

VASILIP TABLET

Simvastatin 10 mg & 20 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vasilip

Vasilip digunakan dalam diet jika anda mempunyai:

- Tahap kolesterol yang meningkat dalam darah anda (*primary hypercholesterolaemia*) atau tahap lemak meningkat dalam darah anda (*mixed hyperlipidaemia*)
- Penyakit keturunan (*homozygous familial hypercholesterolaemia*) yang meningkatkan tahap kolesterol dalam darah anda. Anda juga boleh menerima rawatan yang lain.
- Penyakit jantung koronari (CHD) atau CHD berisiko tinggi (kerana anda mempunyai penyakit kencing manis, sejarah strok, atau penyakit saluran darah yang lain). Vasilip boleh mengurangkan risiko masalah jantung, tanpa mengira jumlah kolesterol dalam darah anda.

Bagaimana Vasilip berfungsi

Vasilip adalah ubat yang digunakan untuk merendahkan tahap jumlah kolesterol, kolesterol "tidak baik" (kolesterol LDL), dan bahan-bahan lemak yang dikenali sebagai trigliserida dalam darah. Di samping itu, Vasilip meningkatkan tahap kolesterol "baik" (kolesterol HDL). Anda perlu menetapkan diet rendah kolesterol semasa mengambil ubat ini. Vasilip tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dikenali sebagai statin.

Sebelum menggunakan Vasilip

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada simvastatin atau mana-mana bahan-bahan lain tablet Vasilip
- Jika anda mempunyai masalah hati
- Jika anda sedang mengandung atau menyusukan anak
- Jika anda mengambil satu atau lebih daripada satu ubat yang berikut pada masa yang sama:
 - o *Itraconazole, ketoconazole, posaconazole* atau *voriconazole* (ubat untuk jangkitan kulat)
 - o *Erythromycin, clarithromycin*, atau *telithromycin* (antibiotik untuk jangkitan)
 - o *HIV Protease inhibitor* seperti *indinavir, nelfinavir, ritonavir*, dan *saquinavir* (*HIV protease inhibitor* digunakan untuk jangkitan HIV)
 - o *Boceprevir* atau *telaprevir* (ubat-ubatan untuk jangkitan virus hepatitis C)
 - o *Nefazodone* (ubat untuk kemurungan)
 - o *Gemfibrozil* (ubat untuk merendahkan kolesterol)
 - o *Ciclosporin* (ubat yang sering digunakan pada pesakit yang menjalani pemindahan organ)
 - o *Danazol* (hormon buatan manusia yang digunakan untuk merawat endometriosis (endometrium tumbuh di kawasan-kawasan lain di luar rahim)).

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Vasilip jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda mengandung semasa mengambil Vasilip, berhenti mengambil Vasilip dengan segera dan hubungi doktor anda. Jangan mengambil Vasilip jika anda sedang menyusukan anak, kerana tidak diketahui jika ubat ini meresap ke susu badan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat

Sebelum mula mengambil Vasilip

- Beritahu doktor anda mengenai semua keadaan perubahan anda termasuk alahan.
- Beritahu doktor anda jika anda minum alkohol dalam jumlah yang besar.
- Beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai penyakit hati. Vasilip mungkin tidak sesuai untuk anda.
- Beritahu doktor anda jika anda perlu menjalani pembedahan. Anda mungkin perlu berhenti mengambil pil Vasilip sementara waktu.
- Doktor anda perlu melakukan ujian darah sebelum anda mula mengambil Vasilip dan jika anda mempunyai simptom masalah hati semasa anda mengambil Vasilip. Ini adalah untuk memeriksa bagaimana hati anda berfungsi.
- Doktor anda juga mungkin mahu anda mempunyai ujian darah untuk memeriksa sejauh mana hati anda bekerja selepas anda mula mengambil Vasilip.
- Semasa anda mengambil ubat ini doktor anda akan memantau secara rapi jika anda mempunyai diabetes atau berisiko mendapat kencing manis. Anda mungkin mempunyai risiko mendapat kencing manis jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah, berat badan berlebihan dan mempunyai tekanan darah tinggi.
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai penyakit paru-paru yang teruk.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, otot lembut, atau otot lemah. Ini adalah kerana pada masa yang jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang; amat jarang berlaku kematian

Risiko kerosakan otot adalah lebih besar pada dos Vasilip yang lebih tinggi, terutamanya dos 80 mg. Risiko kerosakan otot juga lebih besar kepada

VASILIP TABLET

Simvastatin 10 mg & 20 mg

sesetengah pesakit. Berbincanglah dengan doktor anda jika mana-mana yang berikut berlaku:

- Anda mengambil alkohol dengan jumlah yang besar
- Anda mempunyai masalah buah pinggang
- Anda mempunyai masalah tiroid
- Anda adalah 65 tahun atau lebih tua
- Anda adalah wanita
- Anda pernah mempunyai masalah otot semasa rawatan dengan ubat-ubatan merendahkan kolesterol dipanggil "statin" atau *fibrates*
- Anda atau ahli keluarga yang rapat mempunyai gangguan otot keturunan.

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.

Ia amat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut. Mengambil Vasilip dengan mana-mana ubat-ubatan ini boleh meningkatkan risiko masalah otot:

- *Ciclosporin* (ubat yang sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
- *Danazol* (hormon buatan manusia yang digunakan untuk merawat endometriosis)
- Ubat-ubatan seperti *Itraconazole*, *ketoconazole*, *Fluconazole*, atau *posaconazole* (ubat-ubatan untuk jangkitan kulat)
- *Fibrates* seperti *gemfibrozil* dan *bezafibrate* (ubat untuk merendahkan kolesterol)
- *Erythromycin*, *clarithromycin*, *telithromycin*, atau *fusidic asid* (ubat-ubatan untuk jangkitan bakteria)
- *Protease inhibitor HIV* seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, dan *saquinavir* (ubat untuk AIDS)
- *Boceprevir* atau *telaprevir* (ubat-ubatan untuk jangkitan virus hepatitis C)
- *Nefazodone* (ubat untuk kemurungan)
- *Amiodarone* (ubat untuk degupan jantung tidak teratur)
- *Verapamil*, *diltiazem* atau *amlodipine* (ubat untuk tekanan darah tinggi, sakit dada yang dikaitkan dengan penyakit jantung, atau keadaan jantung yang lain)

- *Colchicine* (ubat yang digunakan untuk merawat gout).

Dengan ubat-ubatan yang disenaraikan di atas, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat lain, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi. Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- Ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah seperti warfarin, *phenprocoumon* atau *acenocoumarol* (antikoagulan)
- *Fenofibrate* (ubat lain untuk menurunkan kolesterol)
- Niasin (ubat lain untuk menurunkan kolesterol)
- *Rifampicin* (ubat yang digunakan untuk merawat batuk kering).

Juga beritahu doktor anda jika anda mengambil niasin (asid nikotinik) atau produk yang mengandungi niasin dan anda adalah orang Cina.

Cara menggunakan Vasilip

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 ialah 1 Vasilip 10 mg, 20 mg, 40 mg, atau 80 mg tablet melalui mulut sekali sehari.

Bagi kanak-kanak (berusia 10-17 tahun), dos permulaan biasa yang disyorkan ialah 10 mg sehari pada waktu petang. Dos maksimum yang disyorkan ialah 40 mg sehari.

Dos 80 mg hanya disyorkan untuk pesakit dewasa dengan kadar kolesterol yang sangat tinggi dan masalah penyakit jantung yang berisiko tinggi yang tidak mencapai matlamat kolesterol mereka pada dos yang rendah.

Doktor anda akan menentukan kekuatan dos tablet yang sesuai untuk anda, bergantung kepada keadaan anda, rawatan semasa anda dan status risiko

peribadi anda.

Dos permulaan yang biasa 10, 20 atau, dalam beberapa kes, 40 mg sehari. Doktor anda mungkin menyesuaikan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu kepada maksimum 80 mg sehari. Jangan mengambil lebih daripada 80 mg sehari. Doktor anda boleh menetapkan dos yang lebih rendah, terutamanya jika anda mengambil produk perubatan tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai keadaan buah pinggang tertentu. Pastikan anda terus mengambil Vasilip melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Jika doktor anda telah menetapkan Vasilip diambil bersama dengan mana-mana *bile acid sequestrant* (ubat untuk merendahkan kolesterol), anda perlu mengambil Vasilip sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas mengambil *bile acid sequestrant*.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ambil Vasilip pada sebelah petang. Anda boleh mengambil ia dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Vasilip untuk tempoh masa yang telah 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.

Jangan mengambil dos tambahan; hanya ambil dos dalam jumlah yang biasa pada hari berikutnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda

VASILIP TABLET

Simvastatin 10 mg & 20 mg

mungkin memerlukan rawatan perubatan segera

Semasa menggunakan Vasilip

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 menggunakan Vasilip

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

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Vasilip dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini tidak dijangkakan akan mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Vasilip boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapat mereka.

Berjumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil ubat ini, walaupun anda fikir masalah-masalah ini tidak berkaitan dengan ubat.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mengalami apa-apa daripadanya.

Istilah berikut digunakan untuk menggambarkan berapa kerap kesan sampingan telah dilaporkan :

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

Berikut kesan sampingan serius yang jarang telah dilaporkan.

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

- Otot yang terasa sakit, lembut, lemah atau kejang. Pada masa yang jarang berlaku, masalah-masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang menyebabkan kerosakan buah pinggang; amat jarang berlaku kematian.
- Tindak balas hipersensitiviti (alergi) termasuk:
 - Bengkak muka, lidah dan tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas
 - Sakit otot yang teruk
 - Sakit atau radang sendi
 - Keradangan saluran darah
 - lebam yang luar biasa, erupsi kulit dan bengkak, gatal-gatal, kulit sensitif kepada cahaya matahari, demam, kemerahan
 - Sesak nafas dan rasa tidak sihat
 - *Lupus-like disease picture* (termasuk ruam, penyakit sendi, dan kesan ke atas sel-sel darah)
 - Keradangan hati dengan gejala berikut: kulit kuning dan mata kuning, gatal-gatal

, air kencing berwarna gelap atau najis berwarna pucat, rasa letih atau lemah, hilang selera makan, kegagalan hati (sangat jarang berlaku)

- Radang pankreas dengan kerap sakit perut yang teruk.

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga telah jarang dilaporkan:

- Sel darah merah yang rendah (anemia)
- Kebas atau kelemahan tangan dan kaki
- Sakit kepala, rasa cucukan, pening
- Gangguan pencernaan (sakit perut, sembelit, kembung, senak, cirit-birit, loya, muntah-muntah)
- Ruam, gatal-gatal, rambut gugur.
- Masalah tidur (sangat jarang berlaku)
- Ingatan yang lemah (jarang berlaku), kehilangan ingatan, kekeliruan.

Kesan-kesan sampingan yang berikut juga telah dilaporkan tetapi kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada maklumat yang ada (kekerapan tidak diketahui) :

- Mati pucuk, kemurungan
- Radang paru-paru yang menyebabkan masalah pernafasan termasuk batuk yang berterusan dan / atau sesak nafas atau demam
- Masalah tendon, kadang-kadang rumit dengan tendon pecah.

Kesan-kesan sampingan tambahan dilaporkan dengan sesetengah statin :

- Gangguan tidur, termasuk mimpi buruk
- Masalah seksual
- Kencing manis. Peluang mendapat penyakit ini adalah lebih tinggi jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berat badan berlebihan dan mempunyai tekanan darah tinggi. Doktor anda akan memantau anda semasa anda mengambil ubat ini.

Nilai makmal

Peningkatan dalam sesetengah ujian darah dalam makmal untuk fungsi hati dan enzim otot (*creatin kinase*) telah diperhatikan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

VASILIP TABLET

Simvastatin 10 mg & 20 mg

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 → Report*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Visilip

Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh daripada pencapaian dan penglihatan kanak-kanak.
Jangan simpan ubat melebihi suhu 30°C. Simpan di dalam pek asal.
Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah.
Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

tablet 10 mg: Bulat, sedikit dwicembung, tepi serong, tablet putih bersalut filem.
tablet 20 mg: Bulat, sedikit dwicembung, tepi serong, tablet putih bersalut filem.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem mengandungi 10 atau 20 mg simvastatin.

Bahan-bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, pregelatinised starch, butylhydroxyanisole, anhydrous citric acid, ascorbic acid, maize starch, microcrystalline cellulose dan *magnesium stearate* dalam teras tablet, dan *hypromellose, talc, propylene glycol* dan *titanium dioxide (E171)* dalam salutan filem.

Nombor MAL:

10 mg: MAL 05121159A
20 mg: MAL 05121160A

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor,
MALAYSIA.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/11/2014

Nombor siri

BPFK(R4/1)041114/00042