

ATOZET[®] film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ezetimibe/atorvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan tablet ATOZET

Doktor memberi anda preskripsi tablet ATOZET untuk menurunkan kandungan kolesterol dan trigliserida di dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu antara beberapa bahan berlemak yang terdapat di dalam darah. Kandungan kolesterol terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol ini boleh bertimbun pada dinding arteri dan menjadi plak. Lama kelamaan, timbunan plak ini boleh menyempitkan arteri. Arteri yang sempit boleh memperlahankan ataupun menghalang pengaliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Aliran darah yang tersekat pula boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok (angin ahmar).

Kolesterol HDL pula sering digelar kolesterol “baik” kerana kolesterol ini dapat menghalang kolesterol jahat daripada bertimbun pada arteri dan mencegah penyakit jantung.

Trigliserida ialah bentuk lain kolesterol di dalam darah yang

boleh meningkatkan risiko mendapat penyakit jantung. Jika anda ada penyakit jantung, ATOZET dapat mengurangkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok (angina ahmar), menjalani pembedahan untuk menambahkan aliran darah, atau dimasukkan ke hospital kerana sakit dada.

Bagaimana tablet ATOZET berfungsi

Kolesterol yang tinggi boleh dirawat dengan dua cara utama: **Perubahan Gaya Hidup** – seperti pemakanan yang menurunkan kolesterol, lebih banyak gerak kerja jasmani, dan pengurusan berat badan.

Ubat – Ubat penurun kolesterol digunakan bersama dengan perubahan gaya hidup untuk mengurangkan kolesterol. Doktor memberi anda preskripsi ATOZET untuk menurunkan aras kolesterol di dalam darah anda.

Sebelum mengambil tablet ATOZET

Bila tidak boleh mengambil
Jangan makan tablet ATOZET jika anda:

- hipersensitif (alah) terhadap *ezetimibe*, *atorvastatin*, atau mana-mana ramuan lain di dalam tablet ATOZET
- menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan

Sebelum mula mengambil

Penting bahawa anda terus memakan ATOZET setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor. Walaupun anda memang sedang memakan ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi, namun aras kolesterol anda penting diperiksa secara tetap. Anda juga harus tahu aras kolesterol anda dan sasaran anda.

Kelemahan Otot

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 lagi keadaan anda atau membawa kepada kejadian *myasthenia*.

Kehamilan, menyusukan anak dengan susu badan dan kesuburan

Jangan makan ATOZET jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa memakan ATOZET, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera. Anda harus menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa anda menggunakan ATOZET. Jangan makan ATOZET jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. *Atorvastatin*, iaitu salah satu ubat di dalam ATOZET, boleh dikeluarkan melalui susu badan dan mungkin boleh memudaratkan bayi anda.

Kanak-kanak

ATOZET tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

Warga emas

Tiada langkah berwaspada khas.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang hendak anda makan, termasuklah ubat preskripsi, ubat bukan preskripsi, vitamin dan herba penambah khasiat.

Penting bagi anda memberitahu doktor sama ada anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *Cyclosporine* (sering digunakan oleh penerima organ pindahan)
- *Erythromycin*, *clarithromycin*, *fusidic acid*, atau *rifampin* (untuk merawat jangkitan bakteria)
- Beberapa jenis penyekat saluran kalsium yang digunakan untuk merawat angina atau tekanan darah tinggi, misalnya, *amlodipine* dan *diltiazem*
- Perencat HIV *protease*

ATOZET[®] film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ezetimibe/atorvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

- (untuk merawat AIDS)
- Pil perancang (pencegah kehamilan)
- Antasid (produk perawat ketidakhadaman yang mengandungi aluminium atau magnesium)
- *Cimetidine* (untuk merawat pedih hulu hati dan ulser peptik)
- *Hepatitis C* agen antivirus seperti *boceprevir*, *telaprevir*, *elbasvir*, atau *grazeprevir* (untuk merawat jangkitan virus hepatitis C)
- Ubat seperti:
 - *ketoconazole* atau *itraconazole* (untuk merawat jangkitan kulat)
 - *fibrate*, *colestipol*, *cholestyramine* (untuk mengurangkan kolesterol)
 - *digoxin* (untuk mengawal ritma jantung)
 - *warfarin* atau *fluindione* (untuk mencegah bekuan darah)
- *Daptomycin* (ubat untuk merawat jangkitan kulit dan struktur kulit yang rumit, dan untuk merawat bakteremia)

Cara menggunakan tablet ATOZET

Berapa banyak harus digunakan
Makan satu tablet ATOZET 10/10, 10/20, 10/40, atau 10/80 setiap hari, pada bila-bila masa.

Bila perlu digunakan
ATOZET boleh dimakan sebelum ataupun selepas makan.

Jika doktor memberikan preskripsi ATOZET bersama-sama dengan *cholestyramine* (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, ATOZET mestilah dimakan sekurang-

kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut.

Berapa lama perlu digunakan
ATOZET mestilah dimakan seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan yang menjaga anda. Teruskan memakan ubat penurunan kolesterol anda yang lain melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan Cubalah makan ATOZET seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

Jika mengambil berlebihan (terlebihdos)
Makanlah ATOZET seperti yang diarahkan bagi anda. Jika anda termakan bilangan ATOZET yang melebihi preskripsi, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan tablet ATOZET

Perkara yang perlu dilakukan
Masalah Perubatan Atau Alergi

Beritahulah doktor [atau ahli farmasi] yang anda jumpa itu tentang apa-apa masalah kesihatan (termasuk penyakit hati atau masalah hati) yang sedang atau yang pernah anda hidapi, dan tentang apa-apa alergi (alahan).

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

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan gunakan mana-mana ubat barutanpa berbincang dengan doktor.

Jangan berikan ATOZET kepada

orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau mengendalikan mesin
Kesan sampingan pernah dilaporkan berlaku apabila memakan ATOZET, yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas setiap orang terhadap ATOZET mungkin berbeza. (Lihat bahagian **Kesan- kesan sampingan**)

Kesan-kesan sampingan
Mana-mana ubat pun boleh menyebabkan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Dalam kajian klinikal, ATOZET padaamnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan ubat ini biasanya ringan, sementara, dan serupa jenisnya dan kekerapannya dengan kesan sampingan dalam kalangan pesakit yang diberi *ezetimibe* sahaja ataupun *atorvastatin* sahaja.

Kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah: cirit-birit dan lenguh otot.

Kesan sampingan yang kurang lazim dilaporkan ialah: influenza; kemurungan; sukar tidur; gangguan tidur; pening; sakit kepala; gangguan rasa lidah; rasa gelayar; degupan jantung yang perlahan; merah muka; sesak nafas; bahagian abdomen rasa tidak selesa, kembung atau sakit pada (bahagian atas dan bawah) abdomen; sembelit; ketidak hadaman; flatulens (angin); kerap membuang air besar; radang perut; loya; rasa tidak sedap perut; akne; gegata; sengal; sakit belakang; otot terasa letih, kejang, atau lemah; sakit pada tangan dan kaki; rasa lemah yang luar biasa; rasa letih; rasa tidak sihat seluruh badan; bengkak terutama pada bahagian bengkak (edema); cecair bertakung; hasil ujian darah fungsi hati atau otot (CK) yang abnormal; berat badan bertambah.

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan oleh

ATOZET[®] film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ezetimibe/atorvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

pesakit yang memakan sama tablet ATOZET ataupun tablet *ezetimibe* atau *atorvastatin*:

- tindak balas alergi termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyukarkan anda bernafas atau menelan (dan mungkin memerlukan rawatan segera), ruam, dan gegata; masalah kulit yang teruk; kulit berdarah atau lebam tanpa dijangka; kecederaan tendon; otot terasa sakit, atau sakit apabila disentuh, atau lemah (jarang-jarang sekali tidak pulih walaupun selepas berhenti memakan ATOZET); rasa letih yang luar biasa; perubahan pada hasil sesetengah ujian darah dan air kencing; masalah hati; radang pankreas; batu hempedu; radang pundi hempedu; muntah-muntah; batuk; pedih hulu hati; sakit leher; kurang selera makan; hilang selera makan; sakit dada; sakit; tekanan darah tinggi; radang salurhidung; sakit tekak; hidung berdarah; bermimpi buruk; kurang sensasi sakit atau sentuhan; mulut kering; hilang ingatan; keliru; bunyi berdering didalam telinga dan/atau kepala; sendawa; ruam kulit dan gatal- gatal; rambut gugur; demam; penglihatan kabur; gangguan penglihatan; hilang pendengaran; ginekomastia (payudara lelaki dan wanita membesar).

Kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan berlaku apabila menggunakan sesetengah jenis statin (jenis ubat yang sama):

- gangguan pada hubungan seks
- perasaan murung
- masalah pernafasan termasuklah batuk yang berpanjangan dan/atau sesak nafas atau demam
- diabetes (kemungkinannya lebih tinggi jika aras gula dan lemak di dalam darah anda tinggi, anda

berbadan gemuk dan tekanan darah anda tinggi. Doktor akan mengawasi anda semasa anda menggunakan ubat ini.)

Hubungilah doktor dengan segera jika otot anda terasa sakit, sakit apabila disentuh, atau lemah tanpa sebab yang diketahui terutamanya, jika pada masa yang sama, anda terasa tidak sihat seluruh badan atau suhu badan tinggi apabila memakan ataupun selepas doktor telah mengarah anda untuk berhenti memakan ATOZET. Ini kerana walaupun jarang-jarang sekali berlaku, namun masalah otot boleh menjadi serius, seperti penguraian otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal.

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.

Bincanglah dengan doktor pada bila-bila masa anda mengalami masalah perubatan yang anda rasa mungkin berkait dengan ATOZET. Jika anda diberi ATOZET, pakar kesihatan yang menjaga anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula memakan ATOZET dan untuk menentukan sama ada anda mengalami apa-apa simptom masalah hati semasa anda memakan ATOZET. 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.

Tanyalah doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesansampingan yang lebih lengkap. Beritahulah doktor [atau ahli farmasi] dengan segera tentang simptom ini atau tentang apa-apa simptom lain yang luar biasa.

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 ATOZET

Penyimpanan

- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Simpan di dalam bungkusannyayang asal.

Pelupusan

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

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet ATOZET bersalut.

Tablet berbentuk kapsul, dwicembung bersalut, dan berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan.

ATOZET[®] 10 mg/ 10 mg: “257” tercetak tenggelam pada sebelah tablet

ATOZET[®] 10 mg/ 20 mg: “333” tercetak tenggelam pada sebelah tablet

ATOZET[®] 10 mg/ 40 mg: “337” tercetak tenggelam pada

ATOZET[®] film-coated tablets

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Ezetimibe/atorvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

sebelah tablet	Atozet 10 mg/40 mg MAL 17035021ACRZ
ATOZET [®] 10 mg/ 80 mg: “357” tercetak tenggelam pada sebelah tablet	Atozet 10 mg/80 mg MAL 17035026ACRZ

ATOZET disediakan di dalam pek yang mengandungi 30 tablet.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:**
ATOZET dimakan dalam bentuk tablet yang mengandungi 10 mg ezetimibe dan:
- 10.9 mg atorvastatin calcium(*crystalline trihydrate*), iaitu bersamaan dengan 10 mg atorvastatin (ATOZET 10 mg/10 mg);
 - 21.7 mg atorvastatin calcium (*crystalline trihydrate*), iaitu bersamaan dengan 20 mg atorvastatin (ATOZET 10 mg/20mg);
 - 43.4 mg atorvastatin calcium (*crystalline trihydrate*), iaitu bersamaan dengan 40 mg atorvastatin (ATOZET 10 mg/40mg); atau
 - 86.8 mg atorvastatin calcium (*crystalline trihydrate*), iaitu bersamaan dengan 80 mg atorvastatin (ATOZET 10 mg/80mg).

Bahan tidak aktif:
Setiap tablet ATOZET bersalut mengandungi bahan tidak aktif yang berikut: kalsium karbonat, silikon dioksida berkoloid, natrium kroskarmelosa, selulosa hidroksipropil, laktosa monohidrat, magnesium stearat, selulosa mikrohablur, polisorbat, povidon, dan natrium lauril sulfat. Salutan tablet mengandungi: hidroksipropil metilselulosa/*hipromellose*, *macrogol*/polietilena glikol, titanium dioksida, dan talkum

Nombor MAL
Atozet 10 mg/10 mg
MAL 17035025ACRZ

Atozet 10 mg/20 mg
MAL 17035022ACRZ

Pengilang
MSD International GmbH
(Singapore Branch)
70 Tuas West Drive,
Singapore 638414, Singapore.

Pemegang Pendaftaran Produk
ORGANON MALAYSIA SDN.
BHD.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damanela
50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
12/11/2025 (Versi 062023)

Nombor siri:
NPRA (R1/6) 14052024/094