

Lipistad® 10 Film-Coated Tablet

Ramuan aktif: Atorvastatin (kalsium) 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Lipistad® 10
Bagaimana Lipistad® 10 berfungsi
Sebelum mengambil Lipistad® 10
Cara menggunakan Lipistad® 10
Semasa menggunakan Lipistad® 10
Kesan-kesan sampingan
Cara penyimpanan dan pelupusan
Lipistad® 10
Maklumat lanjut
Pengilang
Pemegang autorisasi pemasaran
Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Lipistad® 10

Lipistad® 10 digunakan untuk menurunkan lipid yang dikenali sebagai kolesterol dan triglycerides dalam darah apabila pemakanan yang rendah lemak dan perubahan gaya hidup mereka telah gagal. Jika anda mempunyai peningkatan risiko penyakit jantung, Lipistad® 10 juga boleh digunakan untuk mengurangkan risiko tersebut walaupun tahap kolesterol anda adalah normal. Anda perlu mengekalkan diet kolesterol rendah semasa rawatan.

Bagaimana Lipistad® 10 berfungsi

Bahan aktif, atorvastatin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai statin yang merupakan ubat pengawalan lipid (lemak).

Sebelum mengambil Lipistad® 10

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergik terhadap mana-mana kompone ubat ini.
- Jika anda menghidap penyakit yang menjejaskan hati.
- Jika anda mengandung dan semasa menyusui
- Jika anda wanita berpotensi melahirkan anak yang tidak menggunakan langkah-langkah kontraseptif yang sesuai.

Sebelum anda mula mengambil

Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berkaitan dengan anda, anda perlu memberitahu doktor sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda mengalami disfungsi hati.
- Jika anda mengalami masalah dengan otot rangka.
- Jika anda mengandung dan semasa menyusui.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Anda perlu memberitahu doktor jika anda menerima ubat lain yang meningkatkan risiko penyakit otot (miopati) seperti cyclosporine, derivatif asid fibrik, vitamin PP, erythromycin, antikulat azole; ubat yang mengurangkan kepekatan plasma atorvastatin seperti antaasid, colestipol. Ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan Lipistad® 10 termasuk digoxin dan kontraseptif oral seperti norethindrone dan ethinyl estradiol.

Tiada interaksi yang signifikan bagi pemberian serentak Lipistad® 10 dengan antipyrine, cimetidine dan warfarin.

Cara menggunakan Lipistad® 10

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil Lipistad® 10 tepat sebagaimana yang diarahkan doktor.

Doktor akan menentukan dos Lipistad® 10 yang sesuai bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil ubat lain.

- Julat dosis adalah antara 10 hingga 80 mg sekali sehari. Dosis permulaan dan pemeliharaan perlu berciri peribadi mengikut preskripsi doktor.
- *Hiperkolesterolemia Primer dan Hiperlipidemia Bergabung* (bentuk paras kolesterol tinggi yang biasa berlaku yang dicirikan oleh peningkatan kolesterol jahat dan kepekatan trigliserida, sering diiringi oleh penurunan kolesterol baik): 10 mg sekali sehari. Respons terapeutik terbukti dalam tempoh dua minggu, dan respons maksimum biasanya tercapai dalam tempoh empat minggu. Respons itu dikekalkan semasa terapi jangka panjang.
- *Hiperkolesterolemia familial homozigus*: 80 mg sehari
- *Pesakit dengan masalah ginjal dan warga tua*: tiada pelarasan dos diperlukan.

Bila perlu diambil

Lipistad® 10 diberi pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Penting untuk terus mengambil Lipistad® 10 selagi doktor mempreskripsikannya untuk mengekalkan kawalan licin simptom dan tanda. Tempoh rawatan dengan Lipistad® 10 ditentukan oleh doktor.

Jika terlupa mengambil

Jika terlepas suatu dos, ambilnya sebaik saja anda ingat. Jika waktu itu hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos yang terlupa. Hanya ambil dos seterusnya pada masa biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor atau bahagian kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan Lipistad 10 mg

Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor jika anda menjadi mengandung.
- Maklumkan doktor jika anda mengalami sakit otot, kelembutan atau kelemahan otot yang tidak diketahui puncanya, terutamanya jika disertai dengan rasa tidak enak badan atau demam.
- Diberhentikan jika paras CPK (creatine phosphokinase – enzim yang ditunjukkan oleh pelbagai jenis tisu dan sel) yang tinggi berlaku, penyakit otot (miopati) didiagnoskan atau jika anda mengalami risiko terhadap kewujudan kegagalan ginjal sekunder atau rhabdomyolysis (pecahan otot yang abnormal yang boleh membawa kepada masalah ginjal).
- Sebelum memulakan rawatan, doktor akan meletakkan anda pada diet kolesterol rendah, senaman dan pengurangan berat badan pada pesakit obes, yang mana anda juga perlu mengekalkannya semasa terapi dengan Lipistad® 10.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil terlalu banyak tablet.
- Jangan berhenti rawatan lebih awal daripada yang dirancang. Hubungi doktor atau ahli farmasi sebelum berhenti.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Gunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mengambil sejumlah besar

alkohol dan/ atau mempunyai sejarah penyakit hati.

- Gunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mempunyai masalah dengan otot rangka.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lipistad® 10 boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasanya ringan dan sementara. Kesan sampingan yang paling biasa ialah kesukaran untuk tidur (insomnia), sakit kepala, berasa tidak sihat (meloya), cirit-birit, sakit abdomen, senak (dispepsia), sembelit, kembung perut, sakit otot (mialgia), rasa kelemahan.

Kesan buruk tambahan berikut telah dilaporkan dalam ujian atorvastatin klinikal: gula darah rendah (hipoglisemia), gula darah tinggi (hiperglisemia), hilang selera makan (anoreksia), gangguan saraf yang boleh menyebabkan kelemahan, rasa menyucuk atau kekebasan yang disebabkan oleh gangguan saraf (neuropati perifer), inflamasi pankreas yang menyebabkan kesakitan yang teruk pada abdomen dan belakang (pankreatitis),

muntah, inflamasi hati (hepatitis), kulit menguning disebabkan penebalan hempedu, penghalangan saluran hepatic, atau perubahan dalam fungsi sel hati (jaundis kolestatik), keguguran rambut (alopesia), gatal (pruritus), ruam, kesakitan atau kelemahan dalam otot (miopati), sebarang kumpulan penyakit otot di mana perubahan inflamasi dan degeneratif berlaku (miositis), kontraksi otot yang sakit dan berpanjangan (kekejangan otot) dan ketidakupayaan lelaki untuk mempunyai hubungan seks (mati pucuk).

Cara penyimpanan dan pulupusan

Lipistad® 10

Penyimpanan

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak dan foil blister. Jangan gunakan pek ini selepas tarikh tersebut.

Jangan simpan melebihi 25°C. Lindungi daripada cahaya.

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak

lagi diperlukan. Langkah-langkah tersebut akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Lipistad® 10 muncul sebagai tablet putih, berbentuk bujur, dwicembung, bersalut film, terukir "10" pada satu sisi dan plain pada sisi lain.

Ramuan

Ramuan aktif:

Satu tablet Lipistad® 10 mengandungi 10 mg Atorvastatin (kalsium).

Ramuan lain ialah Calcium carbonate, Primellose, Lactose, Avicel, Povidone, Tween 80, Magnesium stearate, Hypromellose, Polyethylene glycol 6000, Purified talc, Titanium dioxide, Ethanol 96% dan Purified water.

No MAL: MAL07010915A

Pengilang

STADA- VN J.V. Co., Ltd., K63/1
Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet,
Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam.

Pemegang Autorisasi Pemasaran

STADPHARM SDN BHD
B05-05, 5th Floor, 3-TwoSquare,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

16 Ogos 2012