

# STAVID TABLET

Simvastatin (20 mg, 40 mg, 80 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Stavid

Stavid digunakan:

- Untuk mengurangkan tahap kolesterol atau tahap lemak tinggi dalam darah anda (*primary hypercholesterolaemia* atau *mixed hyperlipidaemia*) apabila tindak balas kepada diet atau sukatan-sukatan bukan farmakologi lain adalah tidak mencukupi.
- Untuk mengurangkan tahap kolesterol tinggi keturunan (*homozygous familial hypercholesterolaemia*) bersama dengan diet dan sukatan-sukatan lain bukan pemakanan apabila tindak balas kepada ini adalah tidak mencukupi.
- Untuk penyakit jantung koronari (CHD). Stavid boleh mengurangkan risiko kematian yang dikaitkan dengan penyakit jantung, mengurangkan risiko untuk menjalankan pembedahan jantung dan melambatkan perkembangan arteri tersumbat oleh bahan-bahan lemak (atherosclerosis), walaupun kolesterol anda adalah normal.

Anda perlu mengekalkan diet yang merendahkan kolesterol semasa mengambil ubat ini.

## Bagaimana Stavid berfungsi

Stavid tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil statins. Ia berfungsi dengan merencatkan enzim HMG-CoA reductase, yang mengawal kadar sintesis kolesterol dalam badan. Stavid menurunkan tahap kolesterol 'buruk' (LDL kolesterol dan VLDL kolesterol), dan trigliserida dalam

darah. Stavid juga meningkatkan tahap kolesterol 'baik' (HDL kolesterol)

## Sebelum menggunakan Stavid

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan (hypersensitive) pada simvastatin atau pada lain-lain bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- anda kini mempunyai masalah hati atau peningkatan transaminase (enzim hati) dalam serum yang berterusan yang tidak dapat dijelaskan
- anda telah mewarisi penyakit darah yang dikenali sebagai *porphyria*
- anda sedang mengandung atau menyusui
- anda mengambil satu atau lebih daripada satu ubat yang berikut pada masa yang sama:
  - *Itraconazole* atau *ketoconazole* (ubat anti-kulat)
  - *erythromycin* atau *clarithromycin* (antibiotik untuk jangkitan)
  - HIV protease inhibitor seperti *boceprevir*, dan *telaprevir* (ubat-ubatan untuk jangkitan HIV)
  - *nefazodone* (ubat anti-depresan)
  - *gemfibrozil* (ubat kolesterol)
  - *cyclosporine* (ubat sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
  - *danazol* (hormon buatan manusia digunakan untuk merawat endometriosis)

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, bercakap dengan pegawai farmasi atau doktor anda.

### - Sebelum menggunakan Stavid

Beritahu doktor / pegawai farmasi anda jika:

- anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau bahan pengawet
- anda minum alkohol dalam jumlah yang besar
- anda mempunyai sejarah penyakit hati
- anda akan menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti

mengambil Stavid untuk masa yang singkat.

- anda mempunyai penyakit paru-paru yang teruk

Doktor anda:

- perlu melakukan ujian darah sebelum dan selepas anda memulakan pengambilan Stavid untuk memeriksa fungsi hati anda dan mengesan sebarang tanda-tanda masalah hati.
- perlu nasihat mengenai risiko myopathy (penyakit otot) dan keperluan untuk melaporkan kepada doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kelembutan atau kelemahan.

Risiko kerosakan otot adalah lebih besar pada dos yang lebih tinggi Stavid, terutamanya dos 80 mg. Risiko kerosakan otot juga lebih besar pada pesakit tertentu.

Bercakap dengan doktor anda mana-mana yang berikut jika:

- anda minum alkohol dalam jumlah yang besar
- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah tiroid
- anda berumur 65 tahun atau lebih tua
- anda adalah wanita
- anda pernah mempunyai masalah otot semasa rawatan dengan ubat-ubatan kolesterol dipanggil "statin" atau fibrates
- anda atau ahli keluarga yang rapat mempunyai gangguan otot keturunan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Ia amat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut.

Mengambil Stavid dengan mana-mana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko masalah otot (beberapa telah pun disenaraikan di bahagian atas "Sebelum anda menggunakan Stavid - Apabila anda tidak perlu mengambil").

- *Itraconazole* atau *ketoconazole*
- *erythromycin* atau *clarithromycin*
- *protease inhibitor HIV* seperti *boceprevir* atau *telaprevir*
- *nefazodone*
- *fibrates* seperti *gemfibrozil* dan *bezafibrate*
- *niacin (nicotinic acid)*

# STAVID TABLET

Simvastatin (20 mg, 40 mg, 80 mg)

- *amiodarone* (rawatan degupan jantung tidak rata)
- *verapamil*, *diltiazem* atau *amlodipine* (rawatan tekanan darah tinggi)
- *cyclosporine* (pencegahan penolakan organ)
- *danazol* (rawatan kanser payudara fibrocystic)

Selain daripada ubat-ubatan yang disenaraikan di atas, beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda juga mengambil ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah seperti *warfarin*, *phenprocoumon* atau *acenocoumarol* (antikoagulan).

Juga beritahu doktor anda jika anda adalah bangsa Cina dan mengambil produk yang mengandungi *niacin*.

Anda juga perlu memberitahu mana-mana doktor yang menetapkan ubat yang baru untuk anda bahawa anda mengambil Stavid.

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin berlaku. Bercakap dengan doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

## Cara menggunakan Stavid

### **- Berapa banyak harus digunakan Oral**

Sentiasa mengambil Stavid seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau pegawai farmasi anda jika anda tidak pasti. Anda perlu mengekalkan diet merendahkan kolesterol semasa mengambil ubat ini.

Doktor anda akan menentukan kuantiti tablet yang sesuai untuk anda, bergantung kepada keadaan anda, rawatan semasa anda dan status risiko peribadi anda.

### Dewasa

Dos biasanya bermula pada 10 mg, 20 mg, atau dalam beberapa kes 40 mg sehari. Doktor anda mungkin menyesuaikan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu untuk maksimum 80 mg sehari, bergantung pada tindak balas anda terhadap ubat. Doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah, terutamanya jika

anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai buah pinggang yang tertentu.

Dos 80 mg hanya disyorkan untuk pesakit dewasa dengan kadar kolesterol yang sangat tinggi dan masalah penyakit jantung berisiko tinggi yang tidak mencapai matlamat kolesterol mereka pada dos yang lebih rendah.

### Orang tua

Dos tidak perlu diubah untuk pesakit tua.

### **- Bila perlu digunakan**

Stavid disyorkan untuk diambil pada waktu petang

### **- Berapa lama perlu digunakan**

Anda dinasihatkan untuk terus mengambil Stavid sehingga diberitahu oleh doktor anda.

### **- Jika terlupa menggunakan**

Jangan ambil dos berganda bagi memenuhi dos yang terlepas.

Jika anda terlupa, ambil ubat dengan secepat mungkin setelah anda ingat. Tinggalkan dos tersebut jika hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya.

### **- Jika mengambil 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.

## Semasa menggunakan Stavid

### **- Perkara yang perlu dilakukan**

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, kelemutan, atau kelemahan yang tidak dapat dijelaskan. Ini adalah kerana jarang-jarangnya, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang dan kematian yang amat jarang akan berlaku
- Ambil Stavid seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

### **- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan:

- beri Stavid kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali anda telah dinasihatkan oleh doktor atau pegawai farmasi
- mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kecuali pegawai farmasi atau doktor anda menasihatkan
- berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

### **- Perkara yang perlu diberi perhatian**

Jus limau gedang (*grapefruit juice*) mengandungi satu atau lebih komponen yang menghalang metabolisme beberapa ubat, termasuk Stavid. Pengambilan jus limau gedang dalam kuantiti yang besar harus dielakkan.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Stavid boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya ia adalah ringan dan untuk tempoh sementara sahaja.

Berhenti menggunakan Stavid dan memberitahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bilik kecemasan di hospital yang terdekat jika anda rasa anda mengalami mana-mana kesan-kesan sampingan berikut yang tidak diingini semasa mengambil ubat.

Kesan sampingan yang umum:

- Sakit otot, kelemutan atau kelemahan. Masalah-masalah otot boleh menjadi serius jarang-jarangnya, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang dan kematian yang amat jarang akan berlaku.
- Tindak balas hipersensitif (alahan) termasuk:
  - bengkak muka, lidah dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas

# STAVID TABLET

Simvastatin (20 mg, 40 mg, 80 mg)

- sakit otot yang teruk biasanya di bahu dan pinggul
- ruam dengan kelemahan anggota badan dan otot leher
- sakit atau radang sendi
- radang saluran darah
- lebam lebam luar biasa, letusan kulit dan bengkak, gatal-gatal, kulit sensitif terhadap cahaya matahari, demam, curahan
- sesak nafas dan rasa tidak sihat
- penyakit seperti lupus-like (termasuk ruam, penyakit sendi, dan kesan ke atas sel-sel darah)
- radang hati dengan kuning pada kulit dan mata, gatal-gatal, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, rasa letih atau lemah, hilang selera makan, kegagalan hati (jarang berlaku)
- radang pankreas sering dengan sakit perut yang teruk

Kesan sampingan lain-lain yang dilaporkan:

- gangguan pencernaan (sakit perut, sembelit, kembung, senak, cirit-birit, loya, muntah-muntah)
- bilangan sel darah merah yang rendah (anemia)
- sakit otot, kebas atau kelemahan tangan dan kaki
- sakit kepala, sensasi cucukan, pening
- ruam, gatal-gatal, rambut gugur

## Penemuan Ujian Makmal

Peningkatan beberapa enzim hati dalam serum dan enzim otot (creatine phosphokinase) telah diperhatikan.

Bincang dengan doktor/ ahli farmasi anda untuk maklumat lain. Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor anda secepat mungkin.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan Stavid

### - Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

### **Stavid 20 mg**

Simpan di bawah 30°C. Jauhkan daripada haba dan kelembapan.

### **Stavid 40 mg**

Simpan di bawah 30°C.

### **Stavid 80 mg**

Simpan di bawah 30°C.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada pegawai 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

#### **Stavid 20 mg**

Bujur, pic tablet bersaluti filem, cembung dengan cetakan "HD" dan bar pecah timbul pada satu muka yang sama.

#### **Stavid 40 mg**

Bujur, tablet merah bersaluti filem, cembung cetak dan "scored" pada satu muka yang sama.

#### **Stavid 80 mg**

Caplet, tablet merah bersaluti filem, serong cembung cetak dan "scored" pada satu muka yang sama.

### - Bahan-bahan kandungan

#### **Stavid 20 mg**

- *Bahan kandungan (Aktif)*  
Setiap Tablet Stavid mengandungi 20 mg simvastatin

#### *-Bahan excipient*

- Microcrystalline cellulose
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Partially pregelatinised starch
- Butylated hydroxyl anisole
- Ascorbic acid
- Citric acid anhydrous
- Colloidal silicon dioxide
- Hydroxypropyl Methylcellulose

- Titanium Dioxide
- Iron Oxide Yellow
- Iron Oxide Red
- Talc
- Propylene Glycol
- Isopropyl Alcohol
- Purified Water

#### **Stavid 40 mg**

- *Bahan kandungan (Aktif)*  
Setiap Tablet Stavid mengandungi 40 mg simvastatin

#### *-Bahan excipient*

- Microcrystalline cellulose
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Partially pregelatinised starch
- Butylated hydroxyl anisole
- Ascorbic acid
- Citric acid anhydrous
- Colloidal silicon dioxide
- Hydroxypropyl Methylcellulose
- Titanium Dioxide
- Iron Oxide Yellow
- Iron Oxide Red
- Talc
- Propylene Glycol
- Isopropyl Alcohol
- Purified Water

#### **Stavid 80 mg**

- *Bahan kandungan (Aktif)*  
Setiap Tablet Stavid mengandungi 80 mg simvastatin

#### *-Bahan excipient*

- Microcrystalline cellulose
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Partially pregelatinised starch
- Butylated hydroxyl anisole
- Ascorbic acid
- Citric acid anhydrous
- Colloidal silicon dioxide
- Hydroxypropyl Methylcellulose
- Titanium Dioxide
- Iron Oxide Yellow
- Iron Oxide Red
- Talc
- Propylene Glycol
- Isopropyl Alcohol
- Purified Water

### **-Nombor MAL:**

#### **Stavid 20 mg**

MAL05041945AZ

#### **Stavid 40 mg**

MAL17035045AZ

# STAVID TABLET

Simvastatin (20 mg, 40 mg, 80 mg)

---

*Stavid 80 mg*

MAL17035037AZ

**Pengilang**

HOVID Bhd.

Lot 56442, 7 ½ Miles,

Jalan Ipoh/ Chemor,

31200 Chemor, Perak, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman,

30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

06/07/2022

**Nombor Siri:**

NPRA(R4/1)130120/00007