

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

Risalah ini menjawab beberapa soalan umum tentang *Simvahexal*. Ia tidak mengandungi semua maklumat mengenai *Simvahexal*. Risalah ini hanyalah sebagai rujukan, ia tidak menggantikan nasihat daripada doktor/ ahli farmasi. Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda. Ubat ini adalah untuk anda, jangan berikan kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila tanya doktor/ ahli farmasi anda. Simpan risalah ini, anda mungkin perlu membacanya lagi.

1. APAKAH KEGUNAAN *Simvahexal*

Simvahexal digunakan untuk menurunkan tahap kolesterol dan asid trigliserida dalam darah. Ia digunakan oleh individu yang mempunyai tahap kolesterol darah yang tinggi. *Simvahexal* juga boleh digunakan untuk mengurangkan risiko penyakit jantung pesakit yang mengalami aterosklerosis atau diabetes.

2. BAGAIMANA *Simvahexal* BERFUNGSI

Simvahexal mengandungi bahan aktif simvastatin yang tergolong dalam kumpulan ubat *HMG-CoA reductase inhibitors*. Ia berfungsi mengurangkan penghasilan kolesterol oleh hati. *Simvahexal* mengurangkan tahap kolesterol 'buruk' dan asid trigliserida dalam darah, ia juga meningkatkan tahap kolesterol 'baik' dalam darah. *Simvahexal* hanya mempengaruhi kadar kolesterol dan trigliserida yang dihasilkan oleh hati. Ia tidak mempengaruhi tahap kolesterol dan trigliserida daripada makanan. Dengan itu, rawatan dengan *Simvahexal* perlulah disertakan dengan diet rendah lemak.

3. SEBELUM MENGAMBIL *Simvahexal*

Jangan ambil ubat ini sekiranya:

- Anda alah terhadap bahan aktif atau bahan dalam penyediaan ini atau ubat dari kumpulan yang sama.
- Anda mengalami masalah hati
- Anda hamil
- Anda mengalami sakit otot semasa mengambil ubat anti kolesterol lain seperti statin atau fibrat)
- Anda sedang mengambil ubat-ubat berikut:
 - itraconazole, ketoconazole (ubat anti kulat)
 - ubat untuk penyakit HIV
 - erythromycin, clarithromycin, telithromycin (antibiotik)
 - nefazodone (imunospresan)

Sekiranya anda tidak pasti samada anda harus mula mengambil *Simvahexal*, bincang dengan doktor anda.

Sebelum anda mula mengambil ubat ini

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mempunyai alahan terhadap ubat-ubat lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami masalah perubatan lain, terutamanya:

- penyakit hati
- masalah ginjal
- penyakit otot
- pernah mengalami sakit otot semasa menggunakan statin atau fibrat
- sakit otot yang tidak diketahui puncanya
- hipotiroidisme yang serius.
- penyalahgunaan alkohol
- telah atau akan menjalani pembedahan

Mengambil ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh *Simvahexal*, atau mempengaruhi fungsi ubat *Simvahexal*. Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat

lain. Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mengambil ubat-ubat yang berikut:

- ubat lain untuk merendahkan tahap kolesterol darah seperti fibrat (cth: fenofibrate, gemfibrozil) atau ubat lain dalam kumpulan statin (cth: lovastatin, atorvastatin)
- lebih daripada 1g niacin (vitamin B3) sehari
- itraconazole dan ketoconazole, ubat antikulat
- antibiotik seperti erythromycin, clarithromycin dan telithromycin.
- ubat untuk pesakit HIV, cth: saquinavir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir.
- nefazodone, sejenis ubat anti kemurungan
- ciclosporin, ubat immunospresan
- danazol, digunakan dalam rawatan sakit haid
- amiodarone, untuk rawatan degupan jantung tidak tetap.
- verapamil dan diltiazem, untuk merendahkan tekanan darah
- ubat yang menghalang pembekuan darah, cth: warfarin
- alkohol
- jus limau gedang

Semasa mengandung dan menyusu bayi

Simvastatin tidak disarankan untuk ibu mengandung atau menyusu badan. Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil atau menyusu bayi semasa mengambil ubat ini.

4. CARA MENGGUNAKAN *Simvahexal*

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Dewasa

Berapa banyak harus diambil:

5 – 80mg sehari diambil pada sebelah petang. Doktor anda mungkin akan melaraskan dos anda selepas 4 minggu.

Tahap kolesterol darah tinggi:

Dos permulaan ialah 20 - 40 mg sekali sehari pada sebelah petang. Berserta dengan

rawatan untuk merendahkan tahap kolesterol.

Tahap kolesterol darah tinggi disebabkan faktor genetik:

Rawatan dengan Simvahehexal boleh dimulakan dengan dos berikut:

- 40 mg sehari pada sebelah petang atau
- 80mg sehari diambil dalam tiga dos, iaitu 20 mg, 20 mg, dan 40 mg.

Simvahehexal perlulah digunakan bersama rawatan pengurangan tahap kolesterol lain.

Rawatan pencegahan penyakit jantung:

Dos biasa ialah 40mg sehari dalam dos tunggal pada sebelah petang.

Cara mengambil:

Telan ubat dengan segelas air.

Bila perlu diambil:

Dos tunggal boleh diambil pada sebelah petang; dos terbahagi boleh diambil pada sebelah pagi, tengahari dan petang.

Berapa lama perlu diambil

Ambil ubat ini selagi diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini membantu untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan untuk menyembuhkannya. Jangan berhenti mengambil ubat ini dengan tiba-tiba.

Jika terlupa mengambil

Jika anda lupa satu dos, ambil sejeurus anda teringat, tetapi sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, anda bolehlah cuma mengambil dos seterusnya. Jangan sesekali mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Sekiranya anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda dengan segera. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

5. SEMASA MENGGUNAKAN Simvahehexal

Perkara yang harus dilakukan

- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil ubat baru yang anda sedang mengambil **Simvahehexal**.
- Sekiranya anda merancang untuk menjalani pembedahan, maklumkan pakar besah atau pakar bius yang anda sedang mengambil ubat ini. Ia mungkin mempengaruhi ubat lain yang digunakan semasa pembedahan.
- Periksa paras kolesterol anda semasa diarahkan oleh doktor anda untuk memastikan ubat ini berkesan untuk anda
- Doktor anda mungkin akan melakukan ujian darah untuk memastikan fungsi hati adalah normal.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami sakit otot, lemah atau kekejangan otot.
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami sakit abdomen, loya dan muntah
- Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda hamil semasa mengambil **Simvahehexal**.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan **Simvahehexal** kepada orang lain walaupun mereka mengalami simptom-simptom yang serupa dengan anda.
- Jangan berhenti mengambil **Simvahehexal** sebelum berbincang dengan doktor anda.
- Jangan gunakan **Simvahehexal** untuk mengubati penyakit lain kecuali atas nasihat doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- **Simvahehexal** tidak mempengaruhi keupayaan untuk memandu, tetapi anda dinasihatkan supaya mengetahui kesannya terhasap anda sebelum melakukan aktiviti seperti memandu dan seperti ubat-ubat lain, sesetengah orang mungkin akan mengalami kepening semasa menggunakan ubat ini.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat-ubat lain, **Simvahehexal** boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang. Kesan-kesan sampingan berikut mungkin dialami:

- anemia
- sakit kepala
- rasa menusuk-nusuk dan kebas
- pening
- sakit saraf/ kebas
- sembelit
- sakit abdomen
- angin
- ketakcernaan
- cirit-birit
- loya
- muntah
- radang pada pankreas
- hepatitis / jaundis
- radang pada kulit , gatal-gatal, rambut gugur
- sakit otot / kejang otot

Kesan-kesan sampingan berikut jarang berlaku, maklumkan segera kepada doktor anda sekiranya anda mengalami yang berikut:

- bengkak pada muka, bibir, lidah, kerongkong, tangan dan kaki
- simptom-simptom seperti penyakit lupus (radang, sakit sendi, lemah, artritis)
- sakit dan tegang pada bahu dan leher
- susah menelan
- radang pada saluran darah
- lebam-lebam / pendarahan luar biasa
- sakit sendi
- artritis
- ruam dan kemerahan
- sensitif kepada cahaya
- demam
- muka merah
- susah bernafas, tercungap-cungap
- rasa tidak selesa
- peningkatan enzim hati, petanda penyakit hati

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami simptom-simptom lain. Kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan diatas juga mungkin akan dialami oleh sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN *Simvahexal*

Cara penyimpanan

Simpan ubat dalam bungkusan asal. Simpan di tempat sejuk (bawah 25°C) dan kering. Jauhkan dari kepanasan, cahaya dan kelembapan yang berlebihan. Jangan tinggalkan ubat anda di dalam kereta. Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk mengetahui cara pelupusan.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan pembungkusan *Simvahexal*

Simvahexal 10 mg film-coated tablets: Tablet konveks berbentuk bujur, berwarna merah jambu cair dengan garis pembelahan dan bertanda SIM 10 pada salah satu belah.

Tablet konveks berbentuk bujur, berwarna jingga dengan garis pembelahan dan bertanda SIM 20 pada salah satu belah.

Setiap tablet boleh dibahagikan kepada dua.

Bahan aktif:

Simvahexal 10 mg film-coated tablet dan *Simvahexal* 20 mg film-coated tablet masing-masing mengandungi 10 mg and 20 mg simvastatin.

Bahan lain:

Starch, pregelatinised, lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, butylhydroxyanisole, ascorbic acid, citric acid monohydrate, magnesium stearate, hypromellose, talc, titanium dioxide, red ferric oxide, yellow ferric oxide.

Pembungkusan: Pek blister dengan 7 tablet setiap strip: 28, 49 and 98 biji sekotak. Pek blister dengan 10 tablet setiap strip: 10, 20, 30, 40, 50 and 100 biji sekotak.

No. pendaftaran

Simvahexal 10mg Film-coated Tablet:
MAL11100001A

Simvahexal 20mg Film-coated Tablet:
MAL11100002A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Untuk

Hexal AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen,
Germany.

Pemegang pendaftaran produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.

No. 1 & 2, Jalan 6/33B,
MWE Commercial Park,
52000 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

Februari 2012