SIMVOR TABLETS
Simvastatin Tablets 10mg, 20mg & 40mg

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about **SIMVOR TABLETS**. It does not contain all the available information.

SIMVOR TABLETS contains simvastatin.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking simvastatin against the benefits it is expected to have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine. You may need to read it again.

What SIMVOR TABLETS is used for

SIMVOR TABLETS are used in people who have coronary heart disease (CHD) or who are at high risk of CHD (for example, if they have diabetes, a history of stroke, or other blood vessel disease) to:

- help prolong life by reducing the risk of a heart attack
- reduce the risk of stroke
- reduce the need for surgery to increase blood flow to the heart reduce the need for hospitalisation due to angina.

SIMVOR TABLETS are used along with diet if you have:

- a raised cholesterol level in your blood (primary hypercholesterolaemia) or elevated fat levels in your blood (mixed hyperlipidaemia)
- a hereditary illness (homozygous familial hypercholesterolaemia) that increases the cholesterol level in your blood. You may also receive other treatments.

Your doctor should exclude other causes of high cholesterol level before start therapy with **SIMVOR TABLETS**.

How SIMVOR TABLETS works

Simvastatin belongs to a group of medicines known as statins. Simvastatin is a medicine used to lower levels of total cholesterol, “bad” cholesterol (LDL cholesterol), and fatty substances called triglycerides in the blood. In addition, simvastatin raises levels of “good” cholesterol (HDL cholesterol).

Ask your doctor if you have any questions about why this medicine has been prescribed for you.

SIMVOR TABLETS are available in 10 mg, 20 mg & 40 mg tablets

This medicine is available only with a doctor’s prescription.

Before you use SIMVOR TABLETS

When you must not take it

Do not take SIMVOR TABLETS if any of the following apply to you. If

- You are allergic to simvastatin or to any of the inactive ingredients (An allergic reaction may include rash, itching, swelling of face, lips, or hands/feet, or breathing difficulties)
- You are suffering from liver disease or your blood test reports show any unexplained, abnormal increase in liver enzymes
- You are pregnant or intend to become pregnant
- You are breast feeding
- You are taking any of the following medicines:
  - Itraconazole, ketoconazole or posaconazole (medicines used to treat fungal infections)
  - Nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir (medicines used to treat HIV infection)
  - Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (medicines used to treat bacterial infections)
  - Nefazodone (medicine used to treat depressed mood)
  - Gemfibrozil (medicine used to lower the lipid level in blood)
  - Cyclosporine (medicine used to suppress the immune system)
  - Danazol (medicine used to treat breast and menstrual disorders)

If you are not sure whether to start taking this medicine, talk to your doctor or pharmacist.

Do not use after the use by (expiry) date printed on the pack.
The expiry date refers to the last day of that month.
If it has expired or is damaged, return it to your pharmacist for disposal.

Before you start to take it

Tell your doctor if you have allergies to any other medicines, foods, preservatives or dyes**.**

Tell your doctor if you have any of the following medical conditions:

- You have any of the following risk factors for muscle breakdown. symptoms includes unexplained muscle pain, tenderness, or weakness with or without passage of pink coloured urine; muscle breakdown may result in kidney damage. The risk of muscle breakdown would be greater if:
  - You are using higher doses of simvastatin, particularly the 80 mg dose
  - You have problem(s) with your kidney(s)
  - You have under active thyroid gland (hypothyroidism)
  - You are an elderly person (more than 65 years old)
  - You are female
  - If you are receiving fibrates (such as gemfibrozil, bezafibrate) alone or along with **SIMVOR TABLETS**
  - You or your close members of your family have or had muscle problems

- You consume large amounts of alcoholic beverages

- You have or have had liver problem

- You have eye related problem (lens opacities)

If you have not told your doctor about any of the above, tell him/her before you take SIMVOR TABLETS.

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including any that you get without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and **SIMVOR TABLETS** may interfere with each other. These include:

- Itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole and fluconazole (medicines used to treat fungal infections)
- Erythromycin, clarithromycin, or telithromycin (medicines used to treat bacterial infections)
- Fusidic acid (antibiotic used for skin infections)
- Nefazodone (medicine used for the treatment of depression)
- Indinavir, nelfinavir, ritonoavir (medicines used to treat HIV infection; AIDS)
- Ciclosporin (medicine used to suppress the immune system)
- Danazol (medicine used to treat breast and menstrual disorders)
- Fibrates (cholesterol-lowering medicines such as gemfibrozil, and bezafibrate)
- Niacin or nicotinic acid (cholesterol-lowering medicine), when used in large doses (i.e. greater than or equal to 1 g per day)
- Amiodarone, ranolazine, verapamil, diltiazem (medicine used to treat heart problems)
- Digoxin (medicine used to treat heart problems)
- Anticoagulants (blood thinning drugs, such as warfarin)
- Colchicine (used to treat gout)
- Rifampicin (a medicine used to treat tuberculosis)
- Grapefruit juice (more than 1 quart daily)

Important information about some of the ingredients of SIMVOR TABLETS
This medicine contains small quantities of inactive ingredient called Lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars contact your doctor before taking this medicinal product.

SIMVOR TABLETS also contains butylated hydroxyanisole, it may cause local skin reactions (e.g.contact dermatitis), or
irritation to the eyes and mucous membranes.

Ask your doctor or pharmacist if you are not sure whether you are taking any of these medicines. You may need different amounts of your medicines or you may need to take different medicines. Your doctor or pharmacist can tell you what to do if you are taking any of these medicines.

Your doctor and pharmacist have more information on medicines to be careful with or avoid while taking this medicine.

How to take SIMVOR TABLETS

Follow all directions given to you by your doctor or pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions on the PIL ask your doctor or pharmacist for help.

How much to take

Take **SIMVOR TABLETS** exactly as your doctor has prescribed.

The usual recommended dosage range of **SIMVOR TABLETS** is 5 mg to 40 mg taken once daily every evening. Your doctor may adjust your dose after at least 4 weeks to a maximum of 80 mg a day. Do not take more than 80 mg a day. Your doctor may prescribe lower doses, particularly if you are taking certain medicinal products listed above or have certain kidney conditions.

Keep taking **SIMVOR TABLETS** unless your doctor tells you to stop.

SIMVOR TABLETS may be used alone or in combination with other lipid lowering medicines such as bile acid sequestrants (e.g. cholestyramine, colestipol). If you are also taking these medicines, you should take **SIMVOR TABLETS** at least 2 hours before or 4 hours after taking bile acid sequestrants.

Swallow the tablets whole with a full glass of water.

SIMVOR TABLETS can be taken with or without food.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. These instructions may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the directions on the pack, ask your doctor or pharmacist for help.

When to take it

Take your dose of **SIMVOR TABLETS**, as advised by your doctor.

Take **SIMVOR TABLETS** in the evening.

How long to take it

Your doctor will advise you on how long you should continue to take your medicine.

If you forget to take it

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

Do not take an extra dose, just take your normal amount of **SIMVOR TABLETS** at the usual time the next day.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist.

If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

If you are taking more than the recommended dose of **SIMVOR TABLETS** please contact your doctor or pharmacist

Immediately telephone your doctor or go to Accident and Emergency at the nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much SIMVOR TABLETS.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.
You may need urgent medical attention.

While you are using SIMVOR TABLETS

Things you must do

Always follow dietary advice given by your doctor or pharmacist.

Tell your doctor or pharmacist that you are taking **SIMVOR TABLETS** if you are about to be started on any new medicines.

If you are about to have elective surgery, tell your doctor that you are taking **SIMVOR TABLETS.**

Tell your doctor if you become pregnant or are trying to become pregnant or intend to breastfeed while you are taking SIMVOR TABLETS.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken your medicine exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may think that it was not effective and change your treatment unnecessarily.

Things you must not do

Do not give this medicine to anyone else, even if they have the same condition as you.

Do not use SIMVOR TABLETS to treat any other complaints unless your doctor says to.

Things to be careful of

Be careful drinking alcohol while taking **SIMVOR TABLETS**.

If you develop problems with your liver.

If you develop difficulty in breathing, cough, weakness, weight loss and fever. You might have interstitial lung disease.

If you develop unexplained muscle pain, tenderness, or weakness with or without passage of pink coloured urine. You might have rhabdomyolysis.

It is recommended to avoid large quantities of grapefruit juice (> 1 quart daily) while on therapy with **SIMVOR TABLETS.**

If you experience dizziness when taking **SIMVOR TABLETS**, do not drive or operate machinery.

Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking SIMVOR TABLETS, even if you do not think the problems are connected with the medicine or are not listed in this leaflet.

Like all medicines, **SIMVOR TABLETS** can have side effects, although not everybody gets them.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

<u>Serious Side Effects</u>

If any of the following happen, stop taking **SIMVOR TABLETS** and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital

- Rashes, hives, itching, chest constriction, shortness of breath or swelling of face, lips, hands/ feet with or without joint pains, fever, flushing.
- Red, often itchy spots, similar to the rash of measles, which starts on the limbs and sometimes on the face and the rest of the body. The spots may blister or may progress to form raised, red, pale-centred marks. Those affected may have fever, sore throat, headache and/or diarrhoea
- Rare skin condition with severe blisters and bleeding in the lips, eyes, mouth, nose and genitals
- Swollen, stiff, painful joints or muscle aches. Tender bruise like swellings along the shin (manifestations of lupus like syndrome)
- Unexplained/ persistent muscle aches and weakness, with or without passage of pink coloured urine. On rare occasions, muscle damage can be serious (rhabdomyolysis)
- Abnormal heart rhythm (atrial fibrillation)
- Unusual bleeding or increased tendency to bleed, persistent sore throat and frequent infections, and/or paleness of skin & tiredness (anaemia)
- Sudden onset of severe abdominal pain with nausea and vomiting (pancreatitis)
- Yellowing of skin and whites of eyes with decreased appetite, abdominal pain (hepatitis/ jaundice), liver failure
- Fatigue, weakness, fever, joint pains, abdominal pain, kidney problems such as bloody urine, dark urine; or numbness, nerve pain (inflammation of blood vessels known as vasculitis)
- Difficulty in breathing, cough, weakness, weight loss and fever (Interstitial lung disease).
- Difficulty swallowing; muscle weakness, stiffness, or soreness; purple or violet colored upper eyelids; purple-red skin rash; or shortness of breath (Dermatomyositis)

If you have them, you may have had a **serious side effect** due to this medicine. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Other Side effects

Tell your doctor if you notice any of the following:

- Weakness
- Headache
- Fever, chills
- Difficulty in breathing
- Swelling/oedema
- Diabetes mellitus (too much sugar in the blood).
- Hair loss (alopecia), changes to hair/nails
- Rash, itching (pruritis), hives, variety of skin changes (discolouration, dryness, nodules)
- Unusual bleeding or bruising under the skin (purpura)
- Low blood platelet count (thrombocytopenia) manifested by bleeding or bruising more easily than normal
- Lack of white blood cells (leucopenia) manifested by frequent infections such as fever, severe chills, sore throat or mouth ulcers
- Sleep disturbances including inability to remain asleep for a reasonable period (insomnia), night mare
- Memory impairment
- Depression
- Dizziness, spinning sensation (vertigo)
- Pins and needles, tingling and numbness in the hands/legs (paresthesia)
- Nausea (feeling sick), vomiting (being sick), diarrhoea (loose stools) or constipation, indigestion, wind, abdominal pain
- Inflammation of the stomach (gastritis) which is manifested by following symptoms: pain, nausea, vomiting, vomiting blood, blood in the bowel motions
- Increased sensitivity on exposure to sunlight
- Joint pains and joint disorder
- Muscle pain and cramps
- Respiratory tract infections such as sinusitis (fever, headache, runny nose, pain around nose and cheeks); bronchitis (cough, fever, difficulty in breathing, abnormal breath sounds)
- Fever, chills, shivering which may be associated with painful urination, passage of urine more often, a feeling of urgency to pass urine (urinary tract infection)
- Feeling of weakness or actual loss of strength in your legs (peripheral neuropathy)
- Erectile dysfunction (sexual dysfunction)

Effect on laboratory & other tests

- Abnormal liver function tests
- Increased levels of muscle enzymes [creatine phosphokinase (CPK)] in blood
- Changes in the blood cell count (red blood cells, white blood cells, eosinophils, platelets), positive ANA, ESR increase

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

After using SIMVOR TABLETS

Storage

Keep SIMVOR TABLETS where children cannot reach it. A locked cupboard at least one-and-a-half meters above the ground is a good place to store medicines.

Keep SIMVOR TABLETS in a cool, dry place where the temperature stays below 30 degrees C. Heat and dampness can destroy some medicines.

Do not store it or any other medicine in the bathroom or near a sink. Do not leave it in the car or on window sills.

Keep SIMVOR TABLETS in the original blister pack until it is time to take them. If you take the tablets out of the pack they may not keep well.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking SIMVOR TABLETS, or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any left over.

Product description

What SIMVOR TABLETS looks like

Simvor Tablets 10mg
Light pink coloured film coated oval shaped tablets, debossed with ‘10’ on one side and score line on the other side.

Simvor Tablets 20mg
Peach coloured film coated oval shaped tablets, debossed with ‘20’ on one side and score line on the other side.

Simvor Tablets 40mg
Pink coloured film coated oval shaped tablets, debossed with ‘40’ on one side and scorelline on the other side.

Ingredients

Active ingredient:

Simvastatin USP

Inactive ingredients:

SIMVOR TABLETS contains:

Microcrystalline Cellulose
Pregelatinised Starch,
Magnesium Stearate,
Purified Water,
Butylated Hydroxyanisole,
Isopropyl Alcohol,
Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose,
Opadry Yellow OY-LS-54901,
Opadry Brown OY-LS-56504,
Opadry Pink OY-LS-54902,
Lactose

MAL NO:

Simvor Tablets 10mg
MAL20020472A

Simvor Tablets 20mg
MAL20020473A

Simvor Tablets 40mg
MAL06021199A

Manufacturer and Marketing Authorisation Holder

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Date of Revision:
January 2013

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang **SIMVOR TABLET**. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang sedia ada.

SIMVOR TABLET mengandungi simvastatin.

Ia juga tidak menggantikan perbincangan di antara anda dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semua ubat-ubatan mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda boleh menjangkakan risiko anda mengambil simvastatin disamping faedah yang diharapkan pada anda.

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang ubat ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Simpan risalah ini dengan ubat. Anda mungkin perlu merujuknya semula.

Apakah kegunaan SIMVOR TABLET

SIMVOR TABLET digunakan untuk orang-orang yang mempunyai penyakit jantung koronari (CHD) atau yang berisiko tinggi CHD (contohnya, jika mereka mempunyai diabetes, sejarah strok, atau penyakit saluran darah yang lain) untuk :

- membantu memanjangkan jangka hayat dengan mengurangkan risiko serangan jantung
- mengurangkan risiko strok
- mengurangkan keperluan untuk pembedahan untuk meningkatkan aliran darah ke jantung mengurangkan keperluan untuk dimasukkan ke hospital disebabkan oleh sakit jantung.

SIMVOR TABLET digunakan bersama dengan pemakanan jika anda mempunyai:

- peningkatan paras kolesterol dalam darah anda (hypercholesterolaemia primer) atau tahap lemak tinggi dalam darah anda (hyperlipidaemia campuran)
- penyakit keturunan (hypercholesterolaemia kekeluargaan homozigus) yang meningkatkan paras kolesterol dalam darah anda. Anda juga boleh menerima rawatan lain.

Doktor anda perlu mengecualikan sebab-sebab lain paras kolesterol tinggi sebelum memulakan terapi dengan **SIMVOR TABLET.**

Bagaimana SIMVOR TABLET berfungsi

Simvastatin tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dikenali sebagai statin. Simvastatin adalah sejenis ubat digunakan untuk merendahkan keseluruhan kolesterol, "tidak baik" (kolesterol LDL), dan bahan-bahan lemak yang dipanggil trigliserida dalam darah. Di samping itu, simvastatin meningkatkan tahap kolesterol "baik" (kolesterol HDL).

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa ubat ini telah dipreskripkan untuk anda.

SIMVOR TABLET boleh didapati dalam tablet 10 mg, 20 mg & 40 mg

Ubat ini boleh didapati hanya dengan preskripsi doktor.

Sebelum mengambil SIMVOR TABLET

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil **SIMVOR TABLET** jika mana-mana berikut berkaitan dengan anda. Jika

- anda alah kepada simvastatin atau kepada mana-mana bahan yang tidak aktif (reaksi alahan boleh termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak muka, bibir, atau tangan / kaki, atau kesukaran bernafas)
- anda mengalami penyakit hati atau laporan ujian darah anda menunjukkan sebarang yang tidak dapat dijelaskan, peningkatan dalam enzim hati yang tidak normal
- Anda mengandung atau bercadang untuk menjadi hamil
- Anda menyusukan bayi
- Anda mengambil sebarang ubat-ubatan berikut:
  - Itraconazole, ketoconazole atau posaconazole (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
  - Nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
  - Erythromycin, clarithromycin, telithromycin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
  - Nefazodone (ubat yang digunakan untuk merawat perasaan tertekan)
  - Gemfibrozil (ubat yang digunakan untuk menurunkan paras lipid dalam darah)
  - Cyclosporine (ubat digunakan untuk menekan sistem imun)
  - Danazol (ubat digunakan untuk merawat gangguan payudara dan haid)

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalm bulan tersebut.
Jika ianya telah tamat tarikh luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada apa-apa ubat-ubatan lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda ada atau pernah ada perkara-perkara berikut:

- Anda mempunyai sebarang faktor-faktor risiko berikut bagi masalah penurunan otot. Simptom termasuk sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kelembutan, atau kelemahan dengan atau tanpa laluan air kencing berwarna merah jambu, masalah penurunan otot boleh menyebabkan

kerosakan buah pinggang. Risiko masalah penurunan otot akan lebih besar jika:
- Anda menggunakan dos lebih tinggi simvastatin, terutamanya dos 80 mg
- Anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda
- Anda mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif (hipotiroidisme)
- Anda adalah seorang warga emas (berumur lebih daripada 65 tahun)
- Anda adalah seorang wanita
- Jika anda sedang menerima fibrates (seperti gemfibrozil, bezafibrate) bersendirian atau bersama-sama dengan **SIMVOR TABLET**
- Anda atau ahli keluarga terdekat anda sedang atau telah mengalami masalah otot
- Anda meminum minuman beralkohol dengan banyak.

• Anda mengalami atau pernah mengalami masalah hati

• Anda mempunyai masalah berkaitan dengan mata (opacities kanta)

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang mana-mana di atas, beritahu dia / sebelum anda mengambil SIMVOR TABLET.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat-ubatan dan **SIMVOR TABLET** boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:
• Itraconazole, ketoconazole, posaconazole, voriconazole dan fluconazole (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
• Erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
• Asid Fusidic (antibiotik digunakan untuk jangkitan kulit)
• Nefazodone ubat yang digunakan untuk rawatan kemurungan)
• Indinavir, nelfinavir, ritonoavir (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV; AIDS)
• Ciclosporin (ubat digunakan untuk menekan sistem imun)
• Danazol (ubat digunakan untuk merawat gangguan payudara dan haid)
• Fibrates kolesterol (ubat untuk merendahkan paras kolesterol seperti gemfibrozil, dan bezafibrate)
• Niacin atau asid nikotinik (ubat untuk merendahkan paras kolesterol), apabila digunakan dalam dos besar (iaitu lebih besar daripada atau sama dengan 1 g sehari)
• Amiodarone, ranolazine, verapamil, diltiazem (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung)
• Digoxin (ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung)
• Ubat-ubat antikoagulasi (ubat penipisan darah, seperti warfarin)
• Colchicine (digunakan untuk merawat gout)
• Rifampicin (ubat digunakan untuk merawat batuk kering)
• Jus grapefruit (lebih daripada 1 kuart setiap hari)

Maklumat penting tentang beberapa bahan - bahan SIMVOR TABLET
Ubat ini mengandungi bahan tidak aktif dalam kuantiti yang kecil dipanggil Laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai masalah tidak bertoleransi kepada sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini .

SIMVOR TABLET juga mengandungi hydroxyanisole butylated, ia boleh menyebabkan tindak balas kulit di bahagian-bahagian tertentu di badan (contohnya, penyakit keradangan kulit), atau kerengsaan pada mata dan membran mukus.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti sama ada anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan ini. Anda mungkin memerlukan ubat-ubatan dalam kuantiti yang berbeza atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang lain. Doktor atau ahli farmasi anda boleh menasihati anda apa yang perlu di lakukan jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan ini.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat - ubatan untuk berwaspada atau elakkan semasa pengambilan ubat ini.

Cara menggunakan SIMVOR TABLET

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.
Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan dalam risalah ini tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Berapa banyak harus diambil

Ambil **SIMVOR TABLET** tepat seperti yang doktor anda telah dipreskripkan.

Julat dos biasa disyorkan **SIMVOR TABLET** adalah 5 mg hingga 40 mg diambil sekali sehari setiap petang. Doktor anda mungkin akan menyesuaikan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu kepada sehingga maksima 80 mg sehari. Jangan ambil lebih daripada 80 mg sehari. Doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah terutamanya jika anda mengambil produk-produk yang tertentu disenaraikan di atas atau mempunyai keadaan buah pinggang tertentu.

Teruskan mengambil **SIMVOR TABLET** kecuali doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

SIMVOR TABLET boleh digunakan secara bersendirian atau dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain yang merendahkan paras lipid seperti asid sequestrant hempedu (contohnya, cholestyramine colestipol). Jika anda juga mengambil ubat-ubatan ini anda perlu mengambil **SIMVOR TABLET** sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil asid sequestrant hempedu.

Menelan tablet keseluruhan dengan segelas air penuh.

SIMVOR TABLET boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan teliti . Arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada pek ubat tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Bila perlu diambil

Ambil dos **SIMVOR TABLET** seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Ambil **SIMVOR TABLET** pada waktu petang.

Berapa lama perlu diambil

Doktor anda akan menasihati anda berapa lama anda perlu terus mengambil ubat .

Jika terlupa mengambil

Ia adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari kerana rawatan yang tetap akan memberi kesan yang lebih baik.

Jangan mengambil dos tambahan, hanya ambil jumlah biasa **SIMVOR TABLET** anda pada masa yang biasa pada hari berikutnya.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati masa untuk mengambil ubat minta ahli farmasi untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos **SIMVOR TABLET** yang disyorkan sila menghubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Segera telefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital yang terdekat jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak SIMVOR TABLET.

Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.
Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan SIMVOR TABLET

Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa patuhi nasihat pemakanan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi .

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. bahawa anda sedang mengambil **SIMVOR TABLET** jika anda akan bermula pada sebarang ubat-ubatan baru.

Jika anda akan menjalani pembedahan elektif, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil **SIMVOR TABLET** .

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau sedang mencuba untuk hamil atau bercadang untuk menyusukan bayi semasa anda mengambil **SIMVOR TABLET** .

Beritahu doktor anda jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat anda seperti yang ditetapkan. Jika tidak, doktor anda mungkin berfikir bahawa ianya tidak berkesan dan mengubah rawatan anda dengan sia-sia .

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan gunakan SIMVOR TABLET untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika di nasihati oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati jika meminum alkohol semasa mengambil **SIMVOR TABLET .**

Jika anda mengalami masalah dengan hati .

Jika anda mengalami kesukaran untuk bernafas, batuk, lemah, penurunan berat badan dan demam. Anda mungkin ada penyakit paru-paru interstitial (bengkak dan berparut).

Jika anda mengalami sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, kelembutan, atau kelemahan dengan atau tanpa laluan air kencing berwarna merah jambu. Anda mungkin mengalami masalah rhabdomyolysis.

Ia adalah disyorkan untuk mengelakkan minum jus limau gedang dalam kuantiti yang banyak (> 1 kuart setiap hari) semasa terapi dengan **SIMVOR TABLET** .

Jika anda merasai pening semasa mengambil **SIMVOR TABLET** jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan Sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil SIMVOR TABLET , walaupun anda tidak berfikir masalah-masalah itu berkaitan dengan ubat atau pun tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Seperti semua ubat-ubatan, **SIMVOR TABLET** boleh ada kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. jika anda ada mana - mana yang berikut dan ianya membimbangkan anda:

<u>**Kesan sampingan yang serius**</u>

Jika mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil **SIMVOR TABLET** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke Unit Kemalangan & Kecemasan di hospital yang terdekat

- Ruam, hives (kulit ternaik yang merah dan gatal), gatal-gatal, penyempitan dada, sesak nafas atau bengkak muka, bibir, tangan / kaki dengan atau tanpa sakit sendi, demam, kemerahan kulit .
- Merah, bintik-bintik yang sering gatal, serupa dengan ruam campak, yang bermula pada anggota badan dan kadang-kadang pada muka dan seluruh badan. Bintik-bintik boleh lepuh atau boleh menaik dan berwarna merah dan tanda pucat di

tengah. Mereka yang mengalaminya mungkin ada demam, sakit tekak, sakit kepala dan / atau cirit-birit.

- Kondisi kulit yang jarang berlaku dengan lepuh teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin
- Bengkak, tegang, kesakitan pada sendi-sendi atau sakit otot. Lebam berbengkak di sepanjang betis kaki (manifestasi lupus sindrom)
- Sakit otot yang tidak dapat dijelaskan/dan kelemahan, dengan atau tanpa buangan air kencing yang berwarna merah jambu. Boleh juga berlaku kerosakan otot yang serius (rhabdomyolysis)
- Rentak jantung yang tidak normal (fibrilasi atrium)
- Pendarahan luar biasa atau peningkatan kecenderungan untuk berdarah, sakit tekak yang berterusan dan jangkitan yang kerap, dan / atau kepucatan kulit & keletihan (anemia)
- Permulaan secara tiba-tiba sakit perut yang teruk dengan loya dan muntah (pankreatitis)
- Kekuningan kulit dan putih mata dengan penurunan selera makan, sakit perut (hepatitis / jaundis), kegagalan hati
- Keletihan, lemah badan, demam, sakit sendi, sakit perut, masalah buah pinggang tiba-tiba seperti air kencing berdarah, air kencing gelap; atau kebas, sakit saraf (keradangan saluran darah tiba-tiba dikenali sebagai Vaskulitis)
- Kesukaran bernafas, batuk, lemah, penurunan berat badan dan demam (penyakit paru-paru yang bengkak dan berparut).
- Kesukaran menelan; otot lemah, kekejangan, atau kesakitan; kelopak mata atas berwarna ungu, ruam kulit berwarna ungu-kemerahan atau sesak nafas (Dermatomyositis)

Jika anda mempunyainya, anda mungkin telah mengalami **kesan sampingan yang serius** disebabkan oleh ubat ini. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera atau dimasukkan ke hospital.

<u>Kesan-kesan sampingan lain</u>

Beritahu doktor anda jika anda menghadapi mana-mana yang berikut:

- Kelemahan
- Sakit kepala
- Demam, sejuk
- Kesukaran bernafas
- Bengkak edema
- Diabetes melitus (terlalu banyak gula dalam darah).
- Keguguran rambut (alopecia), perubahan kepada rambut /kuku
- Ruam, gatal-gatal (pruritis), hives, pelbagai perubahan kulit (perubahan warna, kekeringan, nodul)
- Pendarahan yang luar biasa atau kelebaman di bawah kulit (purpura)
- Bilangan platelet yang rendah dalam darah (trombositopenia) dimanifestasikan oleh pendarahan atau kelebaman yang lebih mudah daripada biasa
- Kekurangan sel darah putih (leukopeni) dimanifestasikan oleh jangkitan yang kerap seperti demam, pengigilan yang teruk, sakit tekak atau ulser di dalam mulut
- Gangguan tidur termasuk ketidakupayaan untuk terus tidur untuk tempoh yang berpatutan (insomnia), mimpi ngeri
- Kemerosotan daya ingatan
- Kemurungan
- Pening, sensasi berputar (vertigo)
- Rasa mencucuk , sesemut kebas di tangan / kaki (paresthesia)
- Loya (rasa sakit), muntah (sakit), cirit atau sembelit, ketidakhadaman, angin, sakit perut
- Keradangan perut (gastritis) yang dimanifestasikan oleh simptom-simptom berikut: kesakitan, rasa loya, muntah-muntah, muntah darah, darah di dalam pergerakan usus
- Peningkatan sensitiviti terhadap pendedahan kepada cahaya
- Sakit sendi dan penyakit sendi
- Sakit otot dan kekejangan
- Jangkitan saluran pernafasan seperti sinusitis (demam, sakit kepala , hidung berair,sakit di sekitar hidung dan pipi); bronkitis (batuk, demam, sesak nafas, bunyi nafas yang tidak normal)
- Demam, kesejukan, penggigilan yang boleh dikaitkan dengan sakit semasa kencing, buang air kencing lebih kerap, rasa mendesak untuk membuang air kecil (jangkitan saluran kencing)
- Rasa lemah atau kehilangan sebenar kekuatan pada kaki anda (neuropati periferal)
- Erektil disfungsi (masalah seksual – mati pucuk)

Kesan ke atas ujian makmal & ujian lain

- Ujian fungsi hati yang tidak normal
- Peningkatan tahap enzim otot [creatin phosphokinase (CPK)] dalam darah
- Perubahan dalam kiraan sel darah (sel darah merah, sel darah putih, eosinofil, platelet), ANA positif, peningkatan ESR

Beritahu doktor anda jika anda menghadapi apa-apa sahaja yang membuat anda merasa kurang sihat. Kesan sampingan lain tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan SIMVOR TABLET

Penyimpanan

Simpan SIMVOR TABLET di mana kanak-kanak tidak boleh sampai. Sebuah almari berkunci sekurang-kurangnya satu meter setengah atas paras tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat-ubatan.

Simpan SIMVOR TABLET di tempat yang sejuk, kering di mana suhu tetap di bawah 30 darjah C. Haba dan kelembapan boleh merosakan sesetengah ubat.

Jangan simpan perubatan di bilik air atau berhampiran sinki. Jangan biarkan di dalam kereta atau di kaki tingkap.

Simpan SIMVOR TABLET dalam pek asal sehingga ianya masa untuk mengambilnya. Jika anda mengambil dan letak tablet diluar daripada pek ianya mungkin boleh rosak .

Pelupusan

Jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil SIMVOR TABLET, atau tablet telah melepasi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda apa yang perlu dilakukan dengan bakinya.

Deskripsi Produk

Rupa dan Warna SIMVOR TABLET

Simvor Tablet 10mg
Berwarna merah jambu rengan bersalut filem tablet berbentuk bujur , dicetak dengan '10 'di satu sisi dan tanda garisan di sisi lain.

Simvor Tablet 20mg
Berwarna peach bersalut filem tablet berbentuk bujur , dicetak dengan '20 'di satu sisi dan tanda garisan di sisi lain.

Simvor Tablet 40mg
Berwarna merah jambu bersalut filem tablet berbentuk bujur , dicetak dengan '40 'di satu sisi dan tanda garisan di sisi lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Simvastatin USP

Bahan Tidak Aktif:

SIMVOR TABLET mengandungi:

Microcrystalline Cellulose
Pregelatinised Starch,
Magnesium Stearate,
Purified Water,
Butylated Hydroxyanisole,
Isopropyl Alcohol,
Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose,
Opadry Yellow OY-LS-54901,
Opadry Brown OY-LS-56504,
Opadry Pink OY-LS-54902,
Lactose

NO MAL :

Simvor Tablets 10mg
MAL20020472A

Simvor Tablets 20mg
MAL20020473A

Simvor Tablets 40mg
MAL06021199A

Pengeluar dan Pemegang Hak Pemasaran

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.
Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:
Januari 2013