

STORVAS C TABLETS

Atorvastatin Calcium Tablets 10/20/40/80 mg

Apa yang terdapat dalam risalah ini

1. Untuk apa **STORVAS C TABLETS** digunakan
2. Bagaimana **STORVAS C TABLETS** berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan **STORVAS C TABLETS**
4. Cara menggunakan **STORVAS C TABLETS**
5. Semasa anda menggunakan **STORVAS C TABLETS**
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan **STORVAS C TABLETS**
8. Penerangan produk
9. Pemegang Pendaftaran Pengilang dan Produk
10. Tarikh Semakan
11. Nombor Siri

Untuk apa **STORVAS C TABLETS** digunakan

STORVAS C TABLET tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, iaitu lipid (lemak) yang mengawal ubat-ubatan.

STORVAS C TABLETS digunakan dalam tambahan kepada diet untuk:

- Merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol (jumlah kolesterol), kolesterol lipoprotein berketumpatan rendah (LDL-C) dan lemak lain (trigliserida) dalam darah apabila diet rendah lemak dan perubahan gaya hidup dengan sendirinya telah gagal.
- Meningkatkan tahap kolesterol lipoprotein berketumpatan tinggi (HDL-C) yang bermanfaat untuk kesihatan.

STORVAS C TABLETS boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit-pesakit yang menghadapi serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

STORVAS C TABLETS boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-

pesakit yang menghidap kencing manis dan mempunyai faktor-faktor risiko seperti:

- Masalah mata, masalah buah pinggang, merokok, atau tekanan darah tinggi

Kolesterol:

Semua orang mempunyai kolesterol dan trigliserida dalam darah mereka. Ini adalah jenis lemak darah yang diperlukan oleh badan untuk banyak perkara, termasuk membina dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu mencernakan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga datang daripada makanan. Biasanya badan mengimbangi kolesterol yang dibuatnya dengan kolesterol yang diperolehnya daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, kurang dihasilkan oleh badan. Walau bagaimanapun, jika anda makan diet tinggi lemak, badan anda mungkin tidak mengekalkan keseimbangan ini dan paras kolesterol anda meningkat. Kolesterol tinggi lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga kolesterol tinggi.

Apabila anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi, ia mungkin 'melekat' pada bahagian dalam saluran darah anda dan bukannya dibawa ke bahagian badan di mana ia diperlukan. Lama kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding saluran darah, menjadikannya lebih sukar untuk darah mengalir. Penyekatan saluran darah anda ini boleh menyebabkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan strok.

Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, diabetes, peningkatan berat badan, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga penyakit jantung.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol,

dipanggil lipoprotein berketumpatan rendah (LDL) dan lipoprotein berketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL ialah kolesterol 'jahat' yang boleh menyekat saluran darah anda. Kolesterol HDL, sebaliknya, ialah kolesterol 'baik' yang dianggap mengeluarkan kolesterol jahat daripada saluran darah.

Trigliserida:

Trigliserida adalah sumber tenaga untuk badan. Walau bagaimanapun, seperti kolesterol, terlalu banyak trigliserida boleh menjadi masalah.

Bagaimana **STORVAS C TABLETS** berfungsi

STORVAS C TABLETS mengandungi bahan aktif atorvastatin.

STORVAS C TABLETS berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dibuat oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan jahat, **STORVAS C TABLETS** mengurangkan kolesterol jahat dan meningkatkan kolesterol baik.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan tentang mengapa **STORVAS C TABLETS** telah ditetapkan untuk anda. Doktor anda mungkin telah menetakannya atas sebab lain.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Sebelum anda menggunakan **STORVAS C TABLETS**

Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil **STORVAS C TABLETS**

Jika anda mempunyai alahan kepada:

- sebarang ubat yang mengandungi atorvastatin
- mana-mana bahan **STORVAS C TABLETS**, yang disenaraikan di akhir risalah ini
- jika anda mempunyai penyakit hati yang aktif;
- jika anda mempunyai sebarang ujian darah abnormal yang tidak dapat dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang mempunyai kapasiti melahirkan anak dan tidak menggunakan apa-apa jenis kontraseptif yang boleh dipercayai;
- jika anda hamil atau cuba hamil;
- jika anda menyusu. Bahan aktif dalam

STORVAS C TABLETS

Atorvastatin Calcium Tablets 10/20/40/80 mg

atorvastatin boleh masuk ke dalam susu ibu dan menjejaskan bayi anda.

Beberapa gejala tindak balas alahan mungkin termasuk:

- Sesak nafas
- berdehrit atau kesukaran bernafas
- bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian lain badan
- ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika pembungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda gangguan

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Jika ia telah tamat tempoh atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor anda.

Sebelum anda mula menggunakannya

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

Anda harus sambung pemakanan standard yang mengurangkan kolesterol. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mengalami mana-mana keadaan perubatan berikut:

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, doktor anda harus melakukan ujian fungsi hati sebelum memulakan rawatan anda;
- jika anda mengalami sakit atau sakit otot berulang atau tidak dapat dijelaskan, sejarah peribadi atau sejarah keluarga masalah otot;
- jika anda mempunyai masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat penurun lipid lain (cth., ubat '-statin' atau '-fibrate' lain);
- Jika anda mengalami kelemahan otot dengan keradangan yang minimum
- jika anda mempunyai masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami strok sebelumnya dengan pendarahan ke dalam otak, atau mempunyai poket kecil cecair di otak daripada strok sebelumnya;
- jika anda menghidap diabetes;
- Jika anda kerap minum alkohol

dalam jumlah yang banyak

- Jika anda mempunyai atau pernah menghidap 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 atau membawa kepada berlakunya myasthenia.

Jika mana-mana daripada ini terpakai kepada anda, doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum dan mungkin semasa rawatan atorvastatin anda untuk meramalkan risiko kesan sampingan yang berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan yang berkaitan dengan otot contohnya rhabdomyolysis diketahui meningkat apabila ubat-ubatan tertentu diambil pada masa yang sama.

Produk ubat ini mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda perolehi tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda. Sesetengah ubat dan **STORVAS C TABLETS** boleh mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Jus limau gedang
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (cth. siklosporin);
- antibiotik atau ubat antikulat tertentu (cth, erythromycin, clarithromycin, rifampin, asid fusidic, antikulat azole seperti itraconazole);
- jika anda perlu mengambil asid fusidic untuk merawat jangkitan bakteria, doktor anda mungkin menasihati anda untuk berhenti menggunakan **STORVAS C TABLETS** buat sementara waktu. Sekiranya anda perlu mengambil asid fusidic untuk jangka masa

yang lama bersama-sama dengan ubat ini, doktor anda akan mempertimbangkan berdasarkan kes demi kes dan di bawah pengawasan perubatan yang ketat;

- ubat penurun lipid lain (cth, fibrates, colestipol, niacin);
- antivirus yang dipanggil perencat protease yang digunakan dalam rawatan HIV (cth, tipranavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir/ritonavir, nelfinavir, efavirenz) dan hepatitis C (telaprevir, boceprevir, glecaprevir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprevir);
- beberapa ubat yang digunakan untuk angina (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (cth. diltiazem), ubat-ubatan untuk mengawal irama jantung anda (cth. digoxin);
- ubat yang digunakan dalam rawatan jangkitan virus lain (cytomegalovirus) (cth letermovir);
- ubat-ubatan lain yang diketahui berinteraksi dengan **STORVAS C TABLETS** termasuk kontraseptif oral, colchicine (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (mengandungi magnesium atau aluminium untuk senak);

Rujuk doktor anda jika anda mendapat otot kelemahan, kelemutan atau kesakitan.

Ubat-ubatan ini mungkin terjejas oleh **STORVAS C TABLETS**, atau boleh menjejaskan sejauh mana ia berfungsi. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat anda yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak lagi

Maklumat mengenai ubat-ubatan yang perlu berhati-hati dengan atau elakkan semasa mengambil **STORVAS TABLET C**.

Cara menggunakan STORVAS C TABLETS

Ikut 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. Jika anda tidak memahami arahan pada kotak, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

STORVAS C TABLETS

Atorvastatin Calcium Tablets 10/20/40/80 mg

Berapa banyak yang hendak digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak dan berapa kerap anda perlu mengambil **STORVAS C TABLETS**. Ini mungkin bergantung pada keadaan anda dan sama ada anda mengambil sebarang ubat lain atau tidak.

Julat dos biasa atorvastatin ialah 10 hingga 80 mg sekali sehari. Dos anda boleh dinaikkan atau dikurangkan, jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Dos maksimum atorvastatin ialah 80 mg sekali sehari.

Bagaimana untuk mengambilnya

Tablet STORVAS C TABLETS hendaklah ditelan keseluruhan dengan segelas air, dan boleh diambil pada bila-bila masa sepanjang hari, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

Bila hendak menggunakannya

Atorvastatin boleh diambil pada bila-bila masa sepanjang hari. Walau bagaimanapun, dos atorvastatin anda perlu diambil pada kira-kira masa yang sama setiap hari.

Mengambilnya pada masa yang sama setiap hari akan mempunyai kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda untuk mengingatinya. Atorvastatin boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama untuk menggunakannya

Anda perlu mengambil tablet atorvastatin sebagai selagi doktor anda memberitahu anda.

Sekiranya anda terlupa menggunakannya

Jika sudah hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang anda terlepas dan ambil dos seterusnya apabila anda sepatutnya. Jika tidak, ambil sebaik sahaja anda ingat, dan kemudian kembali mengambil tablet anda seperti biasa.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)

Segera hubungi doktor anda atau Pusat Maklumat Racun untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda

berpendapat bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak **STORVAS C TABLETS**. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa anda menggunakan STORVAS C TABLET

Perkara yang anda mesti lakukan

Simpan semua janji temu doktor anda supaya kemajuan anda boleh diperiksa. Doktor anda akan meminta anda untuk menguji fungsi hati anda dari semasa ke semasa semasa anda mengambil atorvastatin untuk memastikan ubat itu berkesan dan untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Tahap kolesterol dan trigliserida anda juga perlu diperiksa secara berkala semasa anda mengambil ubat ini.

Jika anda hamil semasa anda mengambil atorvastatin, hentikan pengambilannya dan hubungi doktor anda dengan segera. Jika anda akan memulakan sebarang ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil atorvastatin.

Anda harus mengelakkan alkohol semasa anda mengambil **STORVAS C TABLETS**.

Perkara yang anda tidak boleh lakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan **STORVAS C TABLETS** kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan mengambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang setiap hari kerana kuantiti jus limau gedang yang banyak boleh mengubah kesan **STORVAS C TABLET**.
- Jangan minum terlalu banyak alkohol semasa mengambil **STORVAS C TABLETS**.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Biasanya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau beroperasi.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, **STORVAS C TABLETS** boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius berikut, hentikan pengambilan tablet anda dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kemalangan dan kecemasan hospital terdekat.

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil **STORVAS C TABLETS**, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan saluran hidung;
- peningkatan paras gula dalam darah (jika anda menghidap diabetes, teruskan pemantauan dengan teliti paras gula darah anda);
- sakit di kerongkong, hidung berdarah;
- cirit-birit, senak, loya, angin;
- sendi yang menyakitkan, bengkak, sakit di tangan atau buku lali, sakit otot dan kekejangan;
- Keputusan ujian darah yang menunjukkan fungsi hati anda mungkin tidak normal, peningkatan creatine phosphokinase darah (enzim yang menunjukkan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;
- berdering di telinga;
- sakit perut, sendawa;
- hepatitis (keradangan hati),
- kolestasis (kekuningan kulit dan putih mata);
- ruam kulit dan gatal-gatal (gatal-gatal);
- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam;
- tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening);
- kecederaan tendon;
- penambahan berat badan;
- pengurangan sensasi kepada kesakitan

STORVAS C TABLETS

Atorvastatin Calcium Tablets 10/20/40/80 mg

atau sentuhan; kehilangan ingatan, pening, perubahan rasa rasa;

- pankreatitis (keradangan pankreas yang membawa kepada sakit perut);
- tindak balas kulit yang teruk yang boleh menyebabkan lepuh, luka, dan ulser, bengkak kawasan di bawah kulit;
- kelemahan otot, keradangan atau kesakitan dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu yang tinggi ia mungkin disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal (rhabdomyolysis), penyakit autoimun yang hadir dengan kelemahan otot berhampiran dengan teras badan dengan kecederaan selular pada sel-sel otot tetapi dengan keradangan minimum (miopati nekrotisasi pengantaraan imun), keradangan otot (myositis), sakit belakang;
- keletihan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.
- Penyakit autoimun yang hadir dengan kelemahan otot yang dekat dengan teras badan dengan kecederaan selular pada sel-sel otot tetapi dengan keradangan yang minimum (miopati nekrotisasi pengantaraan imun)
- sakit dada, bengkak terutamanya di buku lali, keletihan;
- gangguan kognitif (cth. kehilangan ingatan/kemerosotan, pelupa, amnesia, kekeliruan);
- peningkatan paras gula dalam darah seperti HbA1c (purata gula darah selama dua atau tiga bulan) dan gula darah puasa
- myasthenia gravis (kelemahan otot umum yang menyebabkan penyakit termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas);
- myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit).

Sila berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah buruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda terkulai, kesukaran menelan atau sesak nafas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Buruk Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.moh.gov.my (Pengguna -> Melaporkan -> Melaporkan Kesan Sampingan kepada Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Selepas menggunakan STORVAS C TABLETS

Menyimpan

Simpan di bawah 30°C, lindungi daripada kelembapan

Pelupusan

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau telah tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau penjagaan kesihatan anda profesional untuk pelupusan yang selamat.

Penerangan produk

STORVAS C 10

Tablet berbentuk kapsul bersalut filem putih hingga putih pudar dicetak lekuk 'SB' pada satu sisi dan sisi lain "1" dan "0" pada kedua-dua belah permukaan yang mempunyai garis putus.

STORVAS C 20

Tablet berbentuk kapsul bersalut filem putih hingga putih pudar yang dicetak lekuk 'SB' pada satu sisi dan sisi lain "2" dan "0" pada kedua-dua belah permukaan yang mempunyai garis putus.

STORVAS C 40

Tablet berbentuk kapsul bersalut filem putih hingga putih pudar dicetak lekuk 'SB' pada satu sisi dan sisi lain "4" dan "0" pada kedua-dua belah permukaan yang mempunyai garis putus.

STORVAS C 80

Tablet berbentuk kapsul bersalut filem

putih hingga putih dicetak lekuk 'SB' pada satu sisi dan sisi lain "8" dan "0" pada kedua-dua belah permukaan yang mempunyai garis putus.

Bahan:

Calcium Carbonate, Lactose, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose L, Polysorbate 80, Purified Water, Magnesium Stearate, Opadry OY S 58910 White

NOMBOR MAL:

STORVAS C 10: MAL11060015AZ

STORVAS C 20: MAL11060016AZ

STORVAS C 40: MAL11060017AZ

STORVAS C 80: MAL11060020AZ

Pengilang dan Pendaftaran

Pemegang

RANBAXY (M) SDN. BHD.

Lot 23, Kawasan Perindustrian Bakar Arang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh Semakan: Oktober 2024

No. Siri: NPRA(R2/2)241101/1366