

LESCOL[®] CAPSULE

Fluvastatin Sodium (20 mg dan 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lescol

Kolesterol dan trigliserida adalah komponen lemak/lipid utama yang boleh didapati dalam darah. Sebahagian besar kolesterol dihasilkan oleh hati manakala kebanyakan trigliserida dalam darah dibawa oleh makanan. Tahap kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah (LDL-C, kolesterol 'jahat') yang tinggi telah dikaitkan dengan peningkatan risiko penyakit jantung dan strok. Dalam sesetengah kes, kenaikan tahap kolesterol 'jahat' dalam darah disertakan dengan kenaikan sederhana trigliserida dan penurunan kolesterol lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL-C, kolesterol 'baik'). Bagaimanapun, kenaikan kolesterol 'jahat' dan trigliserida dalam darah perlu diturunkan. Di samping itu, tahap kolesterol 'baik' dalam darah perlu ditingkatkan. Doktor anda mungkin telah menasihati anda supaya mengubah diet atau gaya hidup anda bagi menurunkan kolesterol 'jahat' dan trigliserida, jika tahapnya naik, dan untuk meningkatkan kolesterol 'baik'. Ada kalanya perubahan diet dan gaya hidup semata-mata tidak dapat mencapai matlamat ini dengan sepenuhnya. Oleh itu, doktor anda akan memberi preskripsi ubat untuk rawatan tambahan seperti Lescol.

Bagaimana Lescol berfungsi

Dewasa

Lescol juga melambatkan penularan aterosklerosis koronari yang menyebabkan penebalan dan pengerasan dinding salur darah jantung dan akhirnya mengakibatkan arteri tersumbat.

Doktor anda juga boleh mengesyorkan Lescol untuk mencegah masalah jantung serius selanjutnya (seperti serangan jantung) di kalangan pesakit yang masih menghidap sakit jantung selepas mereka menjalani pengkateteran jantung.

Sebelum menggunakan Lescol

Sebelum mengambil Lescol, anda sepatutnya sudah memulakan diet untuk menurunkan kolesterol. Anda hendaklah meneruskan diet ini semasa mengambil Lescol. Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Ia mungkin lain daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Baca keterangan berikut sebelum anda mengambil Lescol.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada Lescol atau sebarang bahan lain dalam Lescol yang disenaraikan di hujung risalah ini.
- Jika anda menghidap penyakit hati aktif, atau peningkatan nilai fungsi hati (transaminase) yang berterusan, yang tidak dapat dijelaskan.
- Jika anda mengandung atau menyusukan anak.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa mengambil Lescol. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lescol. Anda tidak boleh menggunakan Lescol semasa mengandung. Jika anda menyusukan anak, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lescol.

Lescol tidak boleh digunakan apabila anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan Lescol

- Jika anda menghidap penyakit hati, ujian fungsi hati biasanya akan dilakukan sebelum anda mula mengambil Lescol, apabila dos dinaikkan dan pada selang waktu tertentu sepanjang rawatan untuk memeriksa kesan yang tidak diingini.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang.
- Jika anda menghidap penyakit tiroid.
- Jika anda sendiri atau keluarga anda mempunyai sejarah penyakit otot.
- Jika anda mengalami masalah otot dengan agen penurun lipid yang lain.
- Jika anda kerap mengambil banyak alkohol.
- Jika anda mengalami jangkitan serius.
- Jika tekanan darah anda terlalu rendah (tandanya mungkin termasuk pening, pusing kepala).
- Jika anda baru mendapat kecederaan.
- Jika anda akan menjalani pembedahan.
- Jika anda mengalami gangguan metabolisme, endokrin atau elektrolit seperti diabetes dekomensasi dan kalium darah rendah.
- Jika anda menghidap epilepsi (sawan) yang tidak terkawal.

Dalam keadaan sedemikian, doktor anda akan mengambil darah daripada anda untuk dianalisis sebelum memberi preskripsi Lescol. Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Lescol.

Mengambil Lescol dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Lescol dengan makanan atau tanpa makanan.

Orang tua

Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun, doktor anda mungkin perlu memastikan sama ada anda mempunyai faktor risiko penyakit otot. Ini mungkin memerlukan ujian darah tertentu.

Kanak-kanak dan remaja

Keberkesanan dan keselamatan ubat ini belum diperolehi untuk pesakit kanak-kanak dan remaja.

Wanita yang boleh mengandung

Ambil langkah yang secukupnya untuk mencegah kehamilan semasa mengambil Lescol.

Jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini, berhenti mengambil Lescol dan berjumpa doktor anda.

Doktor anda akan membincangkan dengan anda risiko mengambil Lescol semasa mengandung.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Lescol boleh diambil secara tersendiri atau bersama ubat lain yang diperolehi dengan preskripsi doktor anda untuk menurunkan kolesterol.

Selepas mengambil resin (seperti *cholestyramine*) tunggu sekurang-kurangnya 4 jam sebelum mengambil Lescol.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- *Ciclosporin* (ubat yang digunakan untuk mengekang sistem imun).
- *Fibrate* (seperti *gemfibrozil*), asid nikotik atau sekuestran asid hempedu (ubat yang digunakan untuk menurunkan tahap kolesterol jahat).
- *Fluconazole* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat).
- *Rifampicin* (antibiotik).
- *Phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi).
- Antikoagulan oral seperti warfarin (ubat yang digunakan untuk mengurangkan pembekuan darah).
- *Glibenclamide* (ubat yang digunakan untuk merawat diabetes).
- *Colchicine*.

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang interaksi ubat kerana mereka mempunyai senarai ubat yang lebih lengkap dan terperinci.

Cara menggunakan Lescol

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

Doktor anda akan mencadangkan anda mengamalkan diet rendah kolesterol. Teruskan diet ini semasa mengambil Lescol.

Berapa banyak harus digunakan

Julat dos biasa untuk orang dewasa ialah 40 hingga 80 mg sehari.

Dalam kes-kes tidak teruk, preskripsi Lescol 20 mg sekali sehari mungkin diberikan.

Doktor anda akan memberitahu secara tepat berapa banyak kapsul atau pil Lescol untuk diambil. Bergantung pada kesan rawatan, doktor anda mungkin mencadangkan dos lebih tinggi atau dos lebih rendah.

Bila perlu digunakan

Ambil Lescol pada waktu malam atau semasa hendak tidur dengan makanan atau selepas makan, dan telan seluruh ubat anda dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Lescol selagi disyorkan oleh doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Ambil satu dos sebaik sahaja anda teringat.

Dalam kes ini, ambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Lescol secara tidak sengaja, segera hubungi doktor anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Lescol

Perkara yang perlu dilakukan

Ubat yang digunakan untuk menurunkan tahap kolesterol yang tergolong dalam kelas ini ("statin") memberi kesan ke atas metabolisme gula. Oleh itu, semasa rawatan dengan Lescol:

- Jika anda tahu anda sendiri atau keluarga anda mempunyai sejarah perubatan diabetes

- Jika anda mendapati tanda atau gejala seperti rasa dahaga yang berlebihan, lebih banyak kencing, selera makan bertambah tetapi berat badan turun, keletihan, ini mungkin menandakan tahap gula dalam darah adalah tinggi.

Dalam kes seperti ini, beritahu doktor anda.

Jika semasa rawatan dengan Lescol, anda mengalami gejala atau tanda seperti loya, muntah, kehilangan selera makan, penguningan mata atau kulit, kekeliruan, euforia atau kemurungan, kelembapan mental, pertuturan tidak jelas, gangguan tidur, menggeletar atau mudah mengalami lebam atau pendarahan, ini mungkin menandakan kegagalan hati. Dalam kes sedemikian, segera hubungi doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ingat bahawa Lescol tidak akan menyembuhkan keadaan anda tetapi dapat membantu anda mengawalinya. Oleh itu, anda mesti terus mengambil Lescol seperti yang diarahkan untuk menurunkan dan mengawal tahap kolesterol 'jahat' anda. Tahap kolesterol hendaklah diperiksa dari masa ke masa untuk memantau kemajuan anda. Untuk mengekalkan manfaat rawatan anda, jangan berhenti mengambil Lescol melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

Tiada maklumat tentang kesan Lescol ke atas keupayaan anda untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

Sesetengah kesan sampingan yang jarang atau sangat jarang dialami boleh menjadi serius

- Jika anda mengalami sengal, sakit (bila disentuh) dan kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan, ini mungkin tanda awal kemerosotan otot teruk yang boleh dielakkan jika doktor menghentikan rawatan dengan *fluvastatin* secepat

mungkin. Ubat serupa dalam kelas ini (statin) juga didapati memberi kesan sampingan ini.

- Jika anda mengalami keletihan yang luar biasa atau demam, penguningan kulit dan mata, air kencing warna gelap (tanda hepatitis).
- Jika anda mengalami tanda tindak balas kulit seperti ruam kulit, geligata, kemerahan kulit, kegatalan, bengkak muka, kelopak mata dan bibir.
- Jika anda mengalami bengkak kulit, kesukaran bernafas, pening (tanda tindak balas alahan teruk)
- Jika anda lebih mudah mengalami pendarahan atau lebam daripada biasa (tanda penyusutan bilangan platelet).
- Jika anda mengalami lesi kulit merah atau ungu (tanda keradangan saluran darah).
- Jika anda mendapat tompok ruam merah kebanyakannya di muka yang mungkin disertakan dengan kelesuan, demam, loya, kehilangan selera makan (tanda tindak balas seperti eritematus).
- Jika anda mengalami sakit teruk di bahagian atas perut (tanda radang pankreas).

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, segera beritahu doktor anda.

Sesetengah kesan sampingan adalah umum

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit

- Kesukaran untuk tidur
- Sakit kepala
- Kerengsaan perut
- Sakit abdomen
- Loya
- Nilai ujian darah abnormal untuk otot dan hati

Jika mengalami mana-mana kesan sampingan yang teruk, beritahu doktor anda.

Sesetengah kesan sampingan adalah sangat jarang berlaku

Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit

- Tangan atau kaki rasa menggelenyar atau kebas
- Daya kepekaan terganggu atau merosot

Jika anda mengalami kesan sampingan yang teruk, beritahu doktor anda.

Terdapat laporan bahawa masalah kognitif seperti tanda kekeliruan and kehilangan ingatan boleh berlaku dengan penggunaan statin. Secara umumnya, laporan mengenai kesan ini bukan serius dan boleh dibalikkan selepas penghentian ubat kelas statin.

Kesan sampingan lain

Kesan sampingan ini dialami oleh segelintir pesakit, tetapi kekerapannya secara tepat tidak diketahui.

- Mati pucuk
- Jika anda mengalami kesan ini dengan teruk, beritahu doktor anda. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda.

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 (*Consumers → Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Lescol

- Penyimpanan
 - Jangan gunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada kotak.
 - Jangan simpan kapsul Lescol dalam suhu melebihi 25°C, untuk melindungi ubat daripada haba.
 - Biarkan kapsul Lescol dalam pek gelembung sehingga diperlukan untuk kegunaan, untuk melindungi ubat daripada lembapan.
 - Simpan dalam pembungkusan asal.
 - Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh 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

Kapsul 20mg Lescol: Kapsul gelatin keras, penutup berwarna perang kemerahan legap dan badan berwarna kuning pucat legap dengan 'XU 20mg' tertera dalam warna merah.

Kapsul 40mg Lescol: Kapsul gelatin keras, penutup berwarna perang kemerahan legap dan badan berwarna kuning oren legap dengan 'XU 40mg' tertera dalam warna merah.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Bahan aktif kapsul Lescol dan pil Lescol XL adalah *fluvastatin sodium*.
- Bahan tidak aktif
 - Bahan lain kapsul Lescol ialah: magnesium stearate, sodium hydrogen carbonate, talc, cellulose microcrystalline, starch pregelatinized, calcium carbonate, gelatin, iron oxide red and yellow, titanium dioxide, shellac.

Nombor MAL

Lescol 20mg Capsules: MAL19992682ACR

Lescol 40mg Capsules : MAL19992683ACR

Pengilang

Novartis Farmaceutica S.A., Ronda Santa Maria, 158-08210 Barbera Del Valles, Barcelona, Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 22, Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh Kemaskini RiMUP

15/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)080715/00180