

# SIMVOR TABLET

Simvastatin 10/ 20 / 40 mg

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan persoalan biasa tentang **SIMVOR TABLET**. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada.

**SIMVOR TABLET** mengandungi *simvastatin*

**Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.**

**Simpan risalah ini dengan ubat.** Anda mungkin perlu merujuknya semula.

## Apakah kegunaan **SIMVOR TABLET**

**SIMVOR TABLET** digunakan pada orang yang mempunyai penyakit jantung koronari (coronary heart disease - CHD) atau yang mempunyai risiko tinggi CHD (contohnya, jika mereka menghidap penyakit kencing manis, ada sejarah strok, atau penyakit saluran darah yang lain) untuk :

- membantu memanjangkan hayat dengan mengurangkan risiko serangan jantung
- mengurangkan risiko strok
- mengurangkan keperluan pembedahan dan meningkatkan aliran darah ke jantung
- mengurangkan keperluan untuk dimasukkan ke hospital akibat angina.

**SIMVOR TABLET** digunakan bersama dengan diet jika anda mempunyai:

- paras kolesterol tinggi dalam darah anda (hypercholesterolaemia utama) atau paras lemak tinggi dalam darah anda (hyperlipidaemia campuran)
- penyakit keturunan (hypercholesterolaemia kekeluargaan homozygous) yang meningkatkan tahap kolesterol dalam darah anda. Anda juga boleh menerima rawatan lain.

Doktor anda harus mengecualikan punca tahap kolesterol tinggi sebelum memulakan terapi dengan **SIMVOR TABLET**.

## Bagaimana **SIMVOR TABLET** berfungsi

*Simvastatin* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai statin. *Simvastatin* adalah ubat yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol, "kolesterol buruk" (kolesterol LDL), dan bahan lemak yang disebut trigliserida dalam darah. Di samping itu, *simvastatin* meningkatkan tahap kolesterol "baik" (HDL kolesterol).

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripiikan untuk anda.

**SIMVOR TABLET** boleh didapati dalam tablet 10 mg, 20 mg & 40 mg

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

## Sebelum mengambil **SIMVOR TABLET**

### **Bila tidak boleh mengambil**

**Jangan ambil **SIMVOR TABLET** jika mana-mana yang berikut berkaitan dengan anda. Jika**

- Anda alah kepada *simvastatin* atau mana-mana bahan kandungan tidak aktif ubat ini (Reaksi alahan boleh termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, atau tangan / kaki, atau kesukaran untuk bernafas)
- Anda mengalami penyakit hati atau laporan ujian darah anda menunjukkan sebarang peningkatan dalam enzim hati yang tidak normal dan tidak dapat dijelaskan

- Anda hamil atau berhasrat untuk menjadi hamil
- Anda memberi susu ibu kepada anak
- Anda mengambil mana-mana ubat berikut:
  - Itraconazole, ketoconazole atau posaconazole, voriconazole (ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan jangkitan kulat)
  - Nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
  - Cobicistat (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV) yang mengandungi ubat
  - Boceprevir dan telaprevir (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat hepatitis)
  - Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
  - Nefazodone (ubat yang digunakan untuk merawat mood tertekan)
  - Gemfibrozil (ubat yang digunakan untuk mengurangkan tahap lipid dalam darah)
  - Cyclosporine (ubat yang digunakan untuk menindas sistem imun)
  - Danazol (ubat yang digunakan untuk mengubati gangguan payudara dan kitaran haid)

**Jika anda tidak pasti sama ada hendak mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.**

**Jangan gunakan selepas tarikh guna sebelum (tarikh luput) yang dicetak pada pek.**

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jika ia telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

### **Sebelum mula mengambil**

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap mana-mana ubat, makanan, pengawet atau pewarna lain.

**Beritahu doktor anda:**

- Jika anda mempunyai sebarang faktor risiko berikut untuk kerosakan otot. Simptom-simptom termasuk kesakitan otot yang tidak dapat dijelaskan, kelembutan, atau kelemahan otot dengan atau tanpa pembuangan air kencing yang berwarna merah jambu; kerosakan otot boleh mengakibatkan kerosakan buah pinggang. Risiko kerosakan otot akan lebih besar jika:
  - Anda menggunakan dos *simvastatin* yang tinggi, terutamanya dos 80 mg
  - Anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda
  - Anda mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif (hypothyroidism)
  - Anda adalah warga emas (lebih daripada 65 tahun)
  - Anda perempuan
  - Jika anda menerima fibrat (seperti *gemfibrozil*, *bezafibrate*) sahaja atau bersama dengan **SIMVOR TABLET**
  - Anda atau ahli keluarga terdekat anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah otot
  - Anda mengambil minuman beralkohol dalam jumlah yang besar
- Sekiranya anda mempunyai atau pernah ada masalah hati
- Jika anda mempunyai masalah mata yang berkaitan (kelegapan lensa)

**Sekiranya anda tidak memberitahu doktor mengenai perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mengambil SIMVOR TABLET**

#### ***Jika mengambil ubat-ubat lain***

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.**

Sesetengah ubat dan **SIMVOR TABLET** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- *Itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, *voriconazole* dan **fluconazole** (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Erythromycin*, *clarithromycin*, atau *telithromycin* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)

- Asid fusidik (antibiotik yang digunakan untuk jangkitan kulit)
- Nefazodone (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV; AIDS)
- Ciclosporin (ubat yang digunakan untuk menindas sistem imun)
- Danazol (ubat yang digunakan untuk merawat gangguan payudara dan kitaran haid)
- Fibrate (ubat penurun kolesterol seperti *gemfibrozil*, dan *bezafibrate*)
- Niacin atau asid nikotinik (ubat penurun kolesterol), apabila digunakan dalam dos yang besar (iaitu lebih besar daripada atau sama dengan 1 g sehari)
- *Amiodarone*, *dronedarone* *ranolazine*, *verapamil*, *diltiazem*, *amlodipine* (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung)
- *Digoxin* (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung)
- Antikoagulan (ubat penipisan darah, seperti warfarin)
- *Colchicine* (digunakan untuk merawat gout)
- *Rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering)
- Jus limau gedang (lebih daripada 1 liter setiap hari)

#### **Maklumat penting mengenai beberapa bahan kandungan SIMVOR TABLET**

Ubat ini mengandungi kuantiti kecil bahan tidak aktif yang dipanggil Lactosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi terhadap beberapa gula hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

**SIMVOR TABLET** juga mengandungi hydroxyanisole butylated, ia boleh menyebabkan reaksi kulit di setempat (mis. sentuhan dermatitis ) atau kerengsaan mata dan membran mukus.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada anda mengambil mana-mana ubat ini. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang perlu dilakukan jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan ini.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat mengenai ubat untuk anda berhati-hati dengan atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

#### **Cara menggunakan SIMVOR TABLET**

**Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan berhati-hati.**

Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

**Sekiranya anda tidak memahami arahan PIL, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.**

#### ***Berapa banyak harus digunakan***

Ambil **SIMVOR TABLET** tepat seperti yang dipreskripiikan oleh doktor anda.

Julat dos **SIMVOR TABLET** yang biasa disyorkan adalah 5 mg hingga 40 mg diambil sekali setiap malam. Doktor anda boleh menyesuaikan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu hingga maksimum 80 mg sehari. Jangan mengambil lebih daripada 80 mg sehari. Doktor anda mungkin preskripiikan dos yang lebih rendah, terutamanya jika anda mengambil produk ubat tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai keadaan buah pinggang tertentu.

Teruskan mengambil **SIMVOR TABLET** melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

**SIMVOR TABLET** boleh digunakan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan ubat penurun lipid lain seperti sequestrant asid hempedu (misalnya. Cholestyramine, colestipol).

**Telan seluruh tablet dengan segelas air penuh.**

#### ***Cara digunakan***

**SIMVOR TABLET** boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan pada bungkus, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

#### ***Bila perlu digunakan***

Ambil dos **SIMVOR TABLET**, seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Ambil **SIMVOR TABLET** pada waktu petang.

#### ***Berapa lama perlu digunakan***

Doktor anda akan menasihati anda berapa lama anda perlu terus mengambil ubat anda.

#### ***Jika terlupa menggunakan***

Adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan tetap berfungsi dengan lebih baik.

Jangan ambil dos tambahan, hanya ambil jumlah **SIMVOR TABLET** yang biasa pada waktu biasa pada keesokan harinya.

**Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.**

Sekiranya anda mengalami masalah untuk mengingati bila untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

#### ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)***

Jika anda mengambil lebih daripada dos **SIMVOR TABLET** yang disyorkan sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda

**Segera hubungi doktor atau Pusat Maklumat Racun untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke unit unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak SIMVOR TABLET.**

Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

**Semasa menggunakan SIMVOR TABLET**

#### ***Perkara yang perlu dilakukan***

Sentiasa ikuti nasihat pemakanan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil **SIMVOR TABLET** jika anda akan dimulakan dengan mana-mana ubat baru.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan yang telah di rancang, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil **SIMVOR TABLET**.

**Beritahu doktor anda jika anda hamil atau cuba menjadi hamil atau berhasrat memberi susu ibu kepada anak semasa anda mengambil SIMVOR TABLET.**

Beritahu doktor anda, untuk apa-apa sebab anda tidak mengambil ubat anda seperti yang dipreskripiikan. Jika tidak, doktor mungkin berfikir bahawa ia tidak berkesan dan mengubah rawatan anda tanpa perlu .

#### ***Perkara yang tidak boleh dilakukan***

**Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama dengan anda.**

**Jangan gunakan SIMVOR TABLET untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda beritahu.**

#### ***Perkara yang perlu diberi perhatian***

Berhati-hati bila minum alkohol semasa mengambil **SIMVOR TABLET**.

Sekiranya anda mula ada masalah dengan hati anda.

Sekiranya anda mengalami kesukaran untuk bernafas, batuk, kelemahan, penurunan berat badan dan demam. Anda mungkin mempunyai penyakit paru-paru interstisial.

Sekiranya anda mengalami sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kelemutan, atau kelemahan otot dengan atau tanpa pembuangan air kencing berwarna merah jambu. Anda mungkin mempunyai rhabdomyolisis.

Adalah dicadangkan untuk mengelakkan kuantiti besar jus limau gedang (> 1 liter setiap hari) semasa terapi dengan **SIMVOR TABLET**.

Jika anda rasa pening apabila mengambil **SIMVOR TABLET**, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

#### ***Kesan-kesan sampingan***

**Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak merasa sihat semasa anda mengambil SIMVOR TABLET**, walaupun anda tidak fikir masalah itu berkaitan dengan ubat atau tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Seperti semua ubat, **SIMVOR TABLET** boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun tidak semua orang yang akan mendapatnya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada.

#### ***Kesan-kesan sampingan yang serius***

Jika mana-mana perkara berikut berlaku, hentikan mengambil **SIMVOR TABLET** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti di hospital terdekat

- tindak balas hipersensitiviti (alahan) termasuk:
  - bengkak muka, lidah dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas (angioedema)
  - sakit atau keradangan sendi (polymyalgia rheumatica)
  - keradangan pembuluh darah (vasculitis)
  - lebam yang luar biasa, letusan dan kebengkakan kulit (dermatomyositis), gatal-gatal, kepekaan kulit kepada matahari, demam, merah muka.
  - sesak nafas (dyspnoea)
  - gambaran penyakit seperti lupus (termasuk ruam, gangguan sendi, dan kesan pada sel darah)
  - penyakit serius dengan pengupasan dan kebengkakan kulit yang teruk, kelepukan pada kulit, mulut, mata, kemaluan dan demam
- tindak balas alahan serius yang menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau rasa pening (anafilaksis)

- keradangan hati dengan simptom yang berikut: kulit dan mata yang menguning, gatal-gatal, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, rasa letih atau lemah, hilang selera makan; kegagalan hati
- keradangan pankreas sering dengan sakit perut yang teruk
- kesakitan, kelemutan, kelemahan, atau kekejangan otot. Walaupun jarang berlaku, masalah otot ini boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang mengakibatkan kerosakan buah pinggang.

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil **SIMVOR TABLET**, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mengesan punca masalah otot anda.

#### **Kesan-kesan sampingan yang lain**

**Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana yang berikut:**

- gangguan pencernaan (sakit perut, sembelit, loya)
- sakit otot, sakit sendi
- keradangan paru-paru menyebabkan masalah pernafasan termasuk batuk berterusan dan / atau sesak nafas atau demam
- sakit kepala, tidak dapat tidur
- kebengkakan
- irama jantung yang tidak normal
- keradangan perut
- kencing manis. Ini lebih berkemungkinan jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berlebihan berat badan dan mempunyai tekanan darah tinggi. Doktor anda akan memantau anda semasa mengambil ubat ini
- sensasi berputar
- ruam kulit
- jangkitan saluran kencing

Beritahu doktor anda jika anda nampak apa-apa lagi yang membuat anda merasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin juga berlaku pada sesetengah orang.

**Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]**

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan SIMVOR TABLET**

##### ***Penyimpanan:***

**Simpan SIMVOR TABLET di mana kanak-kanak tidak dapat mencapainya. Almari berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter atas paras tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.**

**Simpan SIMVOR TABLET di tempat yang sejuk dan kering di mana suhu tetap berada di bawah 25 darjah C. Haba dan kelembapan boleh memusnahkan beberapa ubat.**

**Jangan simpan ubat ini atau ubat lain di bilik mandi atau berhampiran sinki. Jangan tinggalkannya di dalam kereta atau di ambang tingkap.**

**Simpan SIMVOR TABLET dalam pek blister asal sehingga tiba masa untuk mengambilnya. Sekiranya anda mengeluarkan tablet dari pek, mereka mungkin tidak kekal baik.**

##### ***Pelupusan***

**Sekiranya doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil SIMVOR TABLET, atau tablet telah tamat tarikh luputnya, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan baki ubat yang ada.**

#### **Maklumat Lanjut**

##### ***Rupa dan warna SIMVOR TABLET***

##### **Simvor Tablet 10mg**

Tablet berwarna merah jambu ringan, berbentuk bujur, bersalut filem, dicetak timbul dengan '10' di satu sisi and bergaris di sisi lain.

##### **Simvor Tablet 20mg**

Tablet berwarna pic, berbentuk bujur, bersalut filem, dicetak timbul dengan '20' di satu sisi and bergaris di sisi lain.

##### **Simvor Tablet 40mg**

Tablet berwarna merah jambu, berbentuk bujur, bersalut filem, dicetak timbul dengan '40' di satu sisi and bergaris di sisi lain.

#### **Bahan-bahan kandungan**

**Bahan aktif :** *Simvastatin USP*

**Bahan tidak aktif :**

**SIMVOR TABLET mengandungi:**

*Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Magnesium Stearate, Purified Water, Butylated Hydroxyanisole, Isopropyl Alcohol, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Opadry Yellow OY-LS-54901, Opadry Brown OY-LS-56504, Opadry Pink OY-LS-54902, Lactose*

**Number MAL:**

**Simvor Tablet 10mg**  
MAL20020472AZ

**Simvor Tablet 20mg**  
MAL20020473AZ

**Simvor Tablet 40mg**  
MAL06021199AZ

#### **Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk**

**RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.**

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

#### **Tarikh kemaskini RiMUP**

Februari 2020

Serial No. : NPRA(R2/1)191120/292