

ZETEZE TABLET

Ezetimibe (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila baca maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat anda, walaupun anda baru sahaja mengisi semula preskripsi anda. Ada maklumat yang mungkin telah berubah. Anda juga perlu membaca apa-apa maklumat yang diberikan dengan ubat-ubatan lain yang anda sedang ambil.

Ingat bahawa doktor anda telah preskription ubat ini hanya untuk anda. Jangan sekali-kali berikannya kepada orang lain.

Apakah kegunaan **ZETEZE TABLET**

ZETEZE TABLET mengandungi 10 mg ezetimibe sebagai bahan aktif.

- **ZETEZE TABLET** adalah ubat penurun kolesterol.
- **ZETEZE TABLET** adalah untuk pesakit yang tahap kolesterol terlalu tinggi dan apabila diet sahaja tidak boleh menurunkan tahap ini secukupnya.
- **ZETEZE TABLET** mengurangkan jumlah kolesterol yang tinggi, kolesterol dan trigliserida LDL (buruk) dan meningkatkan kolesterol HDL (baik).
- **ZETEZE TABLET** boleh diambil bersama ubat-ubatan penurun kolesterol dikenali sebagai statin atau semata-mata, sebagai tambahan kepada diet.

- **ZETEZE TABLET** boleh diambil dengan fenofibrate, satu lagi ubat penurun kolesterol, sebagai tambahan kepada diet.

Bagaimana **ZETEZE TABLET** berfungsi

- **ZETEZE TABLET** berfungsi dengan mengurangkan penyerapan kolesterol dalam usus kecil. Statin dan fenofibrate menurunkan kolesterol dengan cara yang berbeza; mereka berfungsi di dalam hati.
- **ZETEZE TABLET** menambah kepada kesan penurunan kolesterol statin dan fenofibrate.

Mengapa doktor saya preskription **ZETEZE TABLET**?

Doktor anda telah preskription **ZETEZE TABLET** untuk mengurangkan jumlah kolesterol dan trigliserida dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu daripada beberapa bahan-bahan lemak yang terdapat dalam aliran darah. Jumlah kolesterol anda adalah terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan HDL.

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

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

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

Bagaimana kolesterol tinggi boleh dirawat?

Kolesterol yang tinggi boleh dirawat dengan dua cara utama:

Perubahan gaya hidup - termasuk diet kolesterol, peningkatan aktiviti fizikal dan pengurusan berat badan.

Ubat - Ubat-ubatan yang menurunkan kolesterol digunakan bersama-sama dengan perubahan gaya hidup untuk membantu untuk mengurangkan kolesterol. Doktor anda telah preskription **ZETEZE TABLET** untuk membantu menurunkan kolesterol anda.

Sebelum mengambil **ZETEZE TABLET**

Ia adalah penting bahawa anda terus mengambil **ZETEZE TABLET** setiap hari seperti yang dipreskription oleh doktor anda.

Walaupun jika anda sedang mengambil ubat untuk merawat kolesterol tinggi, ia adalah penting untuk mengukur kolesterol anda dengan kerap. Anda juga perlu tahu tahap dan matlamat kolesterol anda.

Gunaan dalam warga emas

Tiada langkah berjaga-jaga khas.

Gunaan pada kanak-kanak
ZETEZE TABLET tidak digalakkan pada kanak-kanak di bawah umur 10.

- Bila tidak boleh mengambil

Pesakit yang hipersensitif (alergi) kepada Ezetimibe atau mana-mana bahan kandungannya tidak perlu mengambil **ZETEZE TABLET**

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan : Jika anda hamil atau merancang untuk hamil, Ezetimibe mungkin tidak sesuai untuk anda.

Memberi susu ibu : Jika anda sedang menyusukan bayi, Ezetimibe boleh melalui susu kepada bayi anda.

Masalah Perubatan atau Alahan:

Bercakap tentang masalah perubatan (termasuk penyakit hati atau masalah hati) atau alahan yang anda ada sekarang atau pernah ada pada masa lalu.

ZETEZE TABLET mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil **ZETEZE TABLET**.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus memberitahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil atau merancang untuk ambil, termasuk apa-apa yang diperolehi tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan dengan mana-mana bahan-bahan aktif yang berikut:

- cyclosporin (sering digunakan dalam pesakit yang telah menjalani pemindahan organ)
- ubat-ubatan dengan bahan aktif untuk mengelakkan pembekuan darah, seperti warfarin atau fluindione (antikoagulan)
- cholestyramine (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol), kerana ia memberi kesan kepada cara ezetimibe berfungsi
- fibrates (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol)

Cara menggunakan ZETEZE TABLET

Berapa banyak harus digunakan

Ambil satu tablet 10 mg melalui mulut setiap hari, pada bila-bila masa.

Bila perlu digunakan

- Ambil **ZETEZE TABLET** dengan atau tanpa makanan.
- Doktor anda boleh membenarkan anda mengambil **ZETEZE TABLET** bersama-sama dengan ubat-ubatan lain yang dikenali sebagai statin atau dengan ubat-ubatan lain yang dikenali sebagai fenofibrate untuk membantu anda mengawal kolesterol anda dengan lebih baik.
- Jika anda mengambil statin atau fenofibrate, ezetimibe boleh

diambil pada masa yang sama dengan ubat yang lain.

- Jika doktor telah preskrikan ezetimibe bersama-sama dengan cholestyramine (satu sequestrant asid hempedu) atau mana-mana sequestrant asid hempedu lain, **ZETEZE TABLET** perlu diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil sequestrant asid hempedu.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat kolesterol anda kecuali doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika terlupa menggunakan

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

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Ambil **ZETEZE TABLET** hanya seperti yang dipreskrikan untuk anda. Jika anda mengambil lebih **ZETEZE TABLET** daripada apa yang anda telah dipreskrikan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan ZETEZE TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

- **ZETEZE TABLET** perlu diambil seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Cakap tentang sebarang ubat-ubatan lain yang anda sedang atau merancang untuk ambil. Termasuk mereka yang anda boleh dapat tanpa preskripsi.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil **ZETEZE TABLET** jika anda hipersensitif (alergi) kepada **ZETEZE**

TABLET atau mana-mana bahan kandungannya.

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

Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera semasa menggunakan ZETEZE TABLET?

Ada kesan sampingan yang dilaporkan dengan ezetimibe yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas individu untuk **ZETEZE TABLET** mungkin berbeza-beza. (Lihat **Kesan-kesan sampingan**)

Kesan-kesan sampingan

Ezetimibe pada umumnya diterima dengan baik. Kesan-kesan sampingan biasanya ringan. Kesan-kesan sampingan biasanya tidak menyebabkan pesakit untuk berhenti mengambil **ZETEZE TABLET**.

Apabila digunakan secara bersendirian, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

Biasa; sakit perut; cirit-birit; kembung perut; rasa letih.

Luar biasa: ketinggian fungsi hati (transaminases) atau otot (CK) dalam beberapa ujian darah makmal; batuk; senak; pedih ulu hati; loya; sakit sendi; kekejangan otot; sakit leher; selera makan menurun, sakit, sakit dada, tiba-tiba rasa demam panas (*hot flush*); tekanan darah tinggi.

Selain itu, apabila digunakan dengan statin, kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan:

Biasa: ketinggian fungsi hati (transaminases) dalam beberapa ujian darah makmal; sakit kepala; sakit otot.

Luar biasa: sensasi kesemutan; mulut kering; gatal-gatal; ruam; kulit merah dan menaik; sakit belakang; kelemahan otot; sakit di lengan dan kaki; keletihan atau kelemahan yang luar biasa;

bengkak, terutama di tangan dan kaki.

Apabila digunakan dengan fenofibrate, kesan sampingan berikut dilaporkan:

Biasa: sakit perut.

Selain itu, kesan-kesan sampingan yang berikut telah dilaporkan dalam kegunaan umum: reaksi alahan (yang mungkin memerlukan rawatan segera) termasuk bengkak muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas atau menelan, ruam, kulit merah dan menaik; ruam merah menaik, kadang-kadang dengan luka-luka berbentuk sasaran; sakit otot; keletihan atau kelemahan yang luar biasa; perubahan dalam beberapa ujian darah makmal; masalah hati; radang sembelit pankreas; pening; sensasi kesemutan; kemurungan; batu karang; dan radang pundi hempedu.

Hubungi doktor anda segera jika anda mengalami sakit, kelembutan, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan semasa mengambil ezetimibe.

Ini adalah kerana walaupun jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang.

Bincang dengan doktor anda bila-bila masa anda mempunyai masalah perubatan yang anda fikir mungkin berkaitan dengan ezetimibe.

Jika anda dipreskription ezetimibe dengan statin, penjagaan kesihatan profesional anda mungkin mahu menjalankan ujian darah rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas memulakan rawatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau melawat laman web portal.bpbfk.gov.my (Consumer → Reporting)

Bagaimana saya boleh belajar lebih lanjut mengenai Ezetimibe dan keadaan saya?

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda.

Cara penyimpanan dan pelupusan ZETEZE TABLET

- Penyimpanan:

Jangan simpan pada suhu lebih 30°C.

Pastikan anda simpan ZETEZE TABLET dan semua ubat-ubatan jauh dari jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Berapa lama saya perlu menyimpan ubat saya?

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan berikut EX (atau EXP) pada bekas.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna ZETEZE TABLET

ZETEZE TABLET berbentuk kapsul tidak bersalut berwarna putih hingga putih kekuningan dengan 'E 10' dicetak timbul di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif :
Ezetimibe
- Bahan tidak aktif :
Monohydrate laktosa,
povidone, natrium
croscarmellose, lauryl natrium
sulfat, kanji pregelatinised,
magnesium stearat.

- Nombor MAL:

MAL16045036AZ

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED

Industrial Area No. 3,
A.B. road, Dewas - 455 001,
(M.P.), India.

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (Malaysia) SDN. BHD.

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

Tarikh kemaskini RiMUP

18/08/2015

Nombor Bersiri