

VYTORIN[®]

Ezetimibe/Simvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Bacalah maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula memakan ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah. Anda juga harus membaca maklumat yang disediakan untuk ubat-ubat lain yang sedang anda makan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan VYTORIN

Tablet VYTORIN

(ezetimibe/simvastatin) disediakan dalam empat kekuatan:

- VYTORIN 10/10 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 10 mg)
- VYTORIN 10/20 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 20 mg)
- VYTORIN 10/40 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 40 mg)
- VYTORIN 10/80 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 80 mg)

VYTORIN ialah ubat yang digunakan untuk menurunkan jumlah kolesterol, kolesterol LDL (tidak baik), dan bahan berlemak yang digelar trigliserida di dalam

darah. Selain itu, VYTORIN meningkatkan aras kolesterol HDL (baik). VYTORIN digunakan bagi pesakit yang tidak dapat mengawal aras kolesterol mereka dengan pemakanan sahaja. Anda harus meneruskan pemakanan yang rendah kolesterol semasa anda memakan ubat ini.

Mengapakah doktor saya memberi saya preskripsi VYTORIN?

Doktor telah mempreskripsikan VYTORIN untuk menurunkan jumlah kolesterol dan trigliserida di dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu antara beberapa bahan berlemak yang terdapat di dalam darah. Kandungan kolesterol terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol ini boleh bertimbun pada dinding arteri dan menjadi plak. Lama kelamaan, timbunan plak ini boleh menyempitkan arteri. Arteri yang sempit boleh memperlambatkan ataupun menghalang pengaliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Aliran darah yang tersekat pula boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok (angin ahmar).

Kolesterol HDL pula sering digelar kolesterol “baik” kerana kolesterol ini dapat menghalang kolesterol jahat daripada bertimbun pada arteri dan mencegah penyakit jantung.

Trigliserida ialah bentuk lain kolesterol di dalam darah yang boleh meningkatkan risiko mendapat penyakit jantung.

Bagaimanakah kolesterol tinggi dirawat?

Kolesterol yang tinggi boleh dirawat dengan dua cara utama:

Perubahan Gaya Hidup – seperti pemakanan yang menurunkan kolesterol, lebih banyak gerak kerja jasmani, dan pengurusan berat badan.

Ubat – Ubat penurun kolesterol digunakan bersama dengan perubahan gaya hidup untuk mengurangkan kolesterol. Doktor telah mempreskripsikan VYTORIN untuk membantu menurunkan kolesterol anda.

Bagaimana VYTORIN berfungsi

VYTORIN bertindak menurunkan kolesterol dengan dua cara. VYTORIN mengurangkan jumlah kolesterol yang diserap di dalam salur penghadaman dan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh badan. VYTORIN tidak akan membantu anda mengurangkan berat badan.

Sebelum mengguna VYTORIN

– Bila tidak boleh mengguna

Jangan guna Vytarin jika anda:

- hipersensitif (alah) terhadap *ezetimibe*, *simvastatin*, atau mana-mana ramuan lain di dalam tablet VYTORIN
- menghidap penyakit hati yang aktif
- hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan
- memakan mana-mana ubat yang berikut:
 - ubat antikulat yang tertentu (seperti *itraconazole*, *ketoconazole*, *posaconazole*, atau *voriconazole*)
 - perencat HIV *protease* (seperti *indinavir*, *nelfinavir*, *ritonavir*, dan *saquinavir*)
 - perencat *protease* virus hepatitis C yang tertentu

VYTORIN[®]

Ezetimibe/Simvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

(seperti *boceprevir* atau *telaprevir*)

- antibiotik yang tertentu (seperti *erythromycin*, *clarithromycin*, atau *telithromycin*)
- ubat antikemurungan *nefazodone*
- ubat yang mengandungi *cobicistat* (digunakan sebagai penguat agen antiretrovirus)
- *gemfibrozil* (ubat asid fibrik untuk menurunkan kolesterol)
- *cyclosporine* (digunakan sebagai ubat penindas keimunan untuk mencegah tindakan badan menolak organ pindahan)
- *danazol* (digunakan untuk merawat endometriosis, penyakit payudara fibrosista dan angioedema)

Tanyalah doktor jika anda kurang pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas ini.

– Sebelum mula mengguna

Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan: Jangan makan VYTORIN jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil. Jika anda menjadi hamil semasa memakan VYTORIN, berhentilah memakannya dan beritahu doktor dengan segera.

Menyusukan anak dengan susu

badan: Jangan makan VYTORIN jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Masalah perubatan atau alergi:

Bincanglah tentang masalah perubatan (seperti penyakit hati atau masalah pada hati) atau alergi yang sedang atau yang pernah anda hidapi.

Beritahu doktor jika anda banyak meminum arak atau mempunyai sejarah penyakit hati.

Beritahu doktor jika anda berbangsa Asia.

– Jika mengambil ubat-ubat lain
Oleh sebab memakan VYTORIN bersama dengan mana-mana ubat atau bahan yang berikut boleh meningkatkan risiko berlakunya masalah otot (bacalah bahagian **Kesan Sampingan**), anda mesti memberitahu doktor jika anda menggunakan mana-mana ubat yang berikut, ataupun mana-mana ubat yang tersenarai di dalam bahagian “*Bila tidak boleh mengambil*”:

- *amiodarone* (ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak sekata)
- *verapamil*, *diltiazem*, atau *amlodipine* (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi, angina atau masalah jantung yang lain)
- *lomitapide* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit kolesterol genetik yang serius dan jarang-jarang berlaku)
- jus limau gedang (tidak boleh diminum semasa memakan VYTORIN)

Penting juga bahawa anda memberitahu doktor jika anda memakan ubat antikoagulan (ubat yang menghalang pembekuan darah, seperti *warfarin*, *phenprocoumon* atau *acenocoumarol*), *colchicine* (ubat untuk gout), *niacin*, atau *fenofibrate*, iaitu sejenis lagi ubat terbitan asid fibrik.

Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi. Anda harus memberitahu doktor

yang akan memberi anda preskripsi ubat baru bahawa anda sedang memakan VYTORIN.

Cara menggunakan VYTORIN

– Berapa banyak harus digunakan

- Makan satu biji tablet VYTORIN 10/10, 10/20, 10/40, atau 10/80 setiap hari, pada sebelah malam. Doktor akan menentukan dos yang sesuai untuk anda.
- Oleh sebab risiko berlakunya masalah otot akan meningkat, tablet VYTORIN 10/80 harus digunakan hanya bagi pesakit yang berisiko tinggi mendapat penyakit jantung yang tidak dapat mencapai sasaran kolesterol mereka pada dos yang lebih rendah.
- Tidak ada langkah waspada yang khusus bagi warga emas.

– Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika doktor mempreskripsikan VYTORIN bersama dengan *cholestyramine* (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, VYTORIN mestilah dimakan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut. Makan Vytorin sebagai satu dos harian pada sebelah malam, sebelum ataupun selepas makan.

– Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan VYTORIN selama tempoh yang ditetapkan oleh doktor.

VYTORIN mestilah dimakan seperti yang diarahkan oleh pakar kesihatan. Teruskan memakan ubat penurunan kolesterol anda yang lain melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

VYTORIN[®]

Ezetimibe/Simvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

– Jika terlupa mengguna

Cubalah makan VYTORIN seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

– Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Makanlah VYTORIN seperti yang diarahkan bagi anda. Jika anda termakan jumlah VYTORIN yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakannya

– Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VYTORIN.

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

Aras kolesterol anda penting diperiksa secara tetap walaupun anda memang sedang memakan ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi. Anda juga harus tahu aras kolesterol anda dan sasaran anda.

– Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan gunakan mana-mana ubat baru tanpa berbincang dengan doktor.

Jangan berikan VYTORIN kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom atau menghidap penyakit yang sama seperti anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Hubungilah doktor anda dengan segera jika anda mengalami

sakit otot, otot yang terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot tanpa sebab yang diketahui. Ini kerana walaupun jarang-jarang sekali berlaku, namun masalah otot pernah menjadi serius, seperti kemerosotan otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal lalu membawa maut.

- Risiko berlakunya penguraian otot lebih tinggi pada dos VYTORIN yang lebih tinggi, khususnya bagi dos 10/80 mg.
- Risiko berlakunya penguraian otot juga lebih tinggi bagi pesakit warga emas (berusia 65 tahun ke atas), pesakit wanita, pesakit yang menghidap masalah ginjal, dan pesakit yang menghidap masalah tiroid.

Kesan sampingan pernah dilaporkan berlaku apabila memakan VYTORIN, yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu kenderaan atau mengendalikan jentera. Tindak balas setiap orang terhadap VYTORIN mungkin berbeza. (Lihat bahagian **Kesan-kesan sampingan**)

Jangan pandu kenderaan atau kendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan Vytorin terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, VYTORIN pada amnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan ubat ini biasanya ringan, sementara, dan serupa jenisnya dan kekerapannya dengan kesan sampingan dalam kalangan pesakit yang diberi *ezetimibe* sahaja ataupun *atorvastatin* sahaja.

Kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan ialah: sakit otot; peningkatan fungsi bagi hati

(*transaminase* yang tertentu) dan/atau otot (CK) pada hasil ujian darah di makmal.

Kesan sampingan yang kurang lazim dilaporkan ialah: peningkatan fungsi hati pada hasil ujian darah; peningkatan asid urik di dalam darah; peningkatan tempoh pembekuan darah; protein di dalam air kencing; penyusutan berat badan; pening; sakit kepala; rasa gelenyar; sakit pada bahagian abdomen; senak; angin; loya; muntah-muntah; kembung; cirit-birit; mulut kering; pedih hulu hati; ruam; gatal-gatal; gegata; sengal; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh, lemah otot atau spasma; sakit leher; sakit pada lengan dan betis; sakit belakang; penat atau lesu yang luar biasa; rasa penat; sakit dada; bengkak, terutamanya pada tangan dan kaki; gangguan tidur; sukar tidur.

Selain itu, kesan-kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan dengan penggunaan tablet VYTORIN, *ezetimibe* atau *simvastatin* (tablet yang mengandungi ramuan aktif VYTORIN):

- tindak balas alergi seperti bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (dan mungkin memerlukan rawatan segera), ruam dan gegata; ruam merah yang timbul, kadangkala dengan lesi berbentuk sasaran; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot (yang tidak hilang-hilang selepas VYTORIN dihentikan, walaupun keadaan begini sangat jarang-jarang berlaku); perubahan pada sesetengah ujian darah; masalah hati (kadangkala serius); radang pankreas; sembelit; kemurungan; batu hempedu; radang pundi

VYTORIN[®]

Ezetimibe/Simvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg, 10mg/80mg)

hempedu; ingatan yang lemah; hilang ingatan; bingung; mati pucuk; masalah pernafasan termasuk batuk yang berpanjangan dan/atau sesak nafas atau demam.

- aras gula darah selepas berpuasa pernah dilaporkan meningkat apabila ubat statin, termasuklah *simvastatin*, digunakan.

Bincanglah dengan doktor pada bila-bila masa anda mengalami masalah perubatan yang anda rasa mungkin berkait dengan VYTORIN.

Jika anda diberi VYTORIN, doktor mungkin ingin melakukan ujian darah yang rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas anda memulakan rawatan dan jika anda mengalami apa-apa simptom masalah hati semasa anda memakan VYTORIN. Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom masalah hati yang berikut:

- rasa penat atau lemah
- hilang selera makan
- rasa sakit pada bahagian atas abdomen
- air kencing berwarna gelap
- kulit atau putih mata menjadi kuning.

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 npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

Cara penyimpanan dan pelupusan VYTORIN

– Penyimpanan

Simpan dalam keadaan suhu yang kurang daripada 30°C, tetapi perubahan suhu iklim dibenarkan.

Pastikan bekasnya sentiasa tertutup ketat.

Simpan VYTORIN dan semua ubat jauh daripada kanak-kanak.

– Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan sebagai EX (atau EXP) yang tertulis pada bungkusan.

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Tablet VYTORIN 10/10mg: Tablet mampat dwicembung berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan, berbentuk kapsul, dan bertanda 311

Tablet VYTORIN 10/20mg: Tablet mampat dwicembung berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan, berbentuk kapsul, dan bertanda 312

Tablet VYTORIN 10/40mg: Tablet mampat dwicembung berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan, berbentuk kapsul, dan bertanda 313

Tablet VYTORIN 10/80mg: Tablet mampat dwicembung berwarna putih hingga putih kekuning-kuningan, berbentuk kapsul, dan bertanda 315

– Bahan-bahan kandungan

– Bahan aktif: *Ezetimibe* dan *simvastatin*

– Bahan tidak aktif: Butylated hydroxyanisole, citric acid monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl methylcellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, dan propyl gallate

– Nombor MAL

TABLET VYTORIN 10/10 MG: MAL20041212ARZ

TABLET VYTORIN 10/20 MG: MAL20041213ARZ

TABLET VYTORIN 10/40 MG: MAL20041214ARZ

TABLET VYTORIN 10/80 MG: MAL20041215ARZ

Pengilang

MSD International GmbH
(Singapore Branch)
21, Tuas South Avenue 6,
637766, Singapore

Pemegang Pendaftaran Produk:

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2, Level 22
The Ascent, Paradigm No. 1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Date of revision:

02/02/2017 (version 072014a)

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 310717/063