

COVASTIN TABLET

Simvastatin (10mg, 20mg, 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Covastin

Ia digunakan untuk merawat paras kolesterol yang tinggi dan membantu mengurangkan risiko penyakit jantung (penyakit jantung koronari). Jika anda mempunyai penyakit jantung koronari, kencing manis, sejarah strok atau penyakit saluran lain (tanpa mengira jumlah kolesterol dalam darah anda), COVASTIN:

- a. memanjangkan hayat anda dengan mengurangkan risiko serangan jantung atau strok
- b. mengurangkan keperluan pembedahan untuk meningkatkan aliran darah ke kaki dan organ utama seperti jantung
- c. mengurangkan keperluan kemasukan ke hospital untuk sakit dada (dipanggil angina)

Bagaimana Covastin berfungsi

Simvastatin adalah ubat dalam kelas statin. Ia bertindak dengan menyekat enzim HMG-CoA yang terlibat dalam penghasilan kolesterol. Maka, kurang kolesterol dihasilkan dan ini akan mengurangkan paras kolesterol dalam darah. Simvastatin mengurangkan paras jumlah kolesterol, kolesterol 'buruk' (LDL, lipoprotein berketumpatan rendah) dan bahan-bahan lemak yang dipanggil trigliserida. Ia meningkatkan kolesterol 'baik' (HDL, lipoprotein berketumpatan tinggi).

Sebelum menggunakan Covastin

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan ambil ubat ini jika anda:
 - mengalami penyakit hati yang akut
 - hamil atau merancang untuk hamil
 - sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.

- mengambil potent CYP3A4 inhibitors, gemfibrozil, ciclosporin atau danazol
- mengalami homozygous familial hypercholesterolaemia dan mengambil lomitapide lebih daripada 40mg simvastatin dos
- Alahan (hipersensitif) terhadap simvastatin atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- mempunyai paras aminotransferase yang tinggi secara berterusan (indikasi untuk penyakit hati).

- Sebelum menggunakannya

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda:

- Alahan (hipersensitif) terhadap simvastatin atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Hamil atau merancang untuk hamil.
- Sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.
- Mengalami masalah buah pinggang
- Mengalami masalah berkaitan hati
- Mengalami masalah sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, ada sejarah sakit otot, atau ada sejarah masalah otot apabila mengambil ubat untuk menurunkan kolesterol.
- Selalu minum minuman keras dalam kuantiti yang banyak.
- Mengambil ubat fibrates untuk merendahkan kolesterol.
- Mengambil ubat untuk melawan jangkitan HIV seperti lopinavir/ritonavir.
- Mempunyai taraf glukosa dalam darah yang tinggi atau HbA1c yang tinggi.
- Mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

Jangan mengambil Covastin jika hamil, cuba untuk hamil atau mengesyaki bahawa mereka hamil.

Jangan mengambil Covastin jika sedang menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain Dilarang mengambil Covastin bersama:

- *Potent CYP3A4 inhibitors* seperti *Itraconazole*, *Ketoconazole*, *Posaconazole*, *Voriconazole*, *Erythromycin*, *Clarithromycin*, *Telithromycin*, *HIV protease inhibitors* (seperti *nelfinavir*), *Boceprevir*, *Telaprevir*, *Nefazodone*, *Cobicistat*, *Ciclosporin*, *Danazol*, *Gemfibrozil*
- *Fibrates* (kecuali *fenofibrate*)
- *Niacin (nicotinic acid)* (≥ 1 g sehari)
- *Amiodarone*, *Amlodipine*, *Verapamil*, *Diltiazem*, *Elbasvir*, *Grazoprevir*
- *Lomitapide*
- *Daptomycin*
- *Grapefruit juice*.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau kebelakangan ini mengambil ubat lain. Ini termasuk sebarang ubat tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Covastin

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil Covastin berdasarkan arahan doktor anda.
- Dos permulaan biasa yang disyorkan untuk dewasa ialah 20-40mg sehari, diberikan sebagai satu dos pada waktu petang. Doktor anda boleh melaraskan dos anda kepada maksimum 80mg sehari, diberikan sebagai satu dos pada waktu petang. Disebabkan peningkatan risiko masalah otot, dos 80mg hanya untuk pesakit berisiko tinggi masalah penyakit jantung yang belum mencapai matlamat kolesterol mereka pada dos yang lebih rendah.
- Dos permulaan biasa yang disyorkan untuk kanak-kanak (10-17 tahun) ialah 10mg sehari, diberikan sebagai satu dos pada waktu petang. Dos maksimum yang disyorkan ialah 40mg sehari.
- Doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah, terutamanya jika anda mengambil ubat tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai masalah buah pinggang. Teruskan mengambil Covastin kecuali doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jika anda berhenti mengambil Covastin,

kolesterol anda mungkin meningkat semula.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut 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 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 hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang Kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tiada rawatan spesifik untuk pengambilan ubat terlebih dos. Dalam kes ini, Langkah-langkah sokongan dan simptomatik harus dilakukan.

Semasa menggunakan Covastin

- Perkara yang perlu dilakukan

- Makan tablet bersama air
- Cuba mengambilnya pada waktu yang sama setiap hari.

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

Gunakan Covastin hanya dengan preskripsi doktor.

- 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 Covastin 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 pening, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

- gangguan gastrousus.
- sakit kepala/ pening.
- peningkatan aminotransferase.
- sakit dan lemah otot.
- Myasthenia gravis (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas).
- Myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit).

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

Sila jumpa doktor anda jika anda mempunyai masalah otot walaupun selepas doktor anda memberitahu anda untuk berhenti pengambilan Covastin. Doktor anda mungkin melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat

kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Covastin

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jauhi dari kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput

- 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

Covastin Tablet 10mg:

Tablet bulat bersalut lapis, berwarna pic dengan ukiran "XS" dan garis tengah pada satu belah dan tanpa garis pada sebelah yang lain.

Didapati dalam blister strips 10's di dalam kotak bungkusan 30 tablet.

Covastin Tablet 20mg:

Tablet segi lima bersalut lapis, berwarna merah jambu dengan ukiran "XS" dan garis tengah pada satu belah dan tanpa garis pada sebelah yang lain.

Didapati dalam blister strips 10's di dalam kotak bungkusan 30 tablet dan 100 tablet.

Covastin Tablet 40mg:

Tablet segi lima bersalut lapis, berwarna merah bata dengan ukiran "XS" dan garis tengah pada satu belah dan tanpa garis pada sebelah yang lain. Didapati dalam blister strips 10's di dalam kotak bungkusan 30 tablet dan 100 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- *Simvastatin*

- Bahan tidak aktif
Citric Acid, Ascorbic Acid, Microcrystalline Cellulose, Starch, Lactose Monohydrate, Butylated Hydroxyanisole, Magnesium Stearate, Isopropyl Alcohol, Purified Water, Hydroxypropyl Methylcellulose Compound Mix (untuk Covastin Tablet 10mg, 20mg, 40mg), *Pigment Red Colour* (untuk Covastin Tablet 10mg, 20mg, 40mg), *Pigment Yellow Color* (untuk Covastin Tablet 10mg).

- Nombor MAL

- Covastin Tablet 10mg:
MAL23016008AZ
- Covastin Tablet 20mg:
MAL23016009AZ
- Covastin Tablet 40mg:
MAL22076004AZ

Pengilang

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

GoodScience Sdn. Bhd.
No. 7, Jalan KPK 4/3,
Kawasan Perindustrian Kundang,
Kundang Jaya, 48020 Rawang,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

19 Februari 2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250911/01540