

LIVALO Film-Coated Tablets 2mg

LIVALO Film-Coated Tablets 4mg

Pitavastatin Calcium (dalam hydrate) (2.0 mg or 4.0mg of pitavastatin calcium)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LIVALO

LIVALO mengandungi ubat yang dikenali sebagai pitavastatin. Ini tergolong dalam kumpulan ubat 'statins'. LIVALO digunakan untuk membetulkan tahap lemak (lipid) dalam darah anda dan boleh diambil oleh kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas dan juga orang dewasa. Ketidakeimbangan lemak terutamanya kolesterol kadang-kala boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok.

Anda diberikan LIVALO kerana anda mempunyai ketidakseimbangan lemak dan perubahan diet serta gaya hidup tidak mampu untuk membetulkannya. Anda harus meneruskan perubahan diet dan gaya hidup yang boleh mengurangkan kolesterol semasa anda mengambil LIVALO.

Bagaimana LIVALO berfungsi

LIVALO menghalang sintesis kolesterol dalam hati dengan

merencatkan *HMG-CoA reductase*, dan seterusnya mengurangkan kolesterol dalam plasma. LIVALO biasanya digunakan dalam rawatan *primary hyperlipidemia* termasuk *familial hypercholesterolaemia* or dan *mixed dislipidemia*.

Sebelum mengambil LIVALO

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil LIVALO jika:

- anda alergik (hipersensitif) kepada pitavastatin, statin lain atau bahan kandungan lain dalam LIVALO (disenaraikan dalam '8. Maklumat lanjut').
- anda hamil atau sedang menyusui.
- anda seorang wanita yang dapat melahirkan anak dan anda tidak menggunakan kaedah kontraseptif yang dipercayai (sila lihat 'Kehamilan dan menyusui').
- anda mempunyai masalah hati sekarang
- anda mengambil *ciclosporin* - digunakan selepas pemindahan organ.
- Anda mempunyai sakit otot yang berulang dan tidak dapat dijelaskan.

Sekiranya anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LIVALO.

- Kehamilan dan menyusui

Jangan mengambil LIVALO jika anda mengandung atau menyusui. Jika anda sedang mengandung, berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil LIVALO. Jika anda seorang wanita yang berupaya mengandung, anda mesti menggunakan kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai semasa mengambil LIVALO. Berhenti mengambil LIVALO dan berjumba

dengan doktor sekiranya anda mengandung semasa pengambilan LIVALO. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat, jika anda mengandung atau menyusui.

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- anda mengalami kegagalan pernafasan yang teruk (masalah pernafasan teruk).
- anda pernah mengalami masalah buah pinggang.
- anda pernah mengalami masalah hati. 'Statin' boleh mempengaruhi hati dalam sebilangan kecil orang.

Doktor anda biasanya akan menjalankan ujian darah (ujian fungsi hati) sebelum dan semasa rawatan LIVALO.

- anda pernah mengalami masalah kelenjar tiroid.
- anda atau seseorang ahli keluarga anda mempunyai sejarah masalah otot.
- anda mempunyai sejarah masalah otot pada masa dahulu apabila mengambil ubat kolesterol lain (contohnya *statin* atau "*fibrates*").
- Anda minum alkohol dengan banyak.
- Anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat yang bernama *fucidic acid* (sejenis ubat untuk infeksi bakteria) secara oral atau suntikan dalam 7 hari yang lepas. Kombinasi *fucidic acid* dan LIVALO boleh membawa masalah otot yang serius (*rhabdomyolysis*)
- anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau

LIVALO Film-Coated Tablets 2mg

LIVALO Film-Coated Tablets 4mg

Pitavastatin Calcium (dalam hydrate) (2.0 mg or 4.0mg of pitavastatin calcium)

<i>myasthenia</i> okular (penyakit menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan atau membawa kepada kejadian <i>myasthenia</i> (lihat Kesan kesan Sampingan) Jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LIVALO. Juga beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai kelemahan otot yang berterusan. Ujian dan ubat-ubatan tambahan mungkin diperlukan untuk mendiagnosis dan merawatnya. Samasa anda sedang menerima rawatan statin, doktor akan memantau anda dengan teliti jika anda menghidapi atau berisiko menghidapi penyakit kencing manis. Anda berisiko mendapat penyakit kencing manis jika anda mempunyai paras gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berlebihan berat badan dan mempunyai tekanan darah tinggi. LIVALO mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi atau mencerna sesetengah gula, berbincanglah dengan doktor sebelum mengambil ubat ini. <u>- Jika mengambil ubat-ubat lain</u> Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat yang lain. Ini termasuk sebarang ubat yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Sesetengah ubat boleh menghalang satu sama lain daripada berfungsi dengan betul. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat yang berikut:	ubat-ubatan lain dikenali sebagai: - ubat-ubatan lain dikenali sebagai 'fibrates' - seperti <i>gemfibrozil</i> dan <i>fenofibrate</i>. - <i>erythromycin</i> atau <i>rifampicin</i> - jenis antibiotik yang digunakan untuk jangkitan. - <i>Warfarin</i> atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk cair darah. - Ubat untuk HIV dipanggil '<i>protease inhibitors</i>' (e.g. <i>ritonavir</i>, <i>lopinavir</i>, <i>darunavir</i>, <i>atazanavir</i>) dan '<i>non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors</i>' (contohnya <i>efavirenz</i>). - <i>niacin</i> (Vitamin B3). - Jika anda dikehendaki mengambil <i>Fusidic acid</i> untuk merawat jangkitan bakteria, anda perlu berhenti pengambilan ubat ini untuk sementara. Doktor anda akan memberitahu bila selamat untuk memulakan ubat ini semula. Pengambilan LIVALO dengan <i>fusidic acid</i> mungkin jarang menyebabkan kelemahan, ketegangan atau kesakitan otot (<i>rhabdomyolysis</i>). (Lihat maklumat lanjutan tentang <i>rhabdomyolysis</i> di bahagian Kesan-kesan Sampingan) Jika mana- mana perkara di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil LIVALO. Cara menggunakan LIVALO <u>- Berapa banyak harus digunakan</u> Sentiasa ambil LIVALO seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Dos permulaan biasa ialah 1mg atau 2mg sekali sehari. Selepas beberapa minggu, doctor anda mungkin meningkatkan dos anda. Dos	maksimum untuk dewasa and kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas ialah 4mg sehari. Jika anda mempunyai masalah buah pinggan, anda tidak boleh mengambil dos melebihi 2mg sekali sehari. <u>- Kanak-kanak dan remaja</u> Dos maksimum untuk kanak-kanak 10 tahun ke bawah ialah 2mg sekali sehari. Jika perlu, tablet boleh dilarutkan dengan segelas air sebelum minum, selepas itu bilaskan gelas tersebut dengan air and terus minum. Jangan melarutkan tablet dengan jus buah-buahan atau susu. Kanak-kanak berumur 6 tahun ke bawah tidak digalakkan untuk mengambil LIVALO. <u>- Bila perlu digunakan</u> Menelan seluruh tablet atau separuh tablet LIVALO 2mg (jika 1mg diperlukan) dengan minuman air, dengan atau tanpa makanan. Anda boleh mengambilnya pada bila-bila masa. Walaubagaimanapun, sila ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari. <u>- Berapa lama perlu digunakan</u> Jangan berhenti mengambil LIVALO tanpa berbincang dengan doktor anda. Tahap kolesterol anda mungkin meningkat. <u>- Jika terlupa menggunakan</u> Jangan risau, sila ambil dos seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas. <u>- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u> Jika anda mengambil terlebih banyak LIVALO daripada dos yang diperlukan, sila bincang dengan doktor atau pergi ke hospital dengan
---	--	---

LIVALO Film-Coated Tablets 2mg

LIVALO Film-Coated Tablets 4mg

Pitavastatin Calcium (dalam hydrate) (2.0 mg or 4.0mg of pitavastatin calcium)

segera. Sila bawa pek ubat itu bersama.

Semasa menggunakan LIVALO

- Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda pergi ke hospital atau dapatkan rawatan untuk masalah lain, sila beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang mengambil LIVALO.
- Doktor akan melakukan pemeriksaan kolesterol.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil LIVALO tanpa berbincang dengan doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

- LIVALO tidak dijangka akan mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walaubagaimanapun, jika anda merasa pening atau mengantuk ketika mengambil LIVALO, jangan memandu, menggunakan mesin atau alat lain.

Kesan-kesan sampingan

Sama dengan ubat-ubatan lain, LIVALO boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan dapat. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

- Berhenti mengambil LIVALO dan jumpa dengan doktor dengan segera jika anda mendapati kesan sampingan yang serius seperti berikut- anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.
- Reaksi alergik- tandanya termasuk: kesusahan bernafas, kebengkakan muka, bibir, lidah atau tekak, masalah kebengkakan, kegatalan kulit yang teruk (bersama dengan kenaikan ketulan).

- Sakit atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan, terutamanya jika anda rasa tidak sihat, demam atau mempunyai urin yang berwarna coklat kemerah-merahan. LIVALO jarang (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang) menyebabkan kesan otot yang tidak menyenangkan. Sekiranya tidak disiasat, ia boleh menyebabkan masalah serius seperti kerosakan otot yang tidak normal (*rhabdomyolysis*), yang boleh menyebabkan masalah buah pinggang.

- masalah pernafasan termasuk batuk berterusan dan / atau sesak nafas atau demam.

- masalah hati yang boleh menyebabkan kekuningan kulit dan mata (penyakit kuning)

- pancreatitis (sakit teruk di bahagian perut dan belakang)

- Kesan sampingan yang lain termasuk:

Biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- Kesakitan sendi, sakit otot
- Sembelit, cirit-birit, senak, berasa tidak sihat
- Sakit kepala.

Tidak biasa (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 100 orang):

- kekejangan otot
- berasa lemah, letih atau tidak sihat
- Bengkak kaki, pergelangan kaki atau jari
- sakit perut, mulut kering, sakit, kehilangan selera makan, rasa yang terubah
- kulit pucat dan berasa lemah atau sesak nafas (anemia)
- gatal-gatal atau ruam
- berdering di telinga
- rasa pening atau mengantuk, insomnia (gangguan tidur lain termasuk mimpi buruk)

- peningkatan keperluan untuk pergi ke tandas (kekerapan urin)
- rasa kebas dan mengurangkan sensasi di jari, jari kaki, kaki dan muka

Jarang (mempengaruhi kurang daripada 1 dalam 1,000 orang):

- kemerahan kulit, kulit kenaikan merah dan gatal
- penglihatan mata yang memburuk
- sakit di lidah
- Sensasi yang tidak menyenangkan atau ketidakselesaan di perut

Kesan sampingan yang frekuensinya tidak diketahui:

- Kelemahan otot yang berterusan.

Jika anda mendapat masalah otot yang tidak hilang walaupun doktor anda memberitahu untuk berhenti pengambilan LIVALO, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin menjalankan ujian lanjutan untuk mendiagnos punca masalah otot anda.

- *Myasthenia gravis* (penyakit menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot digunakan semasa bernafas).

- *Myasthenia* okular (penyakit menyebabkan kelemahan otot mata). Beritahu dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan anda atau kaki yang bertambah teruk selepas aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda turun, kesukaran menelan atau sesak nafas.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

- kehilangan ingatan
- Kesukaran seksual
- Kemurungan
- Diabetes. Ini lebih berkemungkinan jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berlebihan berat badan dan mempunyai tekanan darah tinggi.

LIVALO Film-Coated Tablets 2mg

LIVALO Film-Coated Tablets 4mg

Pitavastatin Calcium (dalam hydrate) (2.0 mg or 4.0mg of pitavastatin calcium)

Doktor anda akan memantau anda semasa anda mengambil ubat ini.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk apa-apa kesan sampingan yang mungkin berlaku tetapi tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui Tel: 03-78835490, or laman web nptra.moh.gov.my (Consumers→Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF or Vaccines (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan LIVALO

- Penyimpanan

Jangan simpan di atas 30°C. Untuk melindungi daripada cahaya, simpan blister dalam kotak. Pastikan tablet anda berada di tempat yang selamat dari jauh daripada kanak-kanak. Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput yang seperti dilabelkan atas blister dan kotak ubat.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

LIVALO Film-coated Tablets dibekalkan dalam bungkusan 30 tablet. Tablet LIVALO 2mg adalah bulat, berwarna sedikit kuning-merah terang, bergaris dan bersalut filem,

yang bertanda *Kowa* dan "202" pada satu sisi dan garis pada sisi yang bertentangan.

Tablet LIVALO 4mg is round, light yellow, adalah bulat, kuning muda, bergaris dan bersalut filem yang bertanda *Kowa* dan "203" pada satu sisi dan garis pada sisi yang bertentangan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Pitavastatin calcium (dalam hydrate)

- Bahan tidak aktif

lactose hydrate, low substituted hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesium aluminometasilicate, magnesium stearate, triethyl citrate, hydrated silicon dioxide, titanium oxide, carnauba wax, food yellow No. 5 (sunset yellow FCF).

Hanya LIVALO 4 mg Tablet mengandungi *yellow ferric oxide*.

- Nombor MAL:

Nama Produk: Nombor Pendaftaran
LIVALO Film-coated Tablets 2mg
MAL20046082AZ
LIVALO Film-coated Tablets 4mg
MAL20046083AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

- Pengilang

KOWA COMPANY, LTD., Nagoya
Factory
18-57, Hatooka 2-chome, Kita-ku,
Nagoya, Aichi, JAPAN

- Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm,
No. 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
- 01/04/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1)26032024/058