

ZETEZE-SM

(Ezetimibe/Simvastatin Tablet 10+10 mg, 10+20 mg, 10+40 mg, 10+80 mg)
(RiMUP)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjelaskan beberapa persoalan biasa tentang **ZETEZE-SM**

Risalah ini tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada. Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menimbangkan risiko anda mengambil **ZETEZE-SM** disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang ZETEZE-SM, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

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

Apakah kegunaan ZETEZE-SM

ZETEZE-SM mengandungi bahan-bahan kandungan aktif ezetimibe dan simvastatin.

ZETEZE-SM digunakan untuk menurunkan jumlah tahap kolesterol, kolesterol LDL (buruk), dan bahan-bahan lemak yang dikenali sebagai trigliserida dalam darah. Di samping itu, ia meningkatkan paras kolesterol HDL (baik). **ZETEZE-SM** adalah untuk pesakit yang tidak dapat mengawal paras kolesterol mereka dengan pemakanan sahaja. Anda perlu mengikuti diet menurunkan kolesterol semasa mengambil ubat ini.

Bagaimana ZETEZE-SM berfungsi

ZETEZE-SM berfungsi untuk mengurangkan kolesterol anda dalam dua cara. Bahan aktif ezetimibe mengurangkan kolesterol yang diserap dalam saluran pencernaan anda. Bahan aktif simvastatin golongan kelas "statin" menghalang pengeluaran kolesterol dalam badan dengan sendirinya.

Kolesterol adalah salah satu daripada beberapa bahan-bahan lemak yang terdapat dalam aliran darah. Jumlah kolesterol anda adalah terdiri terutamanya daripada LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering dipanggil kolesterol "buruk" kerana ia boleh berkumpul di dinding arteri anda dan membentuk plak. Akhirnya plak ini boleh menyebabkan penyempitan arteri. Penyempitan ini boleh melambatkan atau menghalang aliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Penyekatan aliran darah ini boleh menyebabkan serangan jantung atau strok.

Kolesterol HDL sering dipanggil kolesterol "baik" kerana ia menghalang kolesterol tidak baik dari membina dalam arteri dan melindungi daripada penyakit jantung.

Trigliserida adalah satu lagi bentuk lemak dalam darah anda yang boleh meningkatkan risiko anda untuk mendapat penyakit jantung.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa ia telah dipreskrikan untuk anda.

Ubat ini hanya boleh didapati dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil ZETEZE-SM

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ZETEZE-SM :

- jika anda hipersensitif (alergi) kepada ezetimibe, simvastatin, atau mana-mana bahan kandungan lain ubat ini (lihat **Maklumat Lanjut** di akhir risalah ini). Reaksi alahan

boleh termasuk ruam kulit, gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak atau kesukaran untuk bernafas.

- mempunyai penyakit hati aktif
- mengandung atau memberi susu ibu kepada anak
- mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut:
 - itraconazole, ketoconazole, posaconazole atau voriconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
 - erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin (digunakan untuk merawat jangkitan)
 - perencat protease HIV seperti nelfinavir (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
 - ubat yang mengandungi cobicistat (digunakan sebagai penambah untuk ejen antiretroviral)
 - boceprevir atau telaprevir (digunakan untuk merawat jangkitan virus hepatitis C)
 - nefazodone (digunakan untuk merawat kemurungan)
 - gemfibrozil (satu ubat asid fibric untuk menurunkan kolesterol)
 - cyclosporine (digunakan sebagai ubat immunosuppressant untuk mengelakkan penolakan organ pemindahan)
 - danazol (digunakan dalam rawatan endometriosis, penyakit payudara fibrocystic dan angioedema)

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan telah tamat atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik.

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

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ZETEZE-SM, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi.

Sebelum mula mengambil

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

Beritahu doktor anda:

- tentang semua masalah kesihatan anda termasuk alahan.
- jika anda minum alkohol dalam jumlah yang besar atau pernah mempunyai penyakit hati. **ZETEZE-SM** mungkin tidak sesuai untuk anda.
- jika anda dijadualkan untuk menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti mengambil **ZETEZE-SM** untuk masa yang singkat.
- jika anda orang keturunan Asia, kerana dos yang berbeza mungkin lebih sesuai untuk anda.

Apabila anda mengambil ubat ini doktor anda akan memantau anda dengan rapi jika anda ada kencing manis atau mempunyai risiko untuk mendapat kencing manis. Anda mungkin mempunyai risiko untuk mendapat kencing manis jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, mempunyai berat badan berlebihan dan ada tekanan darah tinggi.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit paru-paru yang teruk.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai kelemahan otot yang berterusan. Ujian tambahan dan ubat-ubatan mungkin diperlukan untuk mendiagnosis dan merawat ini.

Kehamilan dan Laktasi

Kehamilan

Jangan gunakan **ZETEZE-SM** jika anda hamil, cuba untuk menjadi hamil atau mengesyaki bahawa anda hamil. Jika anda hamil semasa mengambil **ZETEZE-SM**, berhenti mengambilnya dan menghubungi doktor anda dengan segera.

Laktasi

Jangan gunakan **ZETEZE-SM** jika anda sedang memberi susu ibu kepada anak.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang apa-apa perkara di atas, beritahu mereka sebelum anda mula mengambil ZETEZE-SM.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ZETEZE-SM.

ZETEZE-SM mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak mempunyai toleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Kerana mengambil **ZETEZE-SM** dengan mana-mana ubat-ubatan atau bahan-bahan berikut boleh meningkatkan risiko masalah otot (lihat **Kesan-kesan sampingan**), ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan yang berikut atau mana-mana ubat-ubatan yang disenaraikan dalam seksyen "**Bila tidak boleh mengambil**":

- amiodarone (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- verapamil, diltiazem, atau amlodipine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, angina atau keadaan jantung yang lain)
- jus limau gedang (yang harus dielakkan ketika mengambil **ZETEZE-SM**)
- asid fusidic (digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- colchicine (digunakan untuk gout)

Ia juga penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah seperti warfarin, fluindione), cholestyramine (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol), rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering), niasin,

atau fenofibrate, satu lagi asid fibric derivatif.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana daripadanya, beritahu mereka sebelum anda mengambil **ZETEZE-SM**.

Doktor atau ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan untuk anda berhati-hati dengan atau dielakkan semasa mengambil **ZETEZE-SM**.

Cara menggunakan ZETEZE-SM

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada risalah ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan preskrikan dos yang sesuai untuk anda

Sentiasa mengambil ubat ini betul-betul seperti doktor anda telah mengarahkan anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

-Sebelum mengambil **ZETEZE-SM** anda perlu mengawal diet bagi merendahkan kadar kolestrol

-Anda seharusnya sentiasa dalam diet menurunkan kolestrol semasa mengambil **ZETEZE-SM**.

Dos 10/80mg hanya disarankan bagi orang dewasa yang mempunyai kadar kolestrol yang tinggi & risiko sakit jantung yang tinggi dan tidak dapat mencapai matlamat bagi merendahkan kadar kolestrol.

Kanak-kanak dan remaja

ZETEZE-SM tidak digalakkan pada kanak-kanak.

Bila perlu digunakan

Ambil **ZETEZE-SM** sebagai dos harian tunggal pada waktu petang, dengan atau tanpa makanan.

Jika doktor anda telah preskrikan **ZETEZE-SM** bersama-sama dengan

sequestrant asid hempedu (seperti cholestyramine), **ZETEZE-SM** perlu diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil sequestrant asid hempedu.

Berapa lama perlu digunakan

ZETEZE-SM membantu menurunkan kolesterol anda. Ia tidak menyembuhkan keadaan anda.

Oleh itu, anda perlu terus mengambilnya seperti yang diarahkan oleh doktor anda jika anda berharap untuk menurunkan kolesterol anda dan kekalkan pada tahap rendah.

Anda mungkin perlu mengambil ubat menurunkan kolesterol untuk sepanjang hayat anda. Jika anda berhenti mengambil **ZETEZE-SM**, tahap kolesterol anda boleh naik semula.

Jika terlupa menggunakan

Cuba untuk mengambil **ZETEZE-SM** sebagaimana yang dipreskrikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlepas satu dos, hanya menyambung semula jadual biasa iaitu satu tablet setiap hari.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, tanya doktor atau ahli farmasi anda. **Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.**

Jika anda mempunyai masalah untuk ingat bila untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera telefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak ZETEZE-SM. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Bawa risalah ini atau beberapa tablet bersama anda supaya doktor anda

akan tahu apa yang anda telah ambil.

Semasa menggunakan ZETEZE-SM

Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil ZETEZE-SM.

Jika anda hamil semasa mengambil ZETEZE-SM, berhenti mengambilnya dan beritahu doktor anda dengan segera.

Ia adalah penting untuk mengukur kolesterol anda dengan kerap, walaupun anda mengambil ubat-ubatan untuk merawat kolesterol tinggi. Anda juga perlu tahu tahap kolesterol anda dan matlamat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan ZETEZE-SM kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama atau keadaan seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kelembutan, atau kelemahan. Ini adalah kerana pada masa-masa yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang mengakibatkan kerosakan buah pinggang yang boleh mengakibatkan kematian.

Risiko kerosakan otot juga lebih besar pada pesakit tertentu. Berbincanglah dengan doktor anda jika mana-mana yang berikut ada berkenaan:

- pesakit yang lebih tua (65 tahun dan keatas),
- pesakit wanita,
- pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang,

- pesakit yang mempunyai masalah tiroid
- Anda pernah mengalami masalah otot semasa rawatan dengan ubat menurunkan kolesterol yang dipanggil "statin" (seperti simvastatin, atorvastatin, dan rosuvastatin) atau fibrates (seperti gemfibrozil dan bezafibrate)
- anda atau ahli keluarga terdekat mempunyai gangguan otot keturunan..

Kepeningan telah dilaporkan dengan ezetimibe dan simvastatin. Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana **ZETEZE-SM** memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil ZETEZE-SM

Seperti semua ubat-ubatan, **ZETEZE-SM** boleh ada kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapat mereka.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana daripada mereka.

Kesan-kesan sampingan yang serius

Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil ZETEZE-SM dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat dengan segera.

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas
- bintik merah sering gatal, sama dengan ruam campak, yang boleh lepuh atau maju untuk bentuk tanda-tanda yang menaik, merah dan pucat dipusat.
- Sekiranya anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda berhenti mengambil ZETEZE-SM, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian

lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah otot anda

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti di hospital yang terdekat jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- lumpuh sementara atau kelemahan otot dengan atau tanpa kegagalan buah pinggang
- sakit otot, kelemutan atau kelemahan otot, bukan disebabkan oleh senaman
- sakit sendi; sakit atau kekejangan otot; kelemahan otot; ketidakselesaan otot rangka; sakit leher; sakit belakang, sakit di hujung-hujung
- masalah tendon, kadang-kadang menjadi rumit disebabkan oleh pecah tendon
- pendarahan atau lebam lebih mudah daripada pendarahan biasa
- keletihan, sakit kepala, sesak nafas semasa bersenam, pening dan kelihatan pucat
- sakit bahagian atas perut yang teruk, sering dengan loya dan muntah-muntah, radang perut
- masalah pernafasan termasuk batuk yang berterusan dan/atau sesak nafas atau demam

Jika anda dipreskrikan **ZETEZE-SM**, doktor anda mungkin mahu menjalankan ujian darah rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas memulakan rawatan dan jika anda mempunyai apa-apa simptom masalah hati semasa anda mengambil **ZETEZE-SM**. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mempunyai simptom masalah hati berikut:

- berasa letih atau lemah
- hilang selera makan
- sakit di bahagian atas perut
- air kencing gelap
- kekuningan kulit atau putih mata anda

Kesan-kesan sampingan yang lain
Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- kebas atau kelemahan tangan dan kaki
- kemerosotan ingatan, kehilangan ingatan, kealpaan, kekeliruan

Keabnormalan makmal

- peningkatan dalam enzim hati, bilirubin, asid urik darah, kreatin kinase dalam darah
- peningkatan dalam nisbah normal antarabangsa
- peningkatan dalam tahap gula dalam darah
- kehadiran protein dalam air kencing
- bilangan sel darah yang tidak normal

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang. Beritahu doktor anda jika anda nampak sebarang kesan lain.

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

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan ZETEZE-SM

Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C.

Pelupusan

Kembalikan ubat yang tidak digunakan atau sudah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan anda untuk pelupusan yang selamat.

Deskripsi Produk

Rupa dan warna ZETEZE-SM

ZETEZE-SM 10+10 mg

Tablet Ezetimibe dan Simvastatin 10/10mg berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk kapsul tidak bersalut, dicetak timbul dengan 'L' di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain

ZETEZE-SM 10+20 mg

Tablet Ezetimibe dan Simvastatin 10/20mg berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk kapsul tidak bersalut, dicetak timbul dengan 'I' di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

ZETEZE-SM 10+40 mg

Tablet Ezetimibe dan Simvastatin 10/40mg berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk kapsul tidak bersalut, dicetak timbul dengan 'F' di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

ZETEZE-SM 10+80 mg

Tablet Ezetimibe dan Simvastatin 10/80mg berwarna putih hingga putih kekuningan, berbentuk kapsul tidak bersalut, dicetak timbul dengan 'T' di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :

Ezetimibe and Simvastatin Tablet

Bahan tidak aktif :

Lactose Monohydrate, Croscarmellose Sodium, Hypromellose, Cellulose Microcrystalline, Citric Acid Monohydrate, Propyl Gallate, Butylated Hydroxy Anisole, Magnesium Stearate.

Nombor MAL:

ZETEZE-SM 10+10 mg
(MAL19056026AZ)

ZETEZE-SM 10+20 mg
(MAL19056027AZ)

ZETEZE-SM 10+40 mg
(MAL19056028AZ)

ZETEZE-SM 10+80 mg
(MAL19056029AZ)

Pengilang

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Plot No. A-41, Industrial Area
Phase VIIIA, S.A.S Nagar
Mohali-160 071, Punjab.

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN.
BHD.
(a SUN Pharma company)
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

Januari 2025

Nombor Siri: NPRA (R2)19/38