Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg
(Simvastatin 10 mg)
Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg
(Simvastatin 20 mg)
Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg
(Simvastatin 40 mg)

<u>Kandungan risalah ini</u>

1. Apakah kegunaan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
2. Bagaimana Pharmaniaga Simvastatin Tablet berfungsi
3. Sebelum pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
4. Cara pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
5. Semasa pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Simvastatin Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran
11. Tarikh kemaskini RiMUP

<u>Apakah kegunaan Pharmaniaga Simvastatin Tablet</u>

Pharmaniaga Simvastatin Tablet membantu merendahkan paras kolesterol dan trigliserida dalam hiperlipidemia.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet digunakan oleh individu yang menghidap penyakit jantung koronari (CHD) atau sesiapa yang berisiko tinggi menghidap CHD (contohnya, jika mereka menghidap penyakit kencing manis, pernah mengalami angin ahmar atau penyakit pembuluh darah yang lain).

<u>Bagaimana Pharmaniaga Simvastatin Tablet berfungsi</u>

Pharmaniaga Simvastatin Tablet berfungsi dengan cara mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati.

Daripada segi kolesterol baik dan kolesterol tidak baik, Pharmaniaga Simvastatin Tablet bertindak mengurangkan kolestrol tidak baik dan menambah kolesterol baik.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak mengurangkan kolesterol dan trigliserida yang terhasil daripada lemak dalam makanan.

<u>Sebelum pengambilan Pharmaniaga Simvastatin</u>

<u>Bila tidak boleh mengambil</u>

Jangan ambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sekiranya:

- Anda mengalami alahan terhadap Pharmaniaga Simvastatin Tablet atau jenama simvastatin yang lain, atau terhadap sebarang ramuan yang disenaraikan pada halaman akhir risalah ini.
- Antara simptom tindak balas alahannya ialah ruam kulit, gatal-gatal, sesak nafas, bengkak pada lidah atau muka, atau sakit sendi.
- Anda hamil atau menyusui bayi
- Bayi anda mungkin menyerap ubat ini di dalam rahim atau daripada susu ibu, dengan itu ada kemungkinan akan memudaratkan bayi.
- Anda mengalami penyakit hati.
- Anda mengalami sakit otot, otot lembik atau lemah otot akibat daripada ubat lain yang digunakan untuk merawat kolesterol atau trigliserida tinggi.
- Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus memulakan pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet, berbincang dengan doktor anda.

<u>Sebelum mula mengambil</u>

Maklumkan doktor anda sekiranya:

- Anda berhasrat untuk hamil atau merancang untuk menyusui bayi. Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak harus digunakan semasa hamil atau semasa menyusui bayi.
- Anda mengalami sakit otot, otot lembik atau lemah otot tanpa sebab yang bukan berpunca daripada bersenam. Ini adalah

kerana, kadangkala masalah otot boleh menjadi makin serius, termasuk kerosakan otot yang boleh mengakibatkan buah pinggang rosak dan seterusnya menyebabkan kematian. Doktor anda mungkin menjalankan ujian darah untuk memeriksa sekiranya terdapat masalah otot yang tertentu.

- Anda pernah menghidap penyakit hati. Doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memastikan bahawa anda tidak menghidap penyakit hati.
- Anda menghidap penyakit hati atau sebarang masalah perubatan yang lain.
- Anda kerap minum arak.
- Anda mengalami sebarang alahan terhadap mana-mana ubat lain atau bahan lain seperti makanan, bahan pengawet atau pewarna.

Sekiranya anda belum memberitahu doktor anda mengenai sebarang perkara di atas, maklumkan kepadanya sebelum anda mengambil apa-apa Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat yang lain, termasuklah ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat tidak harus diambil bersama Pharmaniaga Simvasatin kerana ubat itu mungkin meningkatkan risiko mengalami kesan sampingan otot daripada Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Anda perlu memaklumkan doktor anda sekiranya anda mengambil:

- nefazodone, yang digunakan untuk merawat kemurungan.
- perencat proteas, yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, termasuk indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- gemfibrozil, yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi.
- cyclosporin, yang digunakan untuk menahan system imun.
- danazol.
- antibiotik erythromycin, clarithromycin, telithromycin dan fusidic acid yang digunakan untuk merawat jangkitan.
- ketoconazole, itraconazole dan posaconazole, yang digunakan untuk merawat beberapa jangkitan kulat.

Sekiranya anda ada mengambil mana-mana ubat yang disebutkan di atas, doktor anda mungkin mencadangkan agar anda menghentikan pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet buat sementara waktu atau selama-lamanya.

Sesetengah ubat dan Pharmaniaga Simvastatin Tablet boleh menjejaskan satu sama lain.

Cara pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Berapa banyak perlu diambil

Ambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet hanya apabila ditentukan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memaklumkan bilangan tablet yang perlu diambil setiap hari. Ini bergantung pada paras kolesterol dan trigliserida dan faktor lain, seperti penyakit buah pinggang.

Penyakit koronari

Dos permulaan yang disyorkan ialah 20 mg sehari, diambil pada waktu malam, dan mungkin juga perlu ditambah kepada 80 mg sehari untuk mendapatkan kesan yang terbaik.

Hiperlipidemia

Dos permulaan yang bisanya ialah 20 mg sehari, diambil pada waktu malam.

Telan Pharmaniaga Simvastatin Tablet bersama segelas air.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor anda dan ahli farmasi dengan teliti.

Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak memahami arahan tersebut, minta bantuan daripada doktor anda atau ahli farmasi.

Bila perlu diambil

Ambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sekali sehari pada waktu malam.

Hati menghasilkan jumlah kolesterol yang paling tinggi apabila badan dalam keadaan rehat dan apabila tiada pengambilan diet. Bagi kebanyakan orang, waktu yang paling sesuai ini ialah ketika tidur. Oleh itu, Pharmaniaga Simvastatin Tablet lebih berkesan apabila diambil pada waktu malam. Waktu yang sesuai ialah setelah anda makan malam. Walau bagaimanapun, anda boleh mengambilnya sebelum atau selepas makan.

Pengambilan tablet pada masa yang sama setiap malam akan memberikan kesan yang terbaik. Ini juga boleh membantu anda mengingati waktu pengambilan tablet anda.

Berapa lama perlu diambil

Pharmaniaga Simvastatin Tablet membantu mengurangkan paras kolesterol anda. Ia tidak memulihkan penyakit anda. Oleh itu, anda hendaklah meneruskan pengambilannya mengikut arahan doktor sekiranya anda ingin mengurangkan paras kolesterol anda dan memastikannya sentiasa rendah.

Anda mungkin perlu mengambil ubat mengurangkan kolesterol sepanjang hayat anda. Sekiranya anda menghentikan pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet, paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi.

Jika terlupa mengambil

Sekiranya hampir tiba waktu pengambilan dos seterusnya, langkau dos yang anda terlupa ambil dan ambil dos seterusnya mengikut waktu yang ditetapkan. Jika tidak, ambil tablet sebaik sahaja anda ingat, kemudian ambil tablet anda seperti biasa. Sekiranya anda tidak pasti sama ada perlu melangkau dos, berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi.

Jangan ambil dos berganda sebagai ganti dos yang anda terlupa ambil. Sekiranya anda menghadapi kesukaran untuk mengingati waktu pengambilan tablet anda, minta ahli farmasi memaklumkan anda cara mengingatinya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda secepat mungkin, atau pergi ke jabatan kemalangan dan kecemasan hospital yang terdekat, jika anda fikir bahawa anda atau orang lain mungkin terambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet berlebihan.

Lakukannya walaupun tiada tanda-tanda tidak selesa atau keracunan.

Semasa pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda didapati hamil semasa tempoh mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet, hentikan pengambilannya dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jalani pemeriksaan lemak darah apabila diminta oleh doktor, untuk memastikan keberkesanan Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Anda harus memberitahu doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet sebelum memulakan pengambilan sebarang ubat baru.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan elektif, maklumkan kepada doktor anda bahawa anda mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Doktor anda mungkin mencadangkan agar anda menghentikan pengambilan ubat beberapa hari sebelum menjalani pembedahan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri Pharmaniaga Simvastatin Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mengalami masalah yang sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan daripada meminum arak dengan banyak.

Sekiranya anda meminum arak dengan banyak, besar kemungkinan Pharmaniaga Simvastatin Tablet boleh menyebabkan masalah hati.

Elakkan daripada meminum jus limau gedang dengan banyak.

Jus limau gedang mengandungi satu atau lebih komponen yang boleh mengubah metabolisma beberapa jenis ubat, termasuklah Pharmaniaga Simvasatin Tablet. Oleh itu, sekiranya anda meminum jus limau dalam kuantiti yang amat banyak (lebih 1 liter) setiap hari boleh meningkatkan kemungkinan anda mendapat kesan sampingan daripada pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Antara kesan sampingannya adalah sakit otot, otot lembik atau lemah otot, yang bukan berpunca daripada bersenam. Walau bagaimanapun, pengambilan segelas (250mL) jus limau gedang setiap hari tidak menunjukkan sebarang kesan yang ketara.

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana kesan Pharmaniaga Simvastatin Tablet terhadap anda.

Secara amnya, Pharmaniaga Simvastatin Tablet tidak menimbulkan sebarang masalah terhadap keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, seperti ubat yang lain, Pharmaniaga Simvastatin Tablet juga boleh menyebabkan sesetengah orang berasa mengantuk. Pastikan anda tahu kesan Pharmaniaga Simvastatin Tablet terhadap anda sebelum anda memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat apabila mengambil Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet memberikan kesan yang baik pada kebanyakan orang yang menghidap kolesterol tinggi, tetapi ubat ini mungkin memberikan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadangkala kesan sampingan ini teruk, tetapi biasanya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan sampingan.

Dapatkan maklumat daripada doktor anda atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang kemusykilan. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang perkara berikut yang merunsingkan anda:

- sembelit, cirit-birit, kembung perut.
- perut sakit, berasa sakit (loya).
- sakit kepala.
- pening.
- sakit otot, otot lembik atau lemah otot, yang bukan berpunca daripada bersenam.

Ini adalah antara kesan sampingan yang lebih kerap dialami daripada pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Kebanyakannya ringan dan sebentar sahaja.

Sindrom hipersensitiviti yang jelas dilaporkan jarang-jarang berlaku, iaitu antaranya ialah ciri-ciri yang berikut:

- demam, biasanya rasa tidak sihat.
- ruam kulit, gatal-gatal.
- bengkak yang berwarna merah jambu dan gatal-gatal pada kulit, juga dipanggil geligata atau ruam netel.
- sendi bengkak dan sakit.
- lebih mudah lebam berbanding biasa.
- buah dada lebih besar daripada biasa pada lelaki

Ini mungkin kesan sampingan yang serius daripada pengambilan Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Ada antaranya mungkin merupakan simptom tindak balas alahan terhadap Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Maklumkan doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kemalangan dan kecemasan di hospital terdekat jika berlaku sebarang perkara yang disebutkan di atas.

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 25º. Lindungi daripada pancaran cahaya.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa ubat

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg

Tablet bujur berbentuk dwicembung yang berwarna pic dan bersalut, dengan tanda 'SIM 10' pada satu sisinya dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg

Tablet bujur berbentuk dwicembung yang berwarna coklat dan bersalut, rata pada satu sisi dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg

Tablet bujur berwarna merah dan bersalut, dengan ikon 'Pharmaniaga' pada satu sisi dan garisan belahan pada sisi sebelah lagi.

Ramuan:

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg mengandungi Simvastatin 10 mg, Butylated Hydroxy Toluene, Citric Acid Anhydrous, Ethanol, Starch, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Ascorbic Acid Opadry Pink.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg mengandungi Simvastatin 20 mg, Starch, Citric Acid Anhydrous, Lactose Monohydrate, Butylated Hydroxyl Toluene, Ascorbic Acid, Microcrystalline Cellulose, Opadry II Brown, Ethanol, Magnesium Stearate.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg mengandungi Simvastatin 40 mg, Lactose Monohydrate, Ascorbic acid, Opadry II Pink, Citric Acid Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Ethanol, Starch, Magnesium Stearate

NO. MAL:

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg

MAL20020475A

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg

MAL20020476A

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg

MAL20020477A

Pengilang:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Kebenaran Pemasaran:

Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh: 14 Jun 2012

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg
(Simvastatin 10 mg)
Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg
(Simvastatin 20 mg)
Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg
(Simvastatin 40 mg)

<u>What is in this leaflet</u>

1. What Pharmaniaga Simvastatin Tablet is used for
2. How Pharmaniaga Simvastatin Tablet works
3. Before you take Pharmaniaga Simvastatin Tablet
4. How to take Pharmaniaga Simvastatin Tablet
5. While you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Pharmaniaga Simvastatin Tablet
8. Product Description
9. Manufacturer
10. Marketing Authorisation Holder
11. Date of Revision

<u>What Pharmaniaga Simvastatin Tablet is used for</u>

Pharmaniaga Simvastatin Tablet helps to lower cholesterol and triglyceride levels in hiperlipidaemia.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet is used in people who have coronary heart disease (CHD) or who are at high risk of CHD (for example, if they have diabetes, a history of stroke, or other blood vessel disease).

<u>How Pharmaniaga Simvastatin Tablet works</u>

Pharmaniaga Simvastatin Tablet works by reducing the amount of cholesterol made by the liver.

In terms of good and bad cholesterol, Pharmaniaga Simvastatin Tablet reduces the bad cholesterol and raises the good cholesterol.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet does not reduce the cholesterol and triglycerides that come from fat in food.

<u>Before you take Pharmaniaga Simvastatin Tablet</u>

<u>When you must not take it</u>

Do not take Pharmaniaga Simvastatin Tablet if:

- You have an allergy to Pharmaniaga Simvastatin Tablet or other brands of simvastatin, or to any of the ingredients listed at the end of this leaflet.
- Symptoms of an allergic reaction may include skin rash, itchiness, shortness of breath, swelling of the tongue or face, or painful joints.
- You are pregnant or breastfeeding
- Your baby may absorb this medicine in the womb or from breast milk and therefore there is a possibility of harm to the baby.
- You have liver disease.
- You have had muscle pain, tenderness or weakness from other medicines used to treat high cholesterol or triglycerides.
- If you are not sure whether you should start taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet, talk to your doctor.

<u>Before you start to take it</u>

Tell your doctor if:

- You intend to become pregnant or plan to breast feed. Pharmaniaga Simvastatin Tablet should not be used during pregnancy or while breastfeeding.
- You have unexplained muscle pain, tenderness or weakness not caused by exercise. This is because on rare occasions, muscle problems can be serious, including muscle breakdown resulting in kidney damage that can lead to death. Your doctor may do

a blood test to check for certain muscle problems.

- You have ever had liver disease. Your doctor will do a blood test to make sure you have no problems with your liver.
- You have kidney disease or any other medical problems.
- You drink alcohol regularly.
- You have any allergies to any other medicines or any other substances, such as foods, preservatives or dyes.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you take any Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including medicines that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines should not be taken with Pharmaniaga Simvastatin Tablet as they may increase the risk of muscle side effects with Pharmaniaga Simvastatin Tablet. It is particularly important to tell your doctor if you are taking:

- nefazodone, used to treat depression.
- protease inhibitors, used to treat HIV infection, including indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir.
- gemfibrozil, used to treat high cholesterol levels.
- cyclosporin, used to suppress the immune system.
- danazol.
- erythromycin, clarithromycin, telithromycin and fusidic acid antibiotics used to treat infections.
- ketoconazole, itraconazole and posaconazole, used to treat certain fungal infections.

If you are taking any of the above, your doctor may suggest stopping Pharmaniaga Simvastatin Tablet temporarily or permanently.

Some medicines and Pharmaniaga Simvastatin Tablet may interfere with each other.

How to take Pharmaniaga Simvastatin Tablet

How much to take

Take Pharmaniaga Simvastatin Tablet only when prescribed by your doctor.

Your doctor will tell you how many tablets you need to take each day. This depends on your cholesterol and triglyceride levels and other factors, such as kidney disease.

Coronary disease

The recommended starting dose is 20 mg per day, taken in the evening, which may need to be increased up to 80 mg daily to have the best effect.

Hiperlipidaemia

The usual starting dose is 20 mg per day, taken in the evening.

Swallow Pharmaniaga Simvastatin Tablet with a glass of water.

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully.

They may differ from the information contained in this leaflet.

If you do not understand the instructions, ask your doctor or pharmacist for help.

When to take it

Take Pharmaniaga Simvastatin Tablet once a day in the evening.

The liver produces its greatest amount of cholesterol when the body is at rest and when there is no dietary intake. For most people this is at night when asleep. Therefore, Pharmaniaga Simvastatin Tablet is more effective when taken in the evening. A good time would be after your evening meal. However, it does not matter whether you take it before or after food.

Taking your tablet at the same time each evening will have the best effect. It will also help you

remember when to take the tablets.

How long to take it

Pharmaniaga Simvastatin Tablet helps lower your cholesterol. It does not cure your condition. Therefore, you must continue to take it as directed by your doctor if you expect to lower your cholesterol and keep it down.

You may have to take cholesterol lowering medicine for the rest of your life. If you stop taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet, your cholesterol levels may rise again.

If you forget to take it

If it is almost time for your next dose, skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to. Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your tablet as you would normally. If you are not sure whether to skip the dose, talk to your doctor or pharmacist.

Do not take a double dose to make up for the dose that you missed. If you have trouble remembering to take your tablets, ask your pharmacist for some hints.

If you take too much (overdose)

Immediately telephone your doctor or go to the accident and emergency department at your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

While you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Things you must do

If you become pregnant while you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet, stop taking it and contact your doctor immediately.

Have your blood fats checked when your doctor says, to make sure Pharmaniaga Simvastatin Tablet is working.

If you are about to be started on any new medicine tell your doctor and pharmacist that you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

If you are about to have elective surgery, tell your doctor that you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Your doctor may suggest stopping the tablets a few days before surgery.

Things you must not do

Do not give Pharmaniaga Simvastatin Tablet to anyone else, even if they have the same condition as you.

Things to be careful of

Avoid drinking large quantities of alcohol.

Drinking large quantities of alcohol may increase your chance of Pharmaniaga Simvastatin Tablet causing liver problems.

Avoid drinking large quantities of grapefruit juice.

Grapefruit juice contains one or more components that alter the metabolism of some medicines, including Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Therefore, drinking very large quantities (over 1 litre) of grapefruit juice each day increases your chance of Pharmaniaga Simvastatin Tablet causing side effects. These include aching muscles, muscle tenderness or weakness, not caused by exercise. However, one glass (250mL) of grapefruit juice each day has not been shown to have any significant effect.

Be careful driving or operating machinery until you know how Pharmaniaga Simvastatin Tablet affects you.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet generally does not cause any problems with your ability to drive a car or operate machinery. However, as with many other medicines, Pharmaniaga Simvastatin Tablet may cause dizziness in some people. Make sure you know how you react to Pharmaniaga Simvastatin Tablet before you drive a car or operate machinery.

Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet helps most people with high cholesterol, but it may have unwanted side effects in a few people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- constipation, diarrhoea, wind.
- stomach upset or pain, feeling sick (nausea).
- headache.
- dizziness.
- aching muscles, muscle tenderness or weakness, not caused by exercise.

These are the more common side effects of Pharmaniaga Simvastatin Tablet. For the most part these have been mild and short-lived.

An apparent hypersensitivity syndrome has been reported rarely which included some of the following features:

- fever, generally feeling unwell.
- skin rash, itchiness.
- pinkish, itchy swellings on the skin, also called hives or nettlerash.
- painful, swollen joints.
- bruising more easily than normal.
- larger breasts than normal in men

These may be serious side effects of Pharmaniaga Simvastatin Tablet. Some of these may be symptoms of an allergic reaction to Pharmaniaga Simvastatin Tablet.

Tell your doctor immediately or go to accident and emergency at your nearest hospital if you notice any of the above.

Storage and Disposal of Pharmaniaga Simvastatin Tablet

Storage

Keep all medicines out of the sight and reach of children

Do not take this medicine after the expiry date stamped on the pack.

Store below 25º. Protect from light.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

What it looks like

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg

Peach, oval shaped biconvex film coated tablets with 'SIM 10' marking on one side and scored on the other.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg

Brown, oval shaped biconvex film coated tablets, plain on one side and scored on the other.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg

Red, oblong, film-coated tablet, embossed 'Pharmaniaga icon' on one side and scored on the other.

Ingredients:

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg contains Simvastatin 10 mg, Butylated Hydroxy Toluene, Citric Acid Anhydrous, Ethanol, Starch, Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Ascorbic Acid Opadry Pink.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg contains Simvastatin 20 mg, Starch, Citric Acid Anhydrous, Lactose Monohydrate, Butylated Hydroxyl Toluene, Ascorbic Acid, Microcrystalline Cellulose,

Opadry II Brown, Ethanol, Magnesium Stearate.

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg contains Simvastatin 40 mg, Lactose Monohydrate, Ascorbic acid, Opadry II Pink, Citric Acid Anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Ethanol, Starch, Magnesium Stearate

MAL NO:

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 10 mg
MAL20020475A

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 20 mg
MAL20020476A

Pharmaniaga Simvastatin Tablet 40 mg
MAL20020477A

Manufacturer:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorisation Holder:
Pharmaniaga Manufacturing Berhad (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date: 14th June 2012