

LESCOL[®] XL TABLET

Fluvastatin Sodium (80 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lescol XL

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 XL.

Bagaimana Lescol XL berfungsi Dewasa

Lescol XL 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 XL 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 XL

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

Baca keterangan berikut sebelum anda mengambil Lescol XL.

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada Lescol XL atau sebarang bahan lain dalam Lescol XL 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 XL. 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 XL. Anda tidak boleh menggunakan Lescol XL semasa mengandung.

Jika anda menyusukan anak, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lescol XL.

Lescol XL tidak boleh digunakan apabila anda menyusukan anak.

Sebelum mula menggunakan Lescol XL

- Jika anda menghidap penyakit hati, ujian fungsi hati biasanya akan dilakukan sebelum anda mula mengambil Lescol XL, apabila dos dinaikkan dan pada selang waktu tertentu sepanjang rawatan untuk memeriksa kesan yang tidak diinginkan.
- 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 dekomposisi 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 XL.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Lescol XL.

Mengambil Lescol XL dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil Lescol XL 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 XL.

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

Doktor anda akan membincangkan dengan anda risiko mengambil Lescol XL 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 XL 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 XL.

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 XL

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 XL.

Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa untuk orang dewasa ialah 80 mg sehari.

Doktor anda akan memberitahu secara tepat berapa banyak pil Lescol XL untuk diambil.

Bergantung pada kesan rawatan, doktor anda mungkin mencadangkan dos lebih tinggi atau dos lebih rendah.

Bila perlu digunakan

Ambil Lescol XL pada bila-bila masa setiap hari, dengan makanan atau selepas makan, dan telan seluruh ubat anda dengan segelas air.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Lescol XL 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 XL secara tidak sengaja, segera hubungi doktor anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Lescol XL

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 XL:

- 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 XL, 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 XL tidak akan menyembuhkan keadaan anda tetapi dapat membantu anda mengawalinya. Oleh itu, anda mesti terus mengambil Lescol XL 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 XL melainkan diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan mesin

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lescol XL 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 XL

- Penyimpanan
 - Jangan gunakan selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada kotak.
 - Jangan simpan pil Lescol XL dalam suhu melebihi 30°C, untuk melindungi ubat daripada haba.
 - Biarkan pil Lescol XL 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

Pil bersalut 80MG Lescol XL : Pil berwarna kuning, bulat, cembung sedikit dengan tepi serong, garis pusat kira-kira 10mm, dicetak gores dengan "LE" pada satu permukaan/ "NVR" pada permukaan yang satu lagi.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Bahan aktif pil Lescol XL adalah *fluvastatin sodium*.
- Bahan tidak aktif
 - Bahan lain pil Lescol XL ialah: cellulose microcrystalline, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, potassium hydrogen carbonate, povidone, magnesium stearate, iron oxide yellow, titanium dioxide, macrogol 8000

Nombor MAL

Lescol XL 80MG Tablets: MAL20032266AR

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

03/07/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)080715/00180