

APO-ATORVASTATIN TABLET

Atorvastatin Calcium (20mg, 40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Apo-Atorvastatin

Atorvastatin digunakan untuk merendahkan tahap kolesterol (terutamanya kolesterol "*Low Density Lipoprotein*" (*LDL*)) dan lemak-lemak lain dalam darah. Ini boleh membantu mencegah penyakit jantung disebabkan kolesterol yang menyumbat salur-salur darah atau melambatkan pembentukan "*atherosclerosis*" (pengerasan arteri jantung) yang dipanggil penyakit jantung koronari (CHD).

Bagaimana Apo-Atorvastatin berfungsi

Apo-Atorvastatin merencat enzim yang diperlukan oleh tubuh badan kita untuk menjana kolesterol. Dengan ini, penghasilan kolesterol dalam hati dapat dikurangkan.

Sebelum menggunakan Apo-Atorvastatin

-Bila tidak boleh menggunakan

Maklumkan doktor anda sekiranya

- Anda pernah mengambil *atorvastatin* atau sebarang ubat lain yang berada dalam kumpulan yang sama – contohnya, *simvastatin*, *pravastatin* atau *fluvastatin* dan pernah alah, atau mendapat reaksi yang teruk daripada ubatan dalam kumpulan ini.
- Anda hamil atau bercadang untuk hamil. Ubat ini tidak boleh digunakan semasa mengandung.

- Anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak.
- Anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, terutamanya penyakit yang melibatkan hati.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Apo-Atorvastatin jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum menggunakan Apo-Atorvastatin

Apo-Atorvastatin mungkin tidak sesuai untuk anda:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau di mana puncanya tidak diketahui, mempunyai sebarang sejarah masalah otot yang anda atau dalam keluarga anda pernah mengalami,
- Jika anda pernah mengalami masalah otot semasa rawatan dengan ubat penurunan *lipid* lain (misalnya ubat jenis '*-statin*' lain atau '*-fibrate*')
- Jika anda selalu minum alkohol secara banyak.
- Jika anda pernah mengalami masalah hati

Berunding dengan doctor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Apo-Atorvastatin:

- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia ocular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan dengan Apo-Atorvastatin untuk menganggar risiko kesan sampingan otot anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Mengambil *atorvastatin* bersama-sama dengan *fibrates* mungkin menyebabkan miositis teruk (keradangan otot), atau *myoglobinuria* (kehilangan mioglobin disebabkan kerosakan otot).

Ubat-ubatan lain yang melibatkan *cytochrome P450 3A4* (sejenis protein digunakan untuk menguraikan *atorvastatin*), seperti *erythromycin*, perencat *protease*, dan juga minuman seperti jus limau gedang akan meningkatkan tahap plasma *atorvastatin* dalam badan anda ketika diambil bersama *Atorvastatin*.

Cara menggunakan Apo-Atorvastatin

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi

anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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

-Jika menggunakan secara 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 mengambil Apo-Atorvastatin

-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 Apo-Atorvastatin.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi Apo-Atorvastatin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala) jangan memandu

atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Apo-Atorvastatin boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua akan mengalaminya.

Antara kesan sampingan yang mungkin anda mengalami semasa mengambil Apo-Atorvastatin termasuklah

- Sakit otot, kekejangan otot, letih atau berasa lemah
- Demam

Sesetengah kesan sampingan lain mungkin akan berlaku, lazimnya mereka tidak memerlukan rawatan perubatan dan mungkin timbul dan lenyap semasa perawatan. Tetapi jika kesan-kesan berikut berterusan atau menjadi semakin teruk, sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda:

- Sembelit, cirit-birit, angin, sakit perut, mual
- Kesakitan pada bahagian perut
- Sakit kepala, pening-pening
- Ruam kulit

Kekerapan tidak diketahui:

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

Berunding dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki yang bertambah teruk selepas 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.

Kamu boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting

Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Apo-Atorvastatin

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk cara melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

- 20 mg: Putih, bujur, pil dwicembung bersalut filem. Diukir "APO" di salah satu permukaan dan "ATV20" di permukaan satu lagi.
- 40 mg: Putih, bujur, pil dwicembung bersalut filem. Diukir "APO" di salah satu permukaan dan "ATV40" di permukaan satu lagi.
- 80 mg: Putih, bujur, pil dwicembung bersalut filem. Diukir "APO" di salah satu permukaan dan "ATV80" di permukaan satu lagi.

-Bahan-bahan

- Bahan aktif:

Atorvastatin calcium

- Bahan tidak aktif:

Calcium Acetate, Croscarmellose Sodium, Sodium Carbonate Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose, Hydroxy Propyl Cellulose, Polyethylene Glycol and Titanium Dioxide.

-Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo-Atorvastatin

20mg: MAL15085003ARZ

Apo-Atorvastatin

40mg: MAL15085004AZ

Apo-Atorvastatin

80mg: MAL15085005AZ

Pengilang

Apotex Inc.
150 Signet Drive
Weston Toronto Ontario M9L 1T9
Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd.
2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

24/10/2025

No Siri

NPRA (R2/1)251106/01574