

SIMTIN[®]

Simvastatin 10 mg dan 20 mg

Apa yang ada pada risalah ini:

- Apakah kegunaan Simtin[®]
- Cara Simtin[®] berfungsi
- Sebelum mengambil Simtin[®]
- Cara menggunakan Simtin[®]
- Semasa anda menggunakan Simtin[®]
- Kesan-kesan sampingan
- Penyimpanan dan pelupusan Simtin[®]
- Deskripsi produk

Apakah kegunaan Simtin[®]

Simtin[®] digunakan bersama pemakanan jika anda mempunyai:

- peningkatan tahap kolesterol dalam darah anda (“primary hypercholesterolaemia”) atau peningkatan tahap lemak dalam darah (“mixed hyperlipidaemia”)
- penyakit keturunan (“homozygous familial hypercholesterolaemia”) yang meningkatkan tahap kolesterol dalam darah anda. Anda juga mungkin menerima rawatan lain.
- Penyakit saluran darah dalam jantung (CHD) atau berisiko tinggi untuk CHD (oleh kerana anda mempunyai kencing manis, sejarah serangan angin ahmar, atau penyakit saluran darah yang lain). Simtin[®] mungkin boleh memanjangkan jangka hayat anda dengan mengurangkan risiko masalah jantung, tanpa mengira jumlah kolesterol dalam darah anda.

Dalam kebanyakan orang, tidak terdapat sebarang tanda secara serta merta untuk tahap kolesterol yang tinggi. Doktor anda boleh mengukur kolesterol anda dengan ujian darah yang mudah. Berjumpa dengan doktor anda selalu, simpan rekod kolesterol anda, dan membincangkan maklumat tahap kolesterol dengan doktor anda.

Cara Simtin[®] berfungsi

Simtin[®] adalah ubat yang digunakan untuk mengurangkan jumlah tahap kolesterol, kolesterol “jahat” (kolesterol LDL), dan bahan berlemak yang dipanggil trigliserida dalam darah. Di samping itu, Simtin[®] meningkatkan tahap kolesterol “baik” (kolesterol HDL). Anda harus kekal pada pemakanan rendah kolesterol semasa mengambil ubat ini. Simtin[®] adalah anggota kelas ubat yang dipanggil statin.

Sebelum mengambil Simtin[®]

Keadaan apabila anda tidak harus mengambil ubat ini

- Hipersensitif pada mana-mana kandungan dalam tablet (lihat juga “Kandungan”).
- Penyakit hati semasa atau ketinggian tahap “serum transaminases” yang berterusan yang tidak dapat dijelaskan.
- Mengandung dan menyusui bayi.
- Jika anda mengambil satu atau lebih ubat yang berikut pada masa yang sama:

- itraconazole, ketoconazole, atau posaconazole (ubat untuk jangkitan kulat)
- erythromycin, clarithromycin, atau telithromycin (antibiotik untuk jangkitan kuman)
- penghambat protein HIV seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir (penghambat protein HIV adalah digunakan untuk rawatan jangkitan HIV)
- nefazodone (ubat untuk kemurungan)
- Simtin[®] tidak disyorkan untuk kanak-kanak.

Sebelum anda mengambilnya

- Beritahu pada doktor anda mengenai keadaan perubatan anda termasuk alahan.
- Beritahu pada doktor anda jika anda minum alkohol dalam jumlah yang besar.
- Beritahu pada doktor anda jika anda pernah mempunyai penyakit hati. Simtin[®] mungkin tidak sesuai untuk anda.
- Beritahu pada doktor anda jika anda akan menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti mengambil tablet Simtin[®] untuk masa yang singkat.
- Doktor anda perlu melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil Simtin[®]. Ini adalah untuk menilai fungsi hati anda.
- Doktor anda juga memerlukan anda menjalani pemeriksaan darah untuk menilai fungsi hati anda selepas anda mula mengambil Simtin[®].
- Beritahu pada doktor anda jika anda mempunyai penyakit paru-paru yang teruk.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, lembut atau lemah yang tidak dapat dijelaskan. Ini adalah kerana kadang kala, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang; dan kematian yang sangat jarang berlaku. Risiko kerosakan otot adalah lebih besar pada dos Simtin[®] yang lebih tinggi dan pada pesakit yang tertentu.

Berbincang dengan doktor anda jika mana-mana keadaan berikut adalah berkenaan:

- anda mengambil alkohol dalam jumlah yang besar
- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai masalah tiroid
- anda berusia 65 tahun atau lebih tua
- anda pernah mempunyai masalah otot semasa menerima rawatan ubat merendahkan kolesterol yang dipanggil “statins” atau “fibrates”
- anda atau ahli keluarga terdekat mempunyai keturunan gangguan otot.

Pengambilan ubat lain

Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut. Pengambilan Simtin[®] dengan ubat yang berikut boleh meningkatkan risiko masalah otot.

- ciclosporin (sejenis ubat yang sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
- danazol (sejenis hormon buatan manusia untuk merawat “endometriosis”)
- ubat-ubatan seperti itraconazole, ketoconazole, floconazole, or posaconazole (ubat untuk merawat jangkitan kulat)
- fibrates seperti gemfibrozil dan bezafibrate (ubat untuk merendahkan tahap kolesterol)

- erythromycin, clarithromycin, telithromycin, atau fusidic acid (ubat untuk merawat jangkitan kuman)
- penghambat protein HIV seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir (ubat untuk merawat AIDS)
- nefazodone (ubat untuk kemurungan)
- amiodarone (ubat untuk denyutan jantung yang tidak teratur)
- verapamil, diltiazem atau amlodipine (ubat untuk tekanan darah tinggi, sakit dada yang dikaitkan dengan sakit jantung, atau keadaan jantung yang lain)
- colchicine (ubat untuk merawat gout).

Termasuk ubat yang tersenarai di atas, beritahu pada doktor anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain, termasuk yang boleh diperolehi tanpa preskripsi. Khususnya, beritahu pada doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- ubat untuk mencegah pembekuan darah, seperti warfarin, phenprocoumon atau acenocoumarol ("anticoagulants")
- fenofibrate (ubat lain untuk menurunkan kolesterol)
- niacin (ubat lain untuk menurunkan kolesterol)
- rifampicin (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering).

Cara mengambil Simtin[®]

Berapa banyak untuk diambil

Sentiasa mengambil Simtin[®] seperti apa yang diberitahu oleh doktor anda.

Dos yang biasa ialah satu tablet Simtin[®] 10 mg atau 20 mg melalui mulut sekali sehari, seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor anda boleh meningkatkan dos bergantung pada keadaan anda.

Masa pengambilan

Simtin[®] biasanya diambil pada masa petang hari.

Berapa lama untuk mengambil

Rawatan dengan Simtin[®] biasanya untuk jangka masa panjang.

Jika anda terlupa untuk mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, jangan gandakan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal

Jika anda terlebih ambil (dos berlebihan)

Hubungi doktor anda jika anda telah mengambil Simtin[®] yang berlebihan.

Semasa menggunakan Simtin[®]

Perkara yang anda harus buat

Kekal pada pemakanan rendah kolesterol seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Perkara yang anda tidak harus buat

Jus limau gedang mengandungi satu atau lebih komponen yang akan mengubah cara badan menggunakan Sesetengah ubat-ubatan termasuk Simtin[®]. Pengambilan jus limau gedang harus dielakkan.

Perkara yang anda harus beri perhatian

Jika doktor anda telah menetapkan Simtin[®] bersama dengan sebarang “bile acid sequestrant” (ubat untuk menurunkan kolesterol), anda harus mengambil Simtin[®] sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil “bile acid sequestrant”.

Keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera boleh terjejas jika anda berasa pening selepas mengambil Simtin[®].

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Simtin[®] boleh memberikan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

Istilah berikut telah digunakan untuk menggambarkan kekerapan kesan-kesan sampingan yang telah dilaporkan:

- Jarang (berlaku dalam 1 atau lebih pada 10,000 dan kurang daripada 1 pada 1000 pesakit yang dirawat)
- Sangat jarang (berlaku dalam kurang daripada 1 pada 10,000 pesakit yang dirawat).
- Kekerapan tidak diketahui

Berikut adalah kesan-sampingan yang serius yang jarang berlaku, yang telah dilaporkan.

Jika kesan sampingan yang serius berikut berlaku, berhenti mengambil ubat dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke bilik kecemasan di hospital yang terdekat.

- Sakit otot, lembut, lemah, atau kekejangan. Dalam keadaan yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang; dan kematian yang sangat jarang berlaku
- Reaksi hipersensitif (alahan) termasuk:
- Bengkak pada muka, lidah dan kerongkong yang boleh menyebabkan kesukaran pernafasan
- Sakit otot yang sangat teruk pada bahagian bahu dan pinggul
- Ruam dengan kelemahan anggota badan dan otot leher
- Sakit atau radang sendi
- Radang pada saluran darah
- Lebam luar biasa, kulit letusan dan bengkak, gatal, kulit yang sensitif pada cahaya matahari, demam, muka merah panas
- Sesak nafas dan perasaan tidak sihat
- “lupus-like disease picture” (termasuk ruam, masalah sendi dan kesan terhadap sel darah)
- Radang hati dengan kekuningan pada kulit dan mata, gatal, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, kegagalan hati (sangat jarang berlaku)
- Radang pankreas yang kerap diiringi dengan sakit perut yang teruk.

Kesan sampingan berikut juga telah dilaporkan jarang berlaku:

- Sel darah merah yang rendah (anemia)
- kebas atau lemah kaki dan tangan
- sakit kepala, sensasi kesemutan, pusing
- gangguan pencernaan (sakit perut, sembelit, kembung perut, senak, cirit-birit, pening, muntah)
- ruam, kegatalan, keguguran rambut
- lemah
- kesukaran tidur (sangat jarang)
- ingatan yang lemah (sangat jarang).

Jika mana-mana kesan-sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah pesakit ini, maklumkan pada doktor atau farmasi anda.

Selepas menggunakan Simtin®

Penyimpanan

Jauhi dari kanak-kanak!

Simpan pada tempat yang sejuk, kering di bawah suhu 25°C.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah. Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi.

Deskripsi Produk

Bagaimana rupabentuk

SIMTIN®-10: tablet berwarna kuning lembut, berbentuk bulat, bersalut filem.

SIMTIN®-20: tablet berwarna jingga, berbentuk bulat, bersalut filem.

Kandungan

Simtin®-10: Setiap tablet mengandungi Simvastatin 10 mg, laktosa anhydrous, kanji, selulosa mikrokristalin, vitamin c coated, butylated hydroxy toluene, colloidal silicon dioxide, talkum, magnesium stearate, hydroxy propyl methyl cellulose, methylene chloride, titanium dioxide, propylene glycol, iron oxide yellow.

Simtin®-20: Setiap tablet mengandungi Simvastatin 20 mg, laktosa anhydrous, kanji, selulosa mikrokristalin, vitamin c coated, butylated hydroxy toluene, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate, tabcoat-tc-2052 orange, methylene chloride.

MAL No.:

Simtin®-10: MAL05092209AC

Simtin®-20: MAL05092211AC

Pengilang

Micro Labs Limited (Hosur, India)

Pemegang Pendaftaran

Apex pharmacy marketing Sdn Bhd (Selangor, Malaysia)

Tarikh Kemaskini

Mei 2011