

SIMVAHEXAL[®] FILM-COATED TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SimvaHEXAL

SimvaHEXAL membantu menurunkan paras kolesterol dan trigliserida dalam darah anda.

SimvaHEXAL digunakan sebagai tambahan kepada diet penurunan kolesterol jika anda mempunyai:

- peningkatan paras kolesterol dalam darah anda (hiperkolesterolemia primer) atau peningkatan paras lemak dalam darah anda (hiperlipidemia bergabung).
- penyakit keturunan (hiperkolesterolemia familial homozigot) yang meningkatkan paras kolesterol dalam darah anda. Anda juga mungkin menerima rawatan lain.
- penyakit jantung koronari (CHD) atau berisiko tinggi untuk CHD (disebabkan anda mempunyai kencing manis (diabetes), sejarah serangan strok (angin ahmar) atau penyakit saluran darah lain). SimvaHEXAL mungkin boleh melanjutkan jangka hayat anda dengan mengurangkan risiko penyakit jantung, tanpa mengira jumlah kolesterol dalam darah anda.

Bagaimana SimvaHEXAL berfungsi

SimvaHEXAL mengandungi bahan aktif Simvastatin yang tergolong dalam kumpulan ubat HMG-CoA reductase inhibitor. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Ia mengurangkan paras kolesterol 'buruk' (LDL) dan trigliserida dalam darah, sambil meningkatkan paras kolesterol 'baik' (HDL).

SimvaHEXAL hanya mempengaruhi kolesterol dan trigliserida yang dihasilkan oleh hati anda. Ia tidak memberi kesan terhadap kolesterol dan trigliserida yang berasal daripada lemak dalam makanan. Oleh itu, semasa anda mengambil SimvaHEXAL, anda juga harus mengamalkan diet rendah

lemak dan mengambil langkah-langkah lain seperti bersenam dan mengurangkan berat badan.

Kebanyakan orang dengan paras kolesterol atau trigliserida tinggi tidak mempunyai gejala-gejala yang jelas. Doktor anda boleh mengukur paras kolesterol dan trigliserida anda melalui ujian darah yang ringkas.

Sebelum menggunakan SimvaHEXAL

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil SimvaHEXAL jika anda:

- mempunyai alahan terhadap simvastatin atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- sedang hamil atau menyusukan anak.
- mempunyai masalah hati.
- pernah mengalami sakit otot, otot lembik atau lemah otot semasa mengambil ubat-ubat lain untuk merawat paras kolesterol atau trigliserida yang tinggi.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil SimvaHEXAL, bincang dengan doktor anda.

- Sebelum menggunakannya

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- berhasrat untuk hamil atau menyusukan anak. SimvaHEXAL tidak harus digunakan semasa hamil atau ketika menyusukan bayi.
- pernah menghidap penyakit hati. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memastikan bahawa anda tidak mempunyai sebarang masalah hati.
- mempunyai penyakit buah pinggang atau sebarang masalah kesihatan yang lain.
- mengalami masalah pernafasan yang serius.
- minum alkohol dalam jumlah yang besar.
- mengalami sakit otot, otot lembik atau lemah otot tanpa sebab yang bukan berpunca daripada aktiviti senaman. Ini kerana dalam kes yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuklah kemerosotan otot yang boleh mengakibatkan kerosakan buah pinggang dan seterusnya menyebabkan kematian. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa sekiranya terdapat masalah otot yang tertentu.

• akan menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti mengambil ubat ini untuk sementara waktu.

• orang Asia, kerana doktor anda mungkin syorkan dos yang berlainan untuk anda.

• mempunyai atau pernah mengalami miastenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk, dalam sesetengah kes, otot yang digunakan untuk bernafas), atau miastenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin boleh memburukkan lagi keadaan anda.

Doktor anda perlu menjalankan ujian darah sebelum anda mula mengambil SimvaHEXAL dan jika anda mengalami sebarang gejala masalah hati semasa mengambil ubat ini. Ini adalah untuk memeriksa bagaimana hati anda berfungsi.

Doktor anda mungkin juga memerlukan anda menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda selepas anda mula mengambil ubat ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil SimvaHEXAL jika anda sedang hamil, merancang untuk hamil atau rasa anda mungkin hamil. Jika anda didapati hamil semasa mengambil SimvaHEXAL, segera hentikan pengambilan ubat ini dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil SimvaHEXAL jika anda sedang menyusukan anak, kerana masih tidak diketahui sama ada ubat ini boleh meresap masuk ke dalam susu ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Kanak-kanak dan Remaja

Keselamatan dan keberkesanan simvastatin telah dikaji pada kanak-kanak yang berumur 10 hingga 17 tahun, iaitu lelaki dan juga perempuan yang telah mula datang haid sekurang-kurangnya setahun sebelumnya. Simvastatin belum dikaji pada kanak-kanak di bawah umur 10 tahun. Untuk maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk

SIMVAHEXAL[®] FILM-COATED TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg)

ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan, termasuk ubat herba.

Sesetengah ubat tidak boleh diambil bersama SimvaHEXAL kerana ia mungkin boleh meningkatkan risiko masalah otot. Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat lain untuk menurunkan paras kolesterol, seperti fibrat (cth: fenofibrate, gemfibrozil), niacin (dos melebihi 1g sehari) atau ubat lain dalam kumpulan statin (cth: lovastatin, atorvastatin)
- Ubat antikulat (cth: itraconazole, ketoconazole, posaconazole atau voriconazole)
- Perencat protease HIV (cth: nelfinavir)
- Ubat untuk merawat jangkitan virus Hepatitis C (cth: boceprevir, telaprevir, elbasvir atau grazoprevir)
- Antibiotik untuk merawat jangkitan (cth: erythromycin, clarithromycin, telithromycin, atau asid fusidik)
- Nefazodone (ubat anti-kemurungan)
- Ciclosporin (sering diberikan kepada pesakit pemindahan organ untuk menekan sistem imun)
- Danazol (untuk merawat endometriosis atau penyakit fibrokistik payudara)
- Verapamil, diltiazem atau amlodipine (untuk merawat tekanan darah tinggi, angina atau masalah jantung yang lain)
- Amiodarone (digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak teratur)
- Colchicine (untuk merawat gout)
- Ubat yang mengandungi cobicistat (untuk merawat jangkitan HIV)
- Lomitapide (digunakan untuk merawat penyakit kolesterol genetik yang serius dan jarang berlaku)
- Daptomycin (untuk merawat jangkitan kulit dan struktur kulit yang rumit, dan jangkitan dalam darah)
- Antikoagulan oral (mencegah pembekuan darah)
- Rifampicin (untuk merawat batuk kering)
- Ticagrelor (ubat antiplatelet)

Ubat-ubatan tersebut mungkin dipengaruhi oleh SimvaHEXAL atau menjejaskan keberkesannya, atau meningkatkan risiko mengalami kesan sampingan daripada SimvaHEXAL. Anda mungkin memerlukan dos yang berlainan atau mengambil ubat lain.

Cara menggunakan SimvaHEXAL

Doktor anda akan memaklumkan bilangan tablet yang perlu anda ambil setiap hari. Ini bergantung pada paras kolesterol dan trigliserida anda dan faktor-faktor lain, seperti penyakit buah pinggang. Ambil ubat anda tepat seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Anda harus mengamalkan diet rendah kolesterol semasa mengambil ubat ini.

- Berapa banyak harus digunakan

• Dewasa

Dos permulaan yang disyorkan ialah 20 atau 40mg sehari, diambil sebagai dos tunggal pada waktu malam. Doktor anda mungkin akan melaraskan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu, sehingga maksimum 80mg sehari. Jangan ambil lebih daripada 80mg sehari.

Disebabkan oleh peningkatan risiko masalah otot, dos 80mg hanya diberikan kepada pesakit yang berisiko tinggi mengalami penyakit jantung dan belum mencapai tahap kolesterol yang disasarkan dengan dos yang lebih rendah.

• Kanak-kanak dan Remaja (10-17 tahun)

Dos permulaan yang disyorkan ialah 10mg sehari, diambil pada waktu malam. Dos maksimum yang disyorkan ialah 40mg sehari.

Doktor anda mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah untuk anda, terutamanya jika anda sedang mengambil ubat-ubatan tertentu yang tersenarai di atas atau anda mempunyai masalah buah pinggang tertentu.

- Bila perlu digunakan

SimvaHEXAL disyorkan untuk diambil sekali sehari pada waktu malam.

Hati menghasilkan jumlah kolesterol yang paling tinggi apabila badan berada dalam keadaan rehat dan tiada pengambilan makanan. Bagi kebanyakan orang, ini berlaku pada waktu malam ketika tidur. Oleh itu, ubat ini lebih berkesan jika diambil pada waktu malam. Waktu yang sesuai adalah selepas anda makan malam. Namun begitu,

anda boleh mengambilnya sebelum atau selepas makan.

Pengambilan SimvaHEXAL pada masa yang sama setiap malam akan memberikan kesan yang terbaik. Ini juga boleh membantu anda mengingati waktu pengambilan ubat anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat ini selama mana doktor memberitahu anda.

SimvaHEXAL membantu menurunkan paras kolesterol anda tetapi tidak menyembuhkan keadaan anda. Anda mungkin perlu mengambil ubat penurun kolesterol sepanjang hayat anda. Sekiranya anda berhenti mengambil SimvaHEXAL, paras kolesterol anda mungkin meningkat semula.

- Jika anda terlupa menggunakan

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 menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan SimvaHEXAL

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil ubat ini.
- Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil SimvaHEXAL.
- Jika anda didapati hamil semasa mengambil SimvaHEXAL, berhenti mengambilnya dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Jika anda bakal menjalani pembedahan elektif, maklumkan kepada pakar bedah atau pakar bius bahawa anda sedang mengambil

SIMVAHEXAL[®] FILM-COATED TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg)

SimvaHEXAL. Doktor anda mungkin mencadangkan supaya anda menghentikan pengambilan ubat ini beberapa hari sebelum pembedahan.

- Pastikan anda menghadiri semua temu janji dengan doktor anda supaya perkembangan anda boleh dipantau. Doktor anda mungkin akan melakukan beberapa ujian untuk memeriksa paras kolesterol dalam darah anda bagi memastikan ubat ini berfungsi dengan baik, dan juga untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diinginkan.

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, atau mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau apa-apa yang membuat anda berasa tidak sihat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil SimvaHEXAL kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Jangan mengambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali atas arahan doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan pengambilan alkohol yang banyak. Pengambilan alkohol yang berlebihan boleh meningkatkan kemungkinan SimvaHEXAL menyebabkan masalah hati.

Elakkan daripada meminum jus limau gedang (grapefruit) dengan banyak semasa mengambil SimvaHEXAL. Jus limau gedang mengandungi satu atau lebih komponen yang boleh mengubah metabolisme beberapa jenis ubat, termasuklah SimvaHEXAL.

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda. Jika anda berasa pening selepas mengambil ubat ini, jangan memandu, mengendalikan mesin atau melakukan perkara yang mungkin membahayakan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, SimvaHEXAL boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat sekiranya anda mengalami mana-mana keadaan berikut:

- Masalah otot yang tidak dapat dijelaskan seperti otot sakit, lembik atau lemah, terutamanya kelemahan otot yang berterusan, kecederaan otot (otot terkoyak) atau kekejangan otot. Dalam kes yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kemerosotan otot yang boleh menyebabkan kerosakan buah pinggang; dan kematian yang sangat jarang berlaku juga telah dilaporkan. Risiko kemerosotan otot adalah lebih tinggi bagi:

- pesakit yang mengambil dos simvastatin yang tinggi, terutamanya dos 80-mg

- pesakit yang berumur 65 tahun ke atas

- pesakit wanita

- pesakit yang mempunyai fungsi buah pinggang yang tidak normal

- pesakit yang mempunyai masalah tiroid

- Reaksi alahan termasuk:

- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan anda sukar menelan atau bernafas

- sesak nafas dan berasa kurang sihat

- sakit atau keradangan pada sendi

- keradangan pada saluran darah

- lebam yang terjadi tanpa sebab, ruam dan bengkak pada kulit, gatal-gatal, kulit menjadi sensitif terhadap cahaya matahari, demam, atau rasa panas dan kemerahan

- Ruam yang mungkin muncul pada kulit atau luka dalam mulut

- Keradangan hati dengan simptom-simptom seperti kekuningan pada kulit dan mata, rasa gatal, rasa penat atau lemah, hilang selera makan, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, yang boleh menyebabkan kegagalan hati

- Keradangan pankreas yang biasanya dengan sakit perut yang teruk

- Keradangan paru-paru yang menyebabkan masalah pernafasan seperti batuk yang berterusan dan/atau sesak nafas atau demam

Kesan-kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan:

- Tanda-tanda anemia seperti keletihan, sesak nafas and nampak pucat

- Sakit kepala, pening

- Rasa mencucuk atau kebas pada tangan atau kaki

- Penglihatan kabur, gangguan penglihatan

- Ketidakselesaan atau sakit perut, sembelit, kembung perut, senak, cirit-birit, loya, muntah

- Sendi bengkak dan sakit

- Ruam kulit, kegatalan

- Keguguran rambut

- Sukar untuk tidur

- Mudah lupa, hilang ingatan, kekeliruan

- Mati pucuk

- Rasa tertekan

- Buah dada lebih besar daripada biasa pada lelaki

- Miastenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk, dalam sesetengah kes, otot yang digunakan untuk bernafas)

- Miastenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)

Bincang dengan doktor anda sekiranya anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki yang bertambah teruk selepas melakukan aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun anda telah berhenti mengambil SimvaHEXAL setelah diarahkan oleh doktor anda, sila berjumpa dengan doktor anda. Doktor anda mungkin perlu melakukan ujian lanjutan untuk menentukan punca sebenar masalah otot tersebut.

Peningkatan dalam sesetengah ujian darah makmal berkaitan fungsi hati dan enzim otot (kreatin kinase) telah diperhatikan. Peningkatan paras gula darah ketika berpuasa juga telah dilaporkan dengan kumpulan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan dengan sesetengah statin termasuk:

- Gangguan tidur, termasuk mimpi ngeri

- Masalah seksual

- Diabetes – risiko lebih tinggi jika anda mempunyai paras gula dan lemak yang tinggi dalam darah, berat badan berlebihan dan mempunyai tekanan darah tinggi. Doktor anda akan memantau keadaan anda semasa pengambilan ubat ini.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan

SIMVAHEXAL[®] FILM-COATED TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg)

lain yang membuat anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku kepada sesetengah individu.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers 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 SimvaHEXAL

- Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C.

Simpan ubat dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya.

Jauhkan semua ubat daripada pandangan dan capaian 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

SimvaHEXAL 10mg: Tablet bersalut dan berbentuk bujur, cembung (konveks), berwarna merah jambu cair dengan garis pembelahan dan bertanda SIM 10 pada salah satu belah.

SimvaHEXAL 20mg: Tablet bersalut dan berbentuk bujur, cembung (konveks), berwarna jingga dengan garis pembelahan dan bertanda SIM 20 pada salah satu belah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

SimvaHEXAL 10mg: Setiap tablet mengandungi 10mg Simvastatin.

SimvaHEXAL 20mg: Setiap tablet mengandungi 20mg Simvastatin.

- Bahan tidak aktif

Pregelatinised starch, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, butylhydroxy-anisole, ascorbic acid, magnesium stearate, citric acid monohydrate, hypromellose, talc,

titanium dioxide, red ferric oxide, yellow ferric oxide.

- Nombor MAL

SimvaHEXAL 10mg (MAL11100001ARZ)

SimvaHEXAL 20mg (MAL11100002ARZ)

Pengilang

Sandoz Grup Saglik Urunleri
Ilaclari Sanayi ve Ticaret A.S.
GOSB Ihsan Dede Cad. 900. sok.
TR-41400 Gebze-Kocaeli, Turkey.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/11/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)210706/702