

ATOSTIN FILM COATED TABLET

Atorvastatin (20mg, 40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Atostin

Atostin tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, yang merupakan ubat yang mengawal atur paras lipid (lemak).

Atostin digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol [paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah (LDL-C)] dan lemak lain (trigliserida) dan untuk meningkatkan kolesterol lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL-C) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

Atostin 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.

Atostin 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 ginjal, 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 pencernaan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga boleh diperolehi daripada makanan. Lazimnya badan menyeimbangkan kolesterol yang dihasilkan dengan kolesterol yang diperolehi daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, semakin kurang kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Namun begitu, jika anda makan diet yang tinggi lemak, badan anda tidak boleh mengekalkan keseimbangan ini dan tahap kolesterol anda akan meningkat. Kolesterol tinggi adalah lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga berkolesterol tinggi. Apabila anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada bahagian dalam salur darah anda dan tidak dibawa ke bahagian badan tempat ia diperlukan. Lama-kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding salur darah, dan menyukarkan pengaliran darah. Plak ini akan menyekat salur darah anda dan boleh mengakibatkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan angin ahmar. Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, kencing manis, berat badan yang meningkat, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga yang menghidap penyakit jantung.

Terdapat beberapa jenis kolesterol seperti lipoprotein ketumpatan rendah (LDL) dan lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL adalah kolesterol 'tidak baik' yang boleh menyekat salur darah anda. Kolesterol HDL, di sebaliknya, adalah kolesterol 'baik' yang dianggap membuang kolesterol tidak baik daripada salur darah.

Trigliserida:

Trigliserida adalah suatu sumber tenaga untuk badan. Namun begitu, sama seperti kolesterol, paras trigliserida yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Bagaimana Atostin berfungsi

Atostin berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan tidak baik, Atostin mengurangkan kolesterol tidak baik dan meningkatkan kolesterol baik.

Sebelum menggunakan Atostin

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Atostin:

- jika anda mempunyai alahan terhadap atorvastatin atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut);
- jika anda sedang menghadapi penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah untuk fungsi hati yang tidak normal dan tidak dapat dijelaskan;
- jika anda seorang wanita yang berupaya untuk mengandung dan tidak menggunakan sebarang jenis pencegahan kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Atostin jika anda mengandung, atau cuba untuk mengandung.

Jangan ambil Atostin jika anda berupaya untuk mengandung melainkan anda menggunakan langkah-langkah pencegahan kehamilan yang berkesan.

Jangan ambil Atostin jika anda sedang menyusukan anak.

Keselamatan penggunaan Atostin semasa mengandung dan menyusukan anak masih belum dibuktikan. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakannya

Anda harus sambung pemakanan standard yang mengurangkan kolesterol.

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil Atostin:

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati, doktor anda patut menjalani ujian fungsi hati sebelum memulakan rawatan untuk anda;
- jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau yang tidak boleh dijelaskan, sejarah keluarga atau sejarah peribadi berkaitan dengan masalah otot;
- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat perendah lipid lain (contohnya ubat ‘-statin’ atau ‘-fibrate’ lain);
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami angin ahmar dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruang-ruang kecil bendalir dalam otak akibat daripada angin ahmar;
- jika anda menghadapi penyakit kencing manis;
- jika anda sering minum minuman keras yang banyak.

- jika anda mempunyai atau pernah menghadapi myasthenia (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk pernafasan), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata), kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan ini.

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan Atostin untuk meramal risiko anda terhadap kesan sampingan berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan berkaitan dengan otot akan meningkat apabila ubat tertentu diambil pada masa yang sama. Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan betul.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- jus limau gedang
- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya cyclosporine);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya erythromycin, clarithromycin, azithromycin, rifampin, fusidic acid,azole antifungals seperti itraconazole);
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya gemfibrozil dan fibrates lain, colestipol, niacin);
- ubat yang digunakan dalam rawatan HIV (contohnya

efavirenz, ritonavir, lopinavir, darunavir);

- sesetengah ubat untuk angina (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya amlodipine, diltiazem), ubat untuk mengawal ritma jantung anda (contohnya digoxin);
- sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan hepatitis C (contohnya telaprevir, boceprevir, glecaprevir/ pibrentasvir, grazoprevir/ elbasvir);
- ubat yang digunakan dalam rawatan jangkitan virus lain (cytomegalovirus) (contohnya. letermovir);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan Atostin termasuk pencegah kehamilan oral, colchicine (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (mengandungi aluminium atau magnesium untuk ketidakadaman).
- jika anda perlu mengambil fusidic acid bagi merawat jangkitan bakteria, doktor anda mungkin akan menasihatkan anda supaya menghentikan pengambilan Atostin buat sementara waktu. Jika anda perlu mengambil fusidic acid untuk tempoh yang lama dengan Atostin, doktor anda akan mempertimbangkannya mengikut kes dan di bawah penyeliaan perubatan yang rapi.

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kelemahan otot, nyeri atau kesakitan.

Cara menggunakan Atostin

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk

kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Dos permulaan lazim Atostin ialah 10 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun atau ke atas. Ini boleh ditingkatkan jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos pada selang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum Atostin ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak yang mempunyai jumlah lipid tidak normal yang parah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Atostin Tablet seharusnya ditelan bulat-bulat dengan segelas air, dan boleh diambil pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan. Namun begitu, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Atostin untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Atostin

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Atostin.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Anda perlu mengelakkan diri daripada minum minuman keras ketika anda sedang mengambil Atostin.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berikan Atostin kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan ambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang sehari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh mengubah kesan Atostin.
- Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil Atostin.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan:

Seperti ubat-ubatan lain, Atostin boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil tablet anda dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kemalangan hospital terdekat anda.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti daripada mengambil Atostin, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang kerap

- keradangan laluan nasum;
- peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap kencing manis, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);
- sakit tekak, hidung berdarah;
- cirit-birit, ketidakhadaman, loya, kembung;
- sakit, bengkak sendi, sakit pada tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;
- keputusan ujian darah menunjukkan bahawa fungsi hati anda mungkin tidak normal, peningkatan paras creatine phosphokinase dalam darah (sejenis enzim yang menandakan kerosakan otot)

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;
- bunyi berdengung dalam telinga;

- sakit perut, sendawa;
- hepatitis (keradangan hati), cholestasis (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan (geligata);
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau kebleman;
- tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala);
- kecederaan tendon;
- peningkatan berat badan;
- kurang kepekaan kepada sakit atau sentuhan, hilang ingatan, pening kepala, perubahan deria rasa;
- pancreatitis (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser, pembengkakan kawasan di bawah kulit;
- kelemahan, keradangan atau kesakitan otot khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang tidak normal (rhabdomyolysis), sakit belakang;
- sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan.

Kekerapan tidak diketahui:

- Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk pernafasan).

- Myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 Atostin

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada kelembapan. Jauhi semua ubat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Atostin Film Coated Tablet 20mg: Tablet bujur yang bersalut filem putih dan bercetak dengan '20'



Atostin Film Coated Tablet 40mg: Tablet bujur yang bersalut filem putih dan bercetak dengan



Atostin Film Coated Tablet 80mg:

Tablet bujur yang bersalut filem putih, satu permukaan bercetak dengan '80' dan permukaan lain dengan skor.



Tablet Atostin 20mg, 40 mg and 80 mg disediakan di dalam pek papan lepuh yang mengandungi 30 tablet dan 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Atorvastatin
- Bahan tidak aktif
 - Calcium Carbonate
 - Lactose
 - Cellulose
 - Cellulose Sodium
 - Polysorbate
 - Magnesium Stearate
 - Colorant

- Nombor MAL

Atostin 20mg (MAL21106030AZ)

Atostin 40mg (MAL21106029AZ)

Atostin 80mg (MAL21106028AZ)

Pengilang

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/08/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260730/00106