

SIMVACOR[®] FILM COATED TABLET

Simvastatin (20mg, 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SIMVACOR

SIMVACOR sesuai digunakan untuk mengurangkan kolesterol darah yang tinggi sekiranya diet dengan kolestrol/lemak yang terkawal tidak mencukupi. SIMVACOR juga boleh digunakan untuk pesakit yang menghidapi penyakit jantung koronari untuk mengurangkan risiko kematian atau strok.

Bagaimana SIMVACOR berfungsi

SIMVACOR ialah ubat untuk menurunkan tahap kolesterol darah tinggi kelas statin iaitu perencat enzim '3-Hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A (HMG-CoA) reductase'. Ia berfungsi dengan merencatkan enzim "HMG-CoA reductase" yang penting untuk menghasilkan kolesterol dalam badan ;dengan sedemikian paras kolesterol LDL(kolesterol jahat) dan triglycerida(lemak darah) dapat dikurangkan. SIMVACOR juga membantu meningkatkan paras kolesterol HDL(kolesterol baik)

Sebelum menggunakan SIMVACOR

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- Mempunyai alahan terhadap simvastatin atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut)

- didiagnosis menghidap penyakit hati yang aktif
- memakan mana-mana ubat yang berikut:
 - ubat antikulat yang tertentu (seperti *itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, atau *voriconazole*)
 - perencat HIV protease (seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, dan *saquinavir*)
 - perencat protease virus hepatitis C yang tertentu (seperti *boceprevir* atau *telaprevir*)
 - antibiotik yang tertentu (seperti *erythromycin*, *clarithromycin*, atau *telithromycin*)
 - antidepresan *nefazodone*
 - ubat yang mengandungi *cobicistat*
 - *gemfibrozil* (ubat asid fibrik untuk menurunkan kolesterol)
 - *cyclosporine*
 - *danazol*.

Dapatkan nasihat doktor jika anda kurang pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil SIMVACOR jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda menjadi hamil semasa memakan SIMVACOR, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Jangan ambil SIMVACOR jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi

- jika anda alahan terhadap sebarang ubat ataupun mempunyai sebarang masalah kesihatan.
- jika anda mempunyai atau pernah menghidap 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.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Keselamatannya dan keberkesannya telah dikaji pada kanak-kanak yang berusia antara 10 hingga 17 tahun, iaitu lelaki dan juga perempuan yang telah kedatangan haid sekurang-kurangnya setahun sebelumnya (sila merujuk kepada bahagian Cara Menggunakan SIMVACOR)

SIMVACOR belum lagi dikaji pada kanak-kanak bawah usia 10 tahun. Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Oleh sebab memakan SIMVACOR bersama dengan mana-mana ubat atau bahan yang berikut boleh meningkatkan risiko berlakunya masalah otot (sila merujuk kepada bahagian Kesan-kesan sampingan), anda harus memberitahu doktor jika anda sedang memakan:

- ubat antikulat (seperti *itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, atau *voriconazole*)
- perencat HIV protease (seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, dan *saquinavir*)
- *boceprevir* atau *telaprevir* (ubat untuk merawat jangkitan virus hepatitis C)
- antibiotik *erythromycin*, *clarithromycin*, *telithromycin*, dan asid fusidik
- ubat antikemurungan *nefazodone*
- ubat yang mengandungi *cobicistat*
- *cyclosporine*
- *danazol*
- ubat terbitan asid fibrik (seperti *gemfibrozil* dan *bezafibrate*)
- *amiodarone* (ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata)
- *verapamil*, *diltiazem*, atau *amlodipine* (ubat untuk merawat

tekanan darah tinggi, angina atau masalah jantung yang lain)

- *lomitapide* (ubat untuk merawat keadaan kolesterol genetik yang serius dan jarang berlaku)
- jus limau gedang (tidak boleh diminum semasa memakan SIMVACOR)

Cara menggunakan SIMVACOR

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan ialah 5-80mg hingga 80mg mengikut keadaan dan nasihat doktor. Sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengubah dos pengambilan anda.

- Bila perlu digunakan

SIMVACOR perlu diambil secara oral setiap hari pada waktu petang, dengan makan malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan sakit otot, otot lemah dan terasa lembut terutamanya dengan berasa tidak selesa atau demam mungkin dialami.

Semasa menggunakan SIMVACOR

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SIMVACOR.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil ubat ini atau mengubah dos yang sedang diambil tanpa arahan doktor.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa arahan doktor.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi SIMVACOR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Perhatian perlu diberikan kepada pesakit yang pernah menghidapi penyakit hati atau mengambil minuman alkohol (arak) secara berlebihan semasa pengambilan SIMVACOR. Pesakit yang sedang menerima rawatan dengan ubat-ubatan lain seperti cyclosporine (ubat yang merencatkan sistem pertahanan badan), gemfibrozil dan niacin (vitamin B3) dalam dos yang tinggi untuk pengurangan lipid darah, penggunaan bersama dengan SIMVACOR adalah satu kontraindikasi. Penggunaan serentak fibrates boleh menyebabkan myositis teruk (keradangan otot) dan myoglobinuria (kehadiran protein otot dalam air kencing).

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SIMVACOR boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang

mengalaminya. Kesan-kesan sampingan yang paling lazim berlaku ialah gangguan pencernaan dan ruam. Kesan sampingan yang kurang lazim berlaku ialah rasa lemah dan sakit kepala. Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku ialah sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh atau lemah otot (masalah ini pernah, tetapi jarang-jarang sekali, tidak hilang-hilang walaupun selepas berhenti memakan SIMVACOR), masalah hati (kadang-kala serius), anemia, ingatan yang lemah, hilang ingatan, bingung, sukar tidur, kemurungan, disfungsi erektile (mati pucuk), masalah pernafasan termasuklah batuk-batuk yang melarat dan/atau sesak nafas atau demam, dan tindak balas hipersensitif (alergi yang mungkin diiringi beberapa simptom, seperti sengal, demam dan sesak nafas).

Kesan sampingan yang 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 Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan SIMVACOR

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Simpan di dalam bekas yang ketat. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- 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.

- Opadry II Pink (Simvacor Film Coated Tablet 40mg)/
- Opadry II Brown (Simvacor Film Coated Tablet 20mg)

- Nombor MAL

Simvacor Film Coated Tablet 20mg:
MAL17107031AZ

Simvacor Film Coated Tablet 40mg:
MAL17107032AZ

Pengilang dan 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

14/11/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)251106/01575

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Simvacor Film Coated. Tablet 20mg: Tablet elips bersalut filem yang berwarna perang jingga, satu bahagian terkesan dengan skor dan belahan yang lain dengan bertanda

“SVT
20”

Simvacor Film Coated Tablet 40mg: Tablet elips bersalut filem yang berwarna perang merah, satu bahagian terkesan dengan skor dan belahan yang lain dengan bertanda

“SVT
40”

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Simvastatin

- Bahan tidak aktif

- Starch
- Microcrystalline Cellulose
- Lactose
- Hydroxypropyl Cellulose
- Magnesium Stearate
- Talc
- Butylated Hydroxyanisole
- Citric Acid
- Tween
- Ascorbic Acid