

**Tajuk PIL** :ETURION  
**Tarikh PIL** :31 Oktober 2014  
**Negara** :Malaysia  
**Rujukan** :Tablet bersalut filem Eturion 10 mg, 20 mg, 40 mg dan 80 mg LPD Malaysia Maklumat untuk pengguna bertarikh 23 Disember 2013  
**Sebab** : Mengemaskini dokumen mengikut LPD Malaysia terkini bertarikh 23 Disember 2013

# ETURION FILM-COATED TABLETS

Atorvastatin kalsium berhablur (10, 20, 40 atau 80 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan ETURION

ETURION tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, yang merupakan ubat yang mengawal atur paras lipid (lemak).

ETURION digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol (paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah [LDL]) dan lemak lain (trigliserida) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

ETURION boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit-pesakit yang menghadapi serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

ETURION boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit menghadapi diabetes dan faktor-faktor risiko seperti:

- Masalah mata, masalah ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

## Kolesterol:

Semua orang mempunyai kolesterol dan trigliserida dalam darah mereka. Ini adalah jenis lemak darah yang diperlukan oleh badan untuk banyak perkara, termasuk membina dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu mencernakan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga diperoleh daripada makanan. Lazimnya badan menyeimbangkan kolesterol yang dihasilkan dengan kolesterol yang ia peroleh daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, semakin kurang kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Namun begitu, jika anda makan diet yang tinggi lemak, badan anda tidak boleh mengekalkan keseimbangan ini dan tahap kolesterol anda akan meningkat. Kolesterol tinggi adalah lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga berkolesterol tinggi. Apabila anda mengalami tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada bahagian dalam salur darah anda dan tidak dibawa ke bahagian badan tempat ia diperlukan. Lama-kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding salur darah, membuatkan lebih sukar untuk darah mengalir. Ini menyekat salur darah anda dan boleh mengakibatkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan strok. Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, diabetes, berat badan yang meningkat, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga berpenyakit jantung.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol, dipanggil LDL dan lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL adalah kolesterol 'tidak baik' yang boleh menyekat salur darah anda.

Kolesterol HDL, sebaliknya, adalah kolesterol 'baik' yang dianggap membuang kolesterol tidak baik daripada salur darah.

## Trigliserida:

Trigliserida adalah suatu sumber tenaga untuk badan. Namun begitu, sama seperti kolesterol, paras trigliserida yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

## Bagaimana ETURION berfungsi

ETURION berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan tidak baik, ETURION mengurangkan kolesterol tidak baik dan meningkatkan kolesterol baik.

## Sebelum mengambil ETURION

*- Bila tidak boleh mengambil*

### Jangan ambil ETURION

- jika anda hipersensitif (alah) kepada ETURION atau kepada mana-mana ubat serupa yang digunakan untuk merendahkan lipid darah atau kepada mana-mana ramuan lain dalam ubat;
- jika anda sedang menghidap atau pernah menghidap penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah abnormal yang tidak boleh dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang berupaya mengandung dan tidak menggunakan pencegah kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak.

*- Mengandung dan menyusukan anak*

- Jangan ambil ETURION jika anda mengandung, atau cuba untuk mengandung.
- Jangan ambil ETURION jika anda berupaya mengandung melainkan anda menggunakan langkah-langkah pencegah kehamilan yang berkesan.

- Jangan ambil ETURION jika anda sedang menyusukan anak.
- Keselamatan ETURION semasa kehamilan dan menyusukan anak masih belum dibuktikan. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ETURION:

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati;
- jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau yang tidak boleh dijelaskan, sejarah keluarga atau sejarah peribadi berkaitan dengan masalah otot;
- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat perendah lipid lain (contohnya ubat '-statin' atau '-fibrat' lain);
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami strok sebelum ini dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruang-ruang kecil bendalir dalam otak akibat strok terdahulu;
- jika anda menghidap diabetes;
- jika anda sering minum kuantiti minuman keras yang banyak.

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan ETURION untuk meramal risiko anda terhadap kesan sampingan berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan berkaitan dengan otot diketahui akan meningkat apabila ubat tertentu diambil pada masa yang sama. Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan betul.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya *cyclosporine*);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *ketoconazole*, *itraconazole*, *variconazole*, *fluconazole*, *rifampin*, *fusidic acid*);
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya *gemfibrozil* dan *fibrates* lain, *colestipol*, *niacin*);
- ubat yang digunakan dalam rawatan HIV (contohnya *efavirenz*, *ritonavir*, *lopinavir*, *indinavir*, *darunavir*);
- sesetengah ubat untuk angina (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya *amlodipine*, *diltiazem*), ubat untuk mengawal ritma jantung anda (contohnya *digoxin*);
- sesetengah ubat yang digunakan dalam rawatan hepatitis C (contohnya *telaprevir*, *boceprevir*);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan ETURION termasuk warfarin (yang mengurangkan pembekuan darah), pencegah kehamilan oral, *cimetidine* (digunakan untuk pedih hulu hati dan ulser peptik), *colchicine* (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (mangandungi aluminium atau magnesium untuk ketakcernaan).

**Cara menggunakan ETURION**

- Berapa banyak harus digunakan

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.

Dos permulaan lazim ETURION ialah 10 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun atau ke atas. Ini boleh ditingkatkan jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos pada selang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum ETURION ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan 20 mg sekali sehari untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ETURION seharusnya ditelan bulat-bulat dengan air, dan boleh diambil pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan. Namun begitu, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ETURION 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 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 ETURION**

- 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 mengambil ETURION.

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

Anda perlu mengelakkan diri daripada minum minuman keras ketika anda sedang mengambil ETURION.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi ETURION dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.
- Jangan ambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang sehari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh mengubah kesan ETURION.
- Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil ETURION.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

**Memandu dan menggunakan jentera**  
Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

**Kesan-kesan sampingan**

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

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil tablet anda dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kemalangan hospital terdekat anda.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan laluan hidung, sakit tekak, hidung berdarah, peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap diabetes, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);
- cirit-birit, ketakcernaan, loya, kembung;
- sakit, bengkak sendi, sakit pada tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;
- keputusan ujian darah menunjukkan bahawa fungsi hati anda mungkin abnormal, peningkatan paras kreatina kinase dalam darah (sejenis enzim yang menandakan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;

- bunyi berdengung dalam telinga;
- sakit perut, sendawa;
- hepatitis (keradangan hati), kolestasis (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan (geligata);
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, suhu yang meningkat;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau kelebaman, tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala), kecederaan tendon;
- peningkatan berat badan;
- kurang kepekaan kepada sakit atau sentuhan;
- hilang ingatan, pening kepala, perubahan deria rasa;
- pankreatitis (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser;
- sakit atau kelemahan otot, khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang abnormal;
- sakit belakang, sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.

Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers*→*Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan ETURION****- Penyimpanan**

Simpan dibawah suhu 30°C

Jauhi semua ubat daripada 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**

Tablet Atorvastatin untuk pemberian secara oral mengandungi 10, 20, 40 atau 80 mg atorvastatin berhablur.

10 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bujur, yang dicetak timbul dengan "10" pada satu permukaan dan "PD 155" pada permukaan lain.

20 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bujur, yang dicetak timbul dengan "20" pada satu permukaan dan "PD 156" pada permukaan lain.

40 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bujur, yang dicetak timbul dengan "40" pada satu permukaan dan "PD 157" pada permukaan lain.

80 mg: Tablet bersalut filem berwarna putih, bujur, yang dicetak timbul dengan "80" pada satu permukaan dan "PD 158" pada permukaan lain.

**- Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif

Atorvastatin kalsium berhablur.

- Bahan tidak aktif

Kalsium karbonat, selulosa mikrohablur, laktosa monohidrat, croscarmellose natrium, polisorbate 80, selulosa hidroksipropil, magnesium stearat, opadry Putih YS-1-7040, emulsi simethicone, lilin candelilla.

**- Nombor MAL****Nama Produk: Nombor Pendaftaran**

Tablet Eturion 10 mg MAL10100166AR

Tablet Eturion 20 mg MAL10100167AR

Tablet Eturion 40 mg MAL10110007AR

Tablet Eturion 80 mg MAL10100165AR

**Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk**

Pengilang:

Pfizer Pharmaceuticals LLC

KM 1.9, Road 689, Vega Baja, PR 00693

Puerto Rico, USA

Di bawah kuasa Pfizer Inc  
New York, USA

Pemegang Pendaftaran Produk:  
Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 9-2, 10 & 11  
Wisma Averis, Tower 2  
Avenue 5, Bangsar South  
No. 8, Jalan Kerinchi  
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**  
- 31/10/2014

**Nombor siri:**  
BPFK(R4/2)211014/00035

PIL-ETURION-1014