemak didalam darah apabila diarahkan oleh doktor, untuk memastikan ZOCOR bertindak.

Jika anda diberi ubat baru untuk dimulakan, beritahu doktor dan ahli farmasi yang memberikannya bahawa anda sedang memakan ZOCOR.

Jika anda akan menjalani pembedahan elektif, beritahulah doktor bahawa anda sedang memakan ZOCOR.

Doktor mungkin mencadangkan anda berhenti memakan tablet ini beberapa hari sebelum menjalani pembedahan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berikan ZOCOR kepada orang lain, walaupun mereka menghidap penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan banyak meminum arak. Meminum arak dengan banyak boleh meningkatkan kemungkinan

ZOCOR menyebabkan masalah hati.

Jus limau gedang tidak boleh diminum semasa memakan ZOCOR.

Jus limau gedang mengandungi satu atau beberapa komponen yang mengubah metabolisme sesetengah jenis ubat, termasuk ZOCOR.

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan ZOCOR terhadap anda.

ZOCOR secara amnya tidak menimbulkan masalah pada kemampuan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, sama seperti kebanyakan ubat lain, ZOCOR boleh menyebabkan sesetengah orang menjadi pening. Pastikan anda tahu kesan ZOCOR terhadap diri anda sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. ZOCOR pada umumnya diterima dengan baik oleh badan.

Kebanyakan kesan sampingannya adalah ringan dan sementara. Kesan sampingan yang paling lazim berlaku ialah gangguan pencernaan. Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku ialah rasa lemah dan sakit kepala. Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku ialah sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh atau lemah otot (masalah ini pernah, tetapi jarang-jarang sekali, tidak hilang-hilang walaupun selepas berhenti memakan ZOCOR), masalah hati (kadang-kala serius), ingatan yang lemah, hilang ingatan, bingung, sukardidur, kemurungan, disfungsi erektil (mati pucuk), masalah

pernafasan termasuklah batuk-batuk yang melarat dan/atau sesak nafas atau demam, dan tindak balas hipersensitif (alergi yang mungkin diiringi beberapa simptom, seperti sengal, demam dan sesak nafas, ruam, bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan).

Peningkatan gula darah semasa berpuasa juga pernah dilaporkan berlaku apabila kumpulan ubat ini digunakan.

Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit otot, otot yang terasa sakit apabila disentuh atau lemah otot. Ini kerana walaupun jarang-jarang sekaliberlaku, namun masalah otot pernah menjadi serius, seperti kemerosotan otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal lalu membawa maut.

Risiko berlakunya kemerosotan otot ini lebih besar bagi pesakit yang memakan dos *ZOCOR* yang lebih tinggi, khususnya dos 80mg. Risikoberlakunya kemerosotan otot ini jugalebih tinggi bagi pesakit warga emas (yang berusia 65 tahun ke atas), pesakit wanita, pesakit yang mempunyai fungsi ginjal yang abnormal, dan pesakit yang menghadapi masalah tiroid.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak pulih walaupun setelah doktor mengarahkan anda berhenti memakan *ZOCOR*, rujuklah kepada doktor. Doktor mungkin menjalankan ujian lanjutan untuk menentukan punca masalah otot anda.

Kekerapan tidak diketahui:

- *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).

Hubungi doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Selalulah berjumpa doktor untuk memeriksa aras kolesterol anda dan untuk mengesan kesan sampingan. Doktor harus melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum anda mula memakan *ZOCOR* dan jika anda mengalami apa-apa simptom masalah hati semasa anda memakan *ZOCOR*. Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami mana- mana simptom masalah hati yang berikut:

- rasa penat atau lemah
- hilang selera makan
- rasa sakit pada bahagian atas abdomen
- air kencing berwarna gelap
- kulit atau putih mata menjadi kuning.

Kesan sampingan yang lain juga boleh tetapi jarang-jarang sekali berlaku, dan sama seperti mana- mana ubat preskripsi yang lain, ada yang mungkin serius. Tanyalah doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya.

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami apa-apa simptom luar biasa atau jika mana- mana simptom anda yang diketahui itu berlarutan ataupun bertambah teruk.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 *ZOCOR*

- *Penyimpanan*

Bagi *ZOCOR* 10mg, 20mg dan 40mg, simpanlah pada suhu yang kurang daripada 30°C. Simpan semua ubat dengan selamat dan jauh daripada kanak-kanak.

Berapa lamakah boleh ubat saya bertahan?

Jangan makan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- *Pelupusan*

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- *Rupa dan warna produk*

***ZOCOR* 10mg:** Tablet yang bersalut, berwarna kuning kemerah-merahan dan berbentuk bujur. Sebelah permukaannya ditandai kod MSD735, dan sebelah permukaannya lagi kosong.

***ZOCOR* 20mg:** Tablet yang bersalut, berwarna sawo matang dan berbentuk bujur. Sebelah permukaannya ditandai kod MSD740, dan sebelah permukaannya lagi kosong.

***ZOCOR* 40mg:** Tablet yang bersalut, berwarna merah bata dan

berbentuk bujur. Sebelah permukaannya ditandai kod MSD749, dan sebelah permukaannya lagi kosong.

- Bahan-bahan kandungan

ZOCOR (simvastatin) ialah tablet yang mengandungi 10, 20, 40 atau 80mg simvastatin sebagai ramuan aktif.

Selain itu, *ZOCOR* mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: butylated hydroxyanisole, ascorbic acid, citric acid monohydrate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, magnesium stearate, lactose monohydrate,

hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, talc, yellow ferric oxide (10 dan 20 mg), red ferric oxide (20 dan 40

- Nombor MAL:

MAL19921415ARZ (*ZOCOR* TABLETS 10MG)

MAL19921416ARZ (*ZOCOR* TABLETS 20MG)

MAL19985911ARZ (*ZOCOR* 40MG TABLET)

Pengilang

Organon Pharma (UK) Limited
Shotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
39W022, Mercu 2,
No.3, Jalan Bangsar,
KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/06/2025 (versi 052023)

Nombor Siri

NPRA (R1/6) 24052023/102