

LIVAZEBE® Film-coated Tablets 2 mg/10 mg

LIVAZEBE® Film-coated Tablets 4 mg/10 mg

Pitavastatin Calcium (2.0 mg or 4.0 mg) and Ezetimibe (10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan LIVAZEBE

LIVAZEBE ialah ubat yang digunakan untuk mengawal paras lemak (lipid) dalam darah, terutamanya kolesterol.

LIVAZEBE diberikan kepada pesakit yang tidak dapat mengawal paras kolesterol melalui pengambilan diet sahaja. Anda hendaklah terus mengamalkan diet rendah kolesterol semasa mengambil ubat ini.

LIVAZEBE digunakan sebagai tambahan kepada diet rendah kolesterol sekiranya:

- anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi dalam darah (hiperkolesterolemia termasuk keluarga heterozigot hiperkolesterolemia); atau
- anda mempunyai penyakit keturunan yang menyebabkan paras kolesterol sangat tinggi (hiperkolesterolemia keluarga homozigot) dan juga sedang menerima rawatan bukan ubat untuk menyingkirkan kolesterol dalam darah (apheresis LDL), atau apabila rawatan sedemikian tidak dapat dilaksanakan

Bagaimana LIVAZEBE berfungsi

LIVAZEBE mengandungi dua bahan aktif: pitavastatin dan ezetimibe. LIVAZEBE berfungsi menurunkan paras kolesterol melalui dua mekanisme,

iaitu mengurangkan penyerapan kolesterol daripada makanan di dalam saluran penghadaman; dan mengurangkan penghasilan kolesterol oleh badan anda sendiri.

Sebelum menggunakan LIVAZEBE

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil LIVAZEBE jika:

- Anda mengalami alahan kepada pitavastatin, ezetimibe atau bahan kandungan lain dalam LIVAZEBE (rujuk kepada “Maklumat Lanjut”).
- Anda mengalami masalah hati yang serius.
- Anda sedang mengambil ubat *cyclosporine*.
- Anda sedang hamil mungkin hamil atau sedang menyusui

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LIVAZEBE.

- Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil LIVAZEBE jika anda mengandung atau menyusui. Jika anda merancang untuk mengandung, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil LIVAZEBE. Jika anda seorang wanita yang berupaya mengandung, hendaklah menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang berkesan sepanjang tempoh rawatan. Berhenti mengambil LIVAZEBE dan berjumpa dengan doktor sekiranya anda mengandung semasa pengambilan LIVAZEBE. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat, jika anda mengandung atau menyusui.

- Sebelum mula menggunakan LIVAZEBE

Amaran dan langkah berjaga-jaga: Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan LIVAZEBE dan semasa rawatan, jika anda mengalami sebarang tanda atau gejala berikut:

- 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 mengambil minuman alkohol dengan banyak. Anda pernah mengalami penyakit yang menyebabkan kelemahan otot, seperti:
 - myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot, termasuk otot pernafasan);
 - myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata);
 - miopati nekrotik yang dimediasi oleh sistem imun (kelemahan otot yang ketara, terutamanya pada tangan dan/atau kaki);
- Anda pernah mengalami masalah buah pinggang.
- Anda pernah mengalami masalah hati

Jika mana-mana perkara di atas berkenaan dengan anda (atau anda tidak pasti), sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil LIVAZEBE.

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.

LIVAZEBE 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.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Penggunaan LIVAZEBE secara serentak dengan *cyclosporine* perlu dielakkan.

LIVAZEBE® Film-coated Tablets 2 mg/10 mg

LIVAZEBE® Film-coated Tablets 4 mg/10 mg

Pitavastatin Calcium (2.0 mg or 4.0 mg) and Ezetimibe (10 mg)

Langkah berjaga-jaga perlu diambil semasa penggunaan serentak LIVAZEBE dengan fibrates (contohnya *bezafibrate*), *nicotinic acid*, *anion exchange resins* (contohnya *colestimide*, *cholestyramine*), *erythromycin*, *rifampicin*, *coumarin anticoagulants* (contohnya *warfarin*).

Cara menggunakan LIVAZEBE

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil LIVAZEBE seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Secara amnya untuk pesakit dewasa, 1 tablet LIVAZEBE diambil sekali sehari selepas makan.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan LIVAZEBE seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan risau, sila ambil dos seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih banyak LIVAZEBE daripada dos yang diperlukan, sila bincang dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Sila bawa pek ubat itu bersama.

Semasa menggunakan LIVAZEBE

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda pergi ke hospital atau dapatkan rawatan untuk masalah lain, sila beritahu kakitangan perubatan

bahawa anda sedang mengambil LIVAZEBE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung atau menyusu semasa mengambil LIVAZEBE.

Doktor akan melakukan pemeriksaan kolesterol secara berkala.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil LIVAZEBE tanpa berbincang dengan doktor.

Jika anda ada sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi. Jangan ambil ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda. Jangan berikan LIVAZEBE kepada sesiapa pun, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin:

Jika anda merasa pening atau mengantuk ketika mengambil LIVAZEBE, jangan memandu, menggunakan mesin atau alat lain.

Kesan-kesan sampingan

Sama dengan ubat-ubatan lain, LIVAZEBE boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan dapat. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuk kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

- Biasa (mempengaruhi sekurang-kurangnya 1 daripada 100 orang hingga kurang daripada 1 daripada 10 orang):
kenaikan dalam ujian darah makmal bagi fungsi hati (*ALT*)
- Jarang (mempengaruhi sekurang-kurangnya 1 daripada 1000 orang hingga kurang daripada 1 daripada 100 orang):
kenaikan dalam ujian darah makmal bagi fungsi hati (γ -*GTP*) dan otot (*CK*), protein dalam air kencing,

peningkatan dalam bilangan sel darah putih (leukositosis).

Berhenti mengambil LIVAZEBE dan berjumpa dengan doktor segera, jika anda perasan sebarang kesan sampingan serious berikut, anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera:

- Gejala hipersensitiviti termasuk reaksi alergi yang teruk, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau tekak, dan ruam kulit.
- *Rhabdomyolysis* yang ditandai dengan sakit otot, rasa lemah, demam, atau air kencing berwarna coklat kemerahan.
- *Immune-mediated necrotizing myopathy* yang ditandai dengan kelemahan otot umum yang biasanya melibatkan otot-otot anggota badan atas dan/ atau bawah.
- Masalah hati yang boleh menyebabkan kuning pada kulit dan mata (jaundis)
- Masalah menghentikan pendarahan.
- *Interstitial pneumonia* yang ditandai dengan demam, batuk, dan sesak nafas.
- *Myasthenia gravis* (okular atau sistemik): (sejenis penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum, yang mungkin mempengaruhi otot yang terlibat dalam pernafasan, menelan atau pergerakan mata)

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil LIVAZEBE, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin menjalankan ujian lanjut untuk mendiagnos punca masalah otot anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan LIVAZEBE

- Penyimpanan

LIVAZEBE[®] Film-coated Tablets 2 mg/10 mg

LIVAZEBE[®] Film-coated Tablets 4 mg/10 mg

Pitavastatin Calcium (2.0 mg or 4.0 mg) and Ezetimibe (10 mg)

Simpan di bawah 30°C dalam bungkusan asal. Lindungi daripada kelembapan dan Cahaya selepas membuka beg yang dilapisi aluminium. Jauhkan ubat ini dari pandangan dan capaian kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada 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

LIVAZEBE Film-coated dibekalkan dalam bungkusan 30 tablet.

LIVAZEBE 2 mg/10 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, berbentuk bulat, dengan diameter kira-kira 8.1 mm, ketebalan kira-kira 4.4 mm dan berat kira-kira 218 mg. Tablet ini mempunyai cetakan timbul "Kowa 221" pada satu permukaan.

LIVAZEBE 4 mg/10 mg: Tablet bersalut filem berwarna kuning muda, berbentuk bulat, dengan diameter kira-kira 8.1 mm, ketebalan kira-kira 4.4 mm dan berat kira-kira 218 mg. Tablet ini mempunyai cetakan timbul "Kowa 222" pada satu permukaan

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Pitavastatin Calcium (dalam hydrate)
- Ezetimibe

- Bahan tidak aktif

Asas tablet:

Lactose Hydrate, Crospovidone, Hypromellose, Magnesium Aluminometasilicate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Sodium Lauryl Sulfate, Magnesium Stearate

LIVAZEBE Film-coated Tablets 2 mg/10 mg:

Lapisan tablet:

Hypromellose, Titanium Oxide, Triethyl Citrate, Light Anhydrous Silicic Acid, Carnauba Wax

LIVAZEBE Film-coated Tablets 4 mg/10 mg:

Lapisan tablet:

Hypromellose, Titanium Oxide, Triethyl Citrate, Light Anhydrous Silicic Acid, Yellow Ferric Oxide, Carnauba Wax

- Nombor MAL:

LIVAZEBE Film-coated Tablets 2 mg/10 mg: MAL XXXXXXXXX

LIVAZEBE Film-coated Tablets 4 mg/10 mg: MAL XXXXXXXXX

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

20/4/2026

Nombor Siri

NPRA (R1)25/034