

Tulip[®] 40 mg

Atorvastatin calcium

Risalah Maklumat Pengguna

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI?

1. Apakah kegunaan Tulip[®] 40 mg
2. Bagaimana Tulip[®] 40 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Tulip[®] 40 mg
4. Cara menggunakan Tulip[®] 40 mg
5. Kesan-kesan sampingan
6. Semasa menggunakan Tulip[®] 40 mg
7. Cara penyimpanan Tulip[®] 40 mg
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang pendaftaran dan pengilang

Sila baca keseluruhan risalah ini sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu merujuknya semula.
- Sekiranya anda memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini dipreskribkan kepada anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini mungkin membahayakan kesihatan mereka walaupun tanda-tandanya adalah sama dengan anda.
- Sekiranya apa-apa kesan sampingan menjadi serius atau anda perasan apa-apa kesan sampingan tidak disenaraikan di dalam risalah ini sila maklumkan kepada doctor atau ahli farmasi anda.

1. APAKAH KEGUNAAN TULIP[®] 40MG

Tulip[®] 40 mg adalah dari kumpulan ubatan yang dikenali sebagai 'statin' iaitu ubat untuk mengawal lemak (lipid).

Tulip digunakan untuk merendahkan tahap kolesterol dalam darah.

Tulip juga digunakan untuk mengurangkan risiko serangan jantung, strok dan prosedur "revascularization" dan sakit dada bagi pesakit yang mempunyai risiko berbilang untuk menghidap penyakit jantung koronari termasuk pesakit kencing manis.

2. BAGAIMANA TULIP[®] 40MG BERFUNGSI

Atorvastatin berfungsi mengurangkan penghasilan kolestrol oleh hati.

Ia mengurangkan penghasilan kolestrol "buruk" yang dikenali sebagai *low density lipoprotein (LDL)*. Sekiranya anda mempunyai kandungan kolestrol LDL yang tinggi dalam darah, ini akan meningkatkan risiko anda untuk menghidap penyakit jantung atau strok.

3. SEBELUM MENGAMBIL TULIP[®] 40MG

Anda tidak boleh mengambil Tulip[®] 40mg sekiranya anda:

- Mengalami alahan terhadap bahan aktif Atorvastatin, atau kepada bahan-bahan lain dalam Tulip.
- Mempunyai penyakit hati yang aktif.
- Mengalami masalah otot (*myopatia*).
- Wanita pada umur yang sesuai untuk mengandung dan tidak menggunakan sebarang alat pencegah kehamilan.
- Mengandung atau merancang untuk mengandung.
- Sedang menyusu bayi.

Sebelum mula mengambil Tulip[®] 40 mg Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda:

- Mempunyai masalah hati
- Mempunyai masalah ginjal
- Mempunyai kelenjar tiroid kurang aktif (hipotiroidisme)
- Mempunyai sakit otot berulang atau tanpa sebab, sendiri atau ahli-ahli keluarga pernah mengalami masalah otot.
- Pernah mempunyai masalah otot semasa rawatan dengan ubat untuk mengurangkan lemak seperti 'ubat '-statin' atau '-fibrate' yang lain.
- Kerap mengambil minuman beralkohol dalam kuantiti yang banyak.
Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, dapatkan keterangan lanjut dari doktor anda.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Tulip. Adalah penting untuk anda

memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Ubat yang mengubah fungsi sistem ketahanan badan anda, cth. *ciclosporin*
- Antibiotik, cth. *erythromycin, clarithromycin, rifampin, fusidic acid*
- Ubat anti-kulat, cth. *ketoconazole, fluconazole,*
- Ubat lain untuk mengawal tahap lipid, cth. *gemfibrozil* dan ubat *fibrates* lain cth. *fenofibrates.*
- *Warfarin* (mencegah pembekuan darah)
- Ubat pencegah kehamilan.
- *Phenytoin* (ubat untuk sawan/epilepsi).
- *Antasid* (produk ketidakhadaman yang mengandungi aliminium atau magnesium).
- Jus limau gedang.
- *Digoxin* untuk rawatan kegagalan jantung.
- *Colestipol*, sejenis pensekuesteran asid hempedu.

Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

Atorvastatin disyaki boleh menyebabkan kecacatan serius pada bayi sekiranya diambil ketika mengandung. Oleh itu, pengambilan Tulip semasa mengandung adalah tidak disyorkan.

Dapatkan nasihat doktor anda sekiranya anda sedang menyusu atau bercadang untuk menyusu semasa mengambil Tulip.

4. CARA MENGGUNAKAN TULIP[®] 40MG

Sentiasa ambil Tulip sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa banyak perlu diambil

Dos biasa bagi Tulip ialah diantara 10-80 mg sekali sehari bagi orang dewasa.

Dos ini akan ditambah oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang diperlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos anda setiap 2-4 minggu atau tempoh yang lebih panjang.

Tulip[®] 40 mg

Atorvastatin calcium

Risalah Maklumat Pengguna

Dos maksimum adalah 80 mg sekali sehari.

Bila perlu diambil

Tulip harus ditelan bersama air dan boleh diambil pada bila-bila masa, dan boleh diambil bersama makanan atau tidak. Seelok-eloknya ambil tablet anda pada waktu yang sama setiap hari.

Diambil dengan makanan dan minuman

Jus buah limau gedang

Jangan ambil jus buah limau gedang lebih dari satu atau dua gelas kecil sehari kerana pengambilan jus buah limau gedang dalam kuantiti yang banyak boleh mengubah kesan Tulip.

Alkohol

Elakkan daripada meminum terlalu banyak alkohol semasa mengambil ubat ini.

Berapa lama perlu diambil

Sila ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor anda. Ubat ini berfungsi untuk mengawal keadaan anda tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting untuk terus mengambil ubat ini walaupun anda berasa sihat.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan mengambil Tulip seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Tanya doktor atau ahli farmasi anda, sekiranya anda mempunyai apa-apa persoalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

5. SEMASA MENGGUNAKAN TULIP[®] 40MG

Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan Tulip maklumkan kepada doktor anda.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang mengambil Tulip.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil Tulip tanpa merujuk kepada doktor anda. Adalah amat penting untuk tetap mengambil ubat anda walaupun anda sudah sihat.
- Jangan mengambil Tulip selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada strip dan kotak ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun tanda-tandanya sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Biasanya ubat ini tidak akan mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengoperasikan mesin. Walau bagaimanapun, seperti ubat-ubatan lain, Tulip mempunyai kemungkinan untuk menyebabkan kepening pada sesetengah orang. Jangan memandu atau mengoperasikan mesin jika anda rasa pening.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti ubat lain, Tulip boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat, tetapi tidak semua orang mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang tanda-tanda seperti berikut yang merisaukan anda :

- Sembelit
- Perut kembung
- Ketidakhadaman
- Sakit perut
- Alahan (cth. ruam, gatal-gatal)
- Insomnia
- Sakit kepala
- Pening
- Cirit-birit
- Sakit sendi, otot dan belakang
- *Hypesthesia* (peningkatan daya sensitiviti kepada rangsangan)
- *Peripheral edema* (pengumpulan cecair pada tangan dan kaki).
- Ruam
- Gatal-gatal
- Rasa lemah

Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan umum ubat ini.

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Aneroksia (hilang selera makan)
- Berat badan bertambah
- Muntah
- Rasa kebas atau kesemutan pada jari tangan dan kaki
- Pengurangan rasa sakit atau sentuhan
- Hilang daya ingatan (amnesia)
- Penglihatan kabur
- Bunyi berdering dalam telinga dan/atau kepala (*tinnitus*)
- Pancreatitis (keradangan pancreas).
- Ruam, gatal-gatal, keguguran rambut
- Mati pucuk
- Lebam dan pendarahan yang tidak dijangka.

Tulip[®] 40 mg

Atorvastatin calcium

Risalah Maklumat Pengguna

Kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku dan serius:

- Alahan yang serius (*anaphylaxis*) – simptom: simptom termasuk bunyi bersiul semasa bernafas dan sakit dada atau ketegangan pada dada, bengkak pada kelopak mata, muka, bibir, lidah atau kerongkong, kesukaran bernafas, pengsan.
- *Rhabdomyolysis* (pengurangan gentian otot yang boleh merosakkan ginjal dan menyebabkan simptom seperti sakit otot).
- Hepatitis
- Penyakit kuning (jaundis)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan reaksi lain yang menyebabkan anda berasa tidak sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan mungkin juga akan dialami oleh sesetengah orang.

7. CARA PENYIMPANAN TULIP[®] 40MG

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

Jauhi daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Jangan gunakan Tulip setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Tulip atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikannya baki ubat tersebut.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan kandungan Tulip[®] 40 mg

Tulip[®] 40 mg adalah dalam bentuk tablet bulat, cembung, berwarna kuning cerah dengan tanda “HLA 40” pada sebelah permukaan tablet.

Tulip[®] 40 mg tablet mengandungi 40 mg atorvastatin dan dibungkus dalam pek 30 dan 90 biji tablet sekotak.

Apakah kandungan Tulip[®] 40mg

Bahan aktif Tulip[®] 40 mg adalah *Atorvastatin calcium*.

Bahan-bahan lain ialah:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, polysorbate 80, magnesium oxide heavy, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, talc.

Nombor pendaftaran

MAL090727699A

9. PEMEGANG PENDAFTARAN DAN PENGILANG

Pemegang Pendaftaran Produk:

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

Dikilangkan oleh:

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia

Untuk:

Sandoz International GmbH
Industriestraße 25
Holzkirchen, Germany
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Germany

Tarikh kemaskini: Ogos 2011

Tulip® 40 mg

Atorvastatin calcium

Patient Information Leaflet

WHAT IS IN THIS LEAFLET?

1. What Tulip® 40 mg is used for
2. How Tulip® 40 mg works
3. Before you take Tulip® 40 mg
4. How to take Tulip® 40 mg
5. Possible Side effects
6. While you are using Tulip® 40 mg
7. How to store Tulip® 40 mg
8. Product description
9. Marketing authorization holder and manufacturer

Read this entire leaflet before you start taking the medication.

- Keep this leaflet. You may need to read again.
- Ask your doctor or pharmacist if you need more information or advice.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

1. WHAT TULIP® 40 MG IS USED FOR

Tulip® 40 mg belongs to a group of medicines known as “statins”, which are lipid (fat) regulating medicines.

Tulip is used to lower the cholesterol levels in the blood.

Tulip is also used to reduce the risk of heart attack, stroke and revascularization procedures and chest pain in patient with multiple risk factors for coronary heart disease including diabetic patient.

2. HOW TULIP® 40 MG WORKS

Atorvastatin reduce the production of cholesterol by the liver.

In particular, they reduce the production of ‘bad’ cholesterol called low density lipoprotein (LDL). If you have high amount

of LDL cholesterol in your blood, it can increase your risk of having heart disease or a stroke.

3. BEFORE YOU TAKE TULIP® 40 MG

Do not take this medicine if you:

- Hypersensitive (allergic) to Atorvastatin, the active ingredient or to any of the other ingredients of the medicine.
- Have some active liver disease.
- Suffer from any muscle disorders (*myopatia*).
- Woman of child bearing age who do not use any reliable contraception.
- Pregnant or trying to become pregnant
- Breast-feeding.

Before you start to take it

Tell your doctor if you:

- Have liver problems.
- Have kidney problems
- Have an under-active thyroid gland (*hypothyroidism*)
- Have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal history or family history of muscle problems
- Have had previous muscular problems during treatment with other lipid lowering medicines such as statins or fibrates
- Regularly drink a large amount of alcohol

If you are not sure whether you should start taking this medicine, consult your doctor.

Taking / using other medicines

Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Some medicines and Tulip may interfere with each other. It is important to tell your doctor or pharmacist if you are taking:

- Medicines used to alter the way your immune system works, e.g. *ciclosporin*
- Antibiotics medicines, e.g. *erythromycin, clarithromycin, rifampin, fusidic acid*

- Antifungal medicines, e.g. *ketconazole, itraconazole, fluconazole,*
- Other medicines to regulate lipid levels, e.g. *gemfibrozil,* other fibrates, e.g. *fenofibrates*
- *Warfarin* (prevent blood clotting),
- Oral contraceptives,
- *Phenytoin* (an anti-convulsant for epilepsy),
- *Antacids* (indigestion products containing aluminium or magnesium)
- Grapefruit juice
- *Digoxin* for treatment of heart failure
- *Colestipol,* a bile acid sequestrant

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Atorvastatin is suspected to cause serious birth defects when taken during pregnancy. Therefore, Tulip is not recommended to be taken during pregnancy.

Ask your doctor’s advice if you are breastfeeding or about to start breastfeeding while taking Tulip.

4. HOW TO TAKE TULIP® 40 MG

Always take Tulip exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take it

The usual dose of Tulip is between 10-80 mg once a day in adults.

This may be increased if necessary by your doctor until you are taking the amount you need. Your doctor will adapt the dose at intervals of 2- 4 weeks or more.

The maximum dose is 80 mg once daily

Tulip® 40 mg

Atorvastatin calcium

Patient Information Leaflet

When to take it

Tulip tablet should be swallowed whole with a drink of water, and can be taken at any time of day, with or without food. However, try to take your tablet at the same time every day.

Taking Tulip with food and drink

Grapefruit juice

Do not take more than one or two small glasses of grapefruit juice per day because large quantities of grapefruit juice can change the effects of Tulip.

Alcohol

Avoid drinking too much alcohol while taking this medicine.

How long to take it

Continue to take your medicine as long as your doctor tells you. This medicine helps to control your condition but does not cure it. It is important to keep taking this medicine even if you feel well.

If you forget to take it

Take your dose as soon as you remember and continue to take it as you would normally. If it is time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

If you take too much (overdose)

If you or anyone else takes too many tablets, you should immediately go to your nearest hospital emergency department or tell your doctor. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. Take the carton or any remaining tablets you have with you.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

5. WHILE YOU ARE USING TULIP® 40 MG

Things you must do

- Always take Tulip exactly according to the instructions given to you by your doctor or pharmacists. If you are unsure, check with your doctor or pharmacist.
- Inform your doctor or pharmacist if you are taking or if you have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription such as supplements or traditional medicines.
- Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice any side effects, or if the side effects gets serious or anything else that make you feel unwell.
- If you become pregnant, or plan on becoming pregnant while taking Tulip tells your doctor immediately.
- If you are about to be started on a new medicine, remind your doctor and pharmacist that you are taking Tulip.

Things you must not do

- Do not stop taking your medicines without consulting your doctor. It is important to keep taking your medicine even if you feel well.
- Do not use Tulip after the expiry date which is stated on the carton and blister.
- Do not give this medication to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

- Normally this medicine does not affect your ability to drive or operate machines. However, as with many other medicines, Tulip may cause dizziness in some people. Do not drive or operate machinery if you feel dizzy.

6. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like many medicines Tulip may cause side effects in some patients, particularly when you first taking them but not everyone will get it.

Tell your doctor or pharmacist if you notice the following side effects and it worries you:

- Constipation
- Flatulence
- Indigestion
- Stomach pain
- Allergic reactions (eg. rashes, itchiness)
- Insomnia
- Headache
- Dizziness
- Nausea
- Diarrhea
- Joint pain, muscle pain and back pain
- Hyperthesia (increased sensitivity to stimulation)
- Peripheral edema (accumulation of fluid at hands or legs)
- Rash
- Itching
- Weakness

The above list is the more common side effects of the medicine.

Uncommon side effects:

- Anorexia (loss of appetite),
- Weight gain
- Decreases in blood sugar levels (if you have diabetes you should continue careful monitoring of your blood sugar levels)
- Vomiting
- Numbness or tingling sensation in the fingers and toes
- Reductions of sensation to pain or touch,
- Loss of memory (amnesia)
- Blurred vision
- Ringing in the ears and/or head (*tinnitus*)
- Pancreatitis (inflammation of the pancreas)
- skin rash and itching, hives, hair loss
- Impotence
- Unexpected bleeding or bruising

Rare and severe side effects:

- Severe allergic reaction (*anaphylaxis*) - symptoms may include sudden wheezing and chest pain or tightness, swelling of the eyelids, face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty breathing, collapse

Tulip® 40 mg

Atorvastatin calcium

Patient Information Leaflet

- Rhabdomyolysis (breakdown of muscle fiber which may harm the kidneys and causing symptoms such as muscle pain).
- Hepatitis
- Obstructive jaundice

Tell your doctor or pharmacist immediately if you notice the side effects continues or getting serious or anything else that make you feel unwell. Other side effects not listed above may also occur in some people.

7. HOW TO STORE TULIP® 40 MG

Store in a cool, dry place, not above 25° C. Protect from heat, light and moisture.

Keep out of the reach and sight of children.

Disposal

Do not use Tulip after the expiry date which is stated on the carton or blister.

If your doctors tell you to stop taking Tulip or the expiry date has passed, ask your pharmacist the proper way to dispose the remaining medicines.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What Tulip® 40 mg looks like and contents of the pack.

Tulip® 40 mg is a light yellow, round, biconvex film coated tablet, embossed with “HLA 40” on one side.

Each Tulip® 40 mg tablet contains 40 mg atorvastatin and pack in box of 30 and 90 film-coated tablets.

What Tulip® 40 mg contains

The active substance is:
Atorvastatin calcium

The other ingredients are:

microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hydroxypropyl cellulose, polysorbate 80, magnesium oxide heavy, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hypromellose,

hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, macrogol, iron oxide yellow, talc

Registration Number

MAL090727699A

9. MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND MANUFACTURER

Marketing Authorization Holder:

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

Manufacturer :

Manufactured by:
Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia

For:

Sandoz International GmbH
Industriestraße 25
Holzkirchen, Germany

Date of Revision: August 2011