

# ATORVASTATIN WINTHROP TABLET

Atorvastatin calcium

## WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. What is Atorvastatin Winthrop used for
2. How Atorvastatin Winthrop works
3. Before you take Atorvastatin Winthrop
4. How to take Atorvastatin Winthrop
5. While you are using Atorvastatin Winthrop
6. Side effects
7. Storage and disposal of Atorvastatin Winthrop
8. Product description

## 1. WHAT IS ATORVASTATIN WINTHROP USED FOR

Atorvastatin Winthrop is used to lower cholesterol and triglycerides in the blood when a low fat diet and life style changes on their own have failed.

If you are at an increased risk of heart disease, Atorvastatin Winthrop can also be used to reduce such risk.

You should maintain a standard cholesterol lowering diet during treatment.

## 2. HOW ATORVASTATIN WINTHROP WORKS

Atorvastatin belongs to a group of medicines called statins.

There are different types of cholesterol found in the blood – ‘bad’ cholesterol (LDL-C) and ‘good’ cholesterol (HDL-C).

- Atorvastatin Winthrop can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
- It works by helping to block your body’s production of ‘bad’ cholesterol. It also improves your body’s ability to remove it from your blood.

For most people, high cholesterol does not affect the way they feel because it does not produce any symptoms. However, if it is left untreated, fatty deposits can build up in the walls of your blood vessels causing them to narrow.

Sometimes, these narrowed blood vessels can get blocked which can cut off the blood supply to the heart or brain leading to a heart attack or a stroke. By lowering your cholesterol levels, you can reduce your risk of having a heart attack, a stroke or related health problems.

## 3. BEFORE YOU TAKE ATORVASTATIN WINTHROP

### When you must not take it

Do not take Atorvastatin Winthrop:

- If you are allergic (hypersensitive) to atorvastatin, or to any of the ingredients
- If you have liver disease
- If you have repeated or unexplained muscle aches or pains
- If you are pregnant or breast-feeding

If any of the above applies to you (or you are in doubt), please go back and see your doctor.

### Before you start to take it

Atorvastatin Winthrop may not be suitable for you:

- If you have kidney problems
- If your thyroid gland is not working properly.
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal history or family history of muscle problems
- If you have had previous muscular problems during treatment with other lipid-lowering medicines (e.g. other ‘-statin’ or ‘-fibrate’ medicines)
- If you regularly drink a large amount of alcohol
- If you have a history of liver disease
- If you are older than 70 years.

If any of these apply to you, your doctor will need to carry out a blood test before and possibly during your Atorvastatin Winthrop treatment to predict your risk of muscle related side effects.

## Taking other medicines

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

There are some medicines that may change the effect of Atorvastatin Winthrop or their effect may be changed by Atorvastatin Winthrop. This type of interaction could make one or both of the medicines less effective. Alternatively it could increase the risk or severity of side-effects, including the important muscle wasting condition known as rhabdomyolysis:

- Ciclosporin (medicine used to alter the way your immune system works)
- Certain antibiotics or antifungal medicines, e.g. erythromycin, clarithromycin, itraconazole, rifampin
- Other medicines to regulate lipid levels, e.g. gemfibrozil, other fibrates, colestipol
- medicines to regulate your heart rhythm e.g. digoxin, amiodarone
- Medicines used in the treatment of HIV (protease inhibitors)
- Other medicines known to interact with atorvastatin include warfarin (which reduces blood clotting), oral contraceptives, phenazone (a painkiller) and antacids

## Taking Atorvastatin Winthrop 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 Atorvastatin Winthrop.

## 4. HOW TO TAKE ATORVASTATIN WINTHROP

### How much to take

Always take your medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

## ATORVASTATIN WINTHROP TABLET

Atorvastatin calcium

---

Before starting treatment, your doctor will place you on a low-cholesterol diet, which you should maintain also during therapy with Atorvastatin Winthrop.

The usual starting dose of Atorvastatin Winthrop is 10 mg once a day. 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 4 weeks or more. The maximum dose of Atorvastatin Winthrop for adults is 80 mg once daily.

### When to take it

Take the medicine as instructed by your doctor. Atorvastatin Winthrop tablets should be swallowed whole with 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.

### How long to take it

Do not stop taking Atorvastatin Winthrop unless instructed by your doctor. Your cholesterol levels might increase again if you stop taking this medicine.

### If you forget to take it

Don't worry, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for the one you have missed.

### If you take too much

Contact your doctor or nearest hospital for advice.

## 5. WHILE YOU ARE USING ATORVASTATIN WINTHROP

### Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

### Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

### Things to be careful of

#### Pregnancy and lactation

Do not take Atorvastatin Winthrop if you are pregnant, or if you are trying to become pregnant.

Do not take Atorvastatin Winthrop if you are able to become pregnant unless you use reliable contraceptive measures.

Do not take Atorvastatin Winthrop if you are breast-feeding.

The safety of Atorvastatin Winthrop during pregnancy and breast-feeding has not yet been proven. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

#### Driving and using machines

Normally this medicine does not affect your ability to drive or operate machines. However, do not drive if this medicine affects your ability to drive. Do not use any tools or machines if your ability to use them is affected by this medicine

## 6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Atorvastatin Winthrop can cause side effects, although not everybody gets them.

A list of possible side effects is given below.

*Common:* affects more than 1 in 100 but less than 1 in 10 patients

*Uncommon:* affects more than 1 in 1,000 but less than 1 in 100 patients

*Rare:* affects more than 1 in 10,000 but less than 1 in 1,000 patients

*Very rare:* affects less than 1 in 10,000 patients

#### *Gastrointestinal disorders*

Common: abdominal pain, constipation, wind, indigestion, nausea, diarrhoea

Uncommon: loss of appetite, vomiting

#### *Blood and lymphatic system disorders*

Uncommon: Low platelet levels

#### *Immune system disorders*

Common: allergic reactions

Very rare: anaphylactic reactions

#### *Endocrine disorders*

Uncommon: hair loss, high blood glucose level, low blood glucose level, inflammation of the pancreas

#### *Psychiatric disorders*

Common: insomnia

Uncommon: loss of memory

#### *Nervous system disorders*

Common: headache, light-headedness, numbness or tingling in the fingers and toes, reductions of sensation to touch

Uncommon: nerve damage

#### *Liver disorders*

Rare: hepatitis, jaundice

#### *Skin disorders*

Common: skin rash, itchiness

Uncommon: hives

Very rare: severe swelling of mucous membrane, severe skin condition (including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis)

#### *Ear and labyrinth disorders*

Uncommon: ringing in the ears

#### *Musculoskeletal disorders*

Common: muscle pain, joint pain

Uncommon: muscle damage

#### *Reproductive system disorders*

Uncommon: sexual difficulties

#### *General disorders*

Common: weakness, chest pain, back pain, swelling especially in the ankles (oedema)

Uncommon: feeling unwell, weight gain

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

# ATORVASTATIN WINTHROP TABLET

Atorvastatin calcium

---

## 7. STORAGE AND DISPOSAL OF ATORVASTATIN WINTHROP

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your medicine after the expiry date.

Store below 25°C in the original package in order to protect from moisture.

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.

## 8. PRODUCT DESCRIPTION

### What it looks like

*Atorvastatin Winthrop 10mg Tablet:*

*Atorvastatin Winthrop 20mg Tablet:*

*Atorvastatin Winthrop 40mg Tablet:*

White to off-white, oval-shaped biconvex film-coated tablets

### Ingredients

#### Active substance

Each Atorvastatin Winthrop 10mg Tablet contains 10.34 mg atorvastatin calcium, equivalent to 10 mg of atorvastatin.

Each Atorvastatin Winthrop 20mg Tablet contains 20.68 mg atorvastatin calcium, equivalent to 20 mg of atorvastatin.

Each Atorvastatin Winthrop 40mg Tablet contains 41.36 mg atorvastatin calcium, equivalent to 40 mg of atorvastatin.

#### Other ingredients

Lactose monohydrate, magnesium oxide, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal silica, magnesium stearate, hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc

## MAL NO.

Atorvastatin Winthrop 10mg Tablet:

MAL08021535A

Atorvastatin Winthrop 20mg Tablet:

MAL08021536A

Atorvastatin Winthrop 40mg Tablet:

MAL08021537A

## MANUFACTURER

### Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,

Dolni Mecholupy,

10237 Prague 10,

Czech Republic

## DATE OF REVISION

August 2012

(based on PI February 2010)

## MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara

No. 19, Lorong Dungun,

Damansara Heights 50490

Kuala Lumpur, Malaysia.

# TABLET ATORVASTATIN WINTHROP

Atorvastatin calcium

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

1. Apa kegunaan Atorvastatin Winthrop
2. Bagaimana Atorvastatin Winthrop berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Atorvastatin Winthrop
4. Cara menggunakan Atorvastatin Winthrop
5. Semasa menggunakan Atorvastatin Winthrop
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Atorvastatin Winthrop
8. Maklumat lanjut

## 1. APA KEGUNAAN ATORVASTATIN WINTHROP

Atorvastatin Winthrop diguna untuk menurunkan paras kolesterol dan trigliserid (*triglyceride*) dalam darah apabila diet rendah-lemak dan perubahan gaya hidup gagal mengawal kolesterol tinggi.

Jika anda berisiko tinggi untuk penyakit jantung, Atorvastatin Winthrop juga boleh digunakan untuk mengurangkan risiko tersebut.

Anda harus mengekalkan diet pengurangan-kolesterol semasa rawatan.

## 2. BAGAIMANA ATORVASTATIN WINTHROP BERFUNGSI

Atorvastatin Winthrop tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai statin.

Terdapat beberapa jenis kolesterol yang ditemui dalam darah - kolesterol 'buruk' (LDL-C) dan kolesterol 'baik' (HDL-C).

- Atorvastatin Winthrop boleh mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol 'baik'.
- Ia berfungsi dengan membantu menyekat penghasilan kolesterol 'buruk' oleh badan anda. Ia juga meningkatkan keupayaan badan

anda untuk menyingkir kolesterol 'buruk' daripada darah anda.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak menjejaskan perasaan mereka kerana ia tiada apa-apa gejala. Walau bagaimanapun, jika kolesterol tinggi tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul di dinding saluran darah anda dan menyebabkan ia menyempit.

Kadang-kadang, saluran darah yang menyempit ini boleh menjadi tersumbat dan memotong bekalan darah ke jantung atau otak, lalu menyebabkan serangan jantung atau strok. Dengan menurunkan paras kolesterol anda, anda boleh mengurangkan risiko mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan lain berkaitan.

## 3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL ATORVASTATIN WINTHROP

### Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Atorvastatin Winthrop:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada atorvastatin, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain
- Jika anda ada penyakit hati
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau tidak diketahui puncanya.
- Jika anda hamil atau menyusui.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda (atau jika anda tidak pasti), sila kembali untuk berjumpa dengan doktor anda.

### Sebelum mula mengambil

Atorvastatin Winthrop mungkin tidak sesuai untuk anda:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau puncanya tidak diketahui, sejarah masalah otot peribadi atau keluarga,

- Jika anda pernah mengalami masalah otot semasa rawatan dengan ubat penurunan lipid lain (misalnya ubat jenis 'statin' lain atau '-fibrate')
- Jika anda selalu minum alkohol yang banyak.
- Jika anda pernah mengalami masalah hati
- Jika anda berusia lebih daripada 70 tahun

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan dengan Atorvastatin Winthrop untuk menganggar risiko kesan sampingan otot anda.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ubat-ubatan tertentu boleh mengubah kesan Atorvastatin Winthrop, atau kesan ubat-ubat ini boleh diubah oleh Atorvastatin Winthrop. Interaksi ini boleh membuat satu atau kedua-dua ubat kurang berkesan. Selain itu, ia berkemungkinan boleh meningkatkan risiko atau keterukan kesan sampingan, termasuk masalah otot yang dikenali sebagai *rhabdomyolysis*:

- *Ciclosporin* (ubat yang digunakan untuk mempengaruhi sistem imun anda)
- Ubat antibiotik atau anti-kulat tertentu, contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *itraconazole*, *rifampin*
- Ubat-ubatan lain untuk mengawal paras lipid, contohnya *gemfibrozil*, *fibrates* lain, *colestipol*
- Ubat-ubatan untuk mengawal rentak degupan jantung anda, misalnya *digoxin*, *amiodarone*
- Ubat-ubatan yang diguna dalam rawatan HIV (*protease inhibitor*)
- Ubat-ubatan lain yang berinteraksi dengan atorvastatin termasuk *warfarin* (yang mengurangkan pembekuan darah), kontraseptif

# TABLET ATORVASTATIN WINTHROP

Atorvastatin calcium

oral, *phenazone* (ubat penahan sakit) dan antasid

## **Mengambil Atorvastatin Winthrop dengan makanan dan minuman**

Jus *Grapefruit*

Jangan mengambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus *Grapefruit* sehari kerana kuantiti jus yang besar j boleh mengubah kesan Atorvastatin Winthrop.

## **4. CARA MENGGUNAKAN ATORVASTATIN WINTHROP**

### **Berapa banyak harus diambil**

Sentiasa mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Sebelum memulakan rawatan, doktor anda akan menasihatkan diet kolesterol rendah, anda perlu mengekalkan diet ini semasa terapi dengan Atorvastatin Winthrop.

Dos permulaan biasa untuk Atorvastatin Winthrop adalah 10 mg sekali sehari. Dos ini mungkin ditingkatkan, jika perlu, oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah dos yang anda perlukan. Doktor anda akan menyelarsakan dos anda setiap 4 minggu atau lebih. Dos maksimum Atorvastatin Winthrop untuk orang dewasa adalah 80 mg sekali sehari.

### **Bila perlu diambil**

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Tablet Winthrop Atorvastatin harus ditelan dengan air, dan ia boleh diambil pada bila-bila masa, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, cuba untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

### **Berapa lama perlu diambil**

Jangan berhenti mengambil Atorvastatin Winthrop melainkan jika diarah oleh doktor anda. Paras kolesterol anda mungkin meningkatkan lagi jika anda berhenti mengambil ubat ini.

### **Jika terlupa untuk mengambil**

Jangan risau, mengambil dos anda yang seterusnya pada masa yang ditepatkan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

### **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Hubungi doktor anda atau hospital terdekat.

## **5. SEMASA MENGGUNAKAN ATORVASTATIN WINTHROP**

### **Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

### **Perkara yang perlu diberi perhatian**

#### Mengandung dan menyusu bayi

Jangan mengambil Atorvastatin Winthrop jika anda hamil atau cuba menjadi mengandung.

Jangan mengambil Atorvastatin Winthrop jika anda boleh menjadi mengandung melainkan jika anda menggunakan langkah-langkah kontraseptif yang berkesan.

Jangan mengambil Atorvastatin Winthrop jika anda sedang menyusukan bayi.

Keselamatan penggunaan Atorvastatin Winthrop semasa mengandung dan menyusu belum terbukti. Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

#### Memandu dan menggunakan mesin

Biasanya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, jangan memandu jika ubat ini mejejaskan keupayaan anda untuk memandu. Jangan gunakan sebarang peralatan atau mesin jika keupayaan anda untuk menggunakan mereka dipengaruhi oleh ubat ini.

## **6. KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Seperti semua ubat, Atorvastatin Winthrop boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti di bawah.

*Biasa:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit

*Tidak biasa:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

*Jarang:* menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit

*Sangat jarang:* menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit

*Tidak diketahui* (tidak boleh dianggar daripada data yang sedia ada)

### **Gangguan sistem penghadaman**

Biasa: sakit perut, sembelit, angin, ketakcernaan, mual, cirit-birit  
Tidak biasa: kehilangan selera makan muntah

### **Gangguan sistem darah dan limfa**

Tidak biasa: paras platelet rendah

### **Gangguan sistem imun**

Biasa: reaksi alahan  
Sangat jarang: reaksi *anaphylactic*

### **Gangguan sistem endokrin**

Tidak biasa: keguguran rambut, paras glukosa darah tinggi, paras glukosa darah rendah, keradangan pankreas

### **Gangguan psikiatri**

Biasa: insomnia  
Tidak biasa: kehilangan memori

### **Sistem gangguan saraf**

Biasa: sakit kepala, pening, kebas atau kesemutan di jari dan jari kaki, pengurangan sensasi menyentuh  
Tidak biasa: kerosakan saraf

# TABLET ATORVASTATIN WINTHROP

Atorvastatin calcium

## **Gangguan hati**

Jarang: hepatitis, jaundis

## **Gangguan kulit**

Biasa: ruam kulit, gatal

Tidak biasa: gatal-gatal

Sangat jarang: bengkak teruk membran mukus, keadaan kulit yang teruk (termasuk *erythema multiforme*, *Stevens-Johnson syndrome* dan *toxic epidermal necrolysis*)

## **Gangguan telinga**

Tidak biasa: bunyi berdering dalam telinga

## **Gangguan otot**

Biasa: sakit otot, sakit sendi

Tidak biasa: kerosakan otot

## **Gangguan sistem pembiakan**

Biasa: masalah seksual

## **Gangguan umum**

Biasa: kelemahan, sakit dada, sakit belakang, bengkak terutama di pergelangan kaki (edema)

Tidak biasa: perasaan kurang sihat, berat badan meningkat

Jarang: kerosakan otot

Sangat jarang: sakit sendi

## **Gangguan sistem pernafasan**

Tidak diketahui: batuk, masalah pernafasan

## **Gangguan hati**

Sangat jarang: penyakit kuning (jaundis), hepatitis

Jarang: paras enzim hati dalam darah meningkat

## **Gangguan buah pinggang**

Sangat jarang: darah dalam air kencing

## **Gangguan Umum**

Biasa: kelemahan

Tidak diketahui: edema

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

## **7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN ATORVASTATIN WINTHROP**

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di bawah 25°C dalam pakej asal untuk melindunginya daripada kelembapan.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## **8. MAKLUMAT LANJUT**

### **Rupa dan warna produk**

*Tablet Aorvastatin Winthrop 10mg*

*Tablet Atorvastatine Winthrop 20mg*

*Tablet Atorvastatine Winthrop 40mg*

Tablet bersalut filem, berwarna putih atau keputihan, berbentuk bujur dan bikonveks

### **Bahan-bahan kandungan**

#### Bahan aktif

Setiap tablet Atorvastatin Winthrop 10mg mengandungi 10.34mg atorvastatin calcium, bersamaan dengan 10mg atorvastatin.

Setiap tablet Atorvastatin Winthrop 20mg mengandungi 20.68mg atorvastatin calcium, bersamaan dengan 20mg atorvastatin.

Setiap tablet Atorvastatin Winthrop 40mg mengandungi 41.36mg atorvastatin calcium, bersamaan dengan 40mg atorvastatin.

#### Bahan-bahan lain

Lactose monohydrate, magnesium oxide, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, low-substituted hydroxypropyl cellulose, colloidal silica, magnesium stearate, hypromellose, macrogol, titanium dioxide, talc

## **MAL NO.**

Atorvastatin Winthrop 10mg Tablet: MAL08021535A

Atorvastatin Winthrop 20mg Tablet: MAL08021536A

Atorvastatin Winthrop 40mg Tablet: MAL08021537A

## **PENGILANG**

### **Zentiva k.s.**

U Kabelovny 130,

Dolni Mecholupy,

10237 Prague 10,

Czech Republic

## **TARIKH KEMASKINI RIMUP**

Ogos 2012

(berdasarkan PI Februari 2010)

## **PEMEGANG PENDAFTARAN**

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara

No. 19, Lorong Dungun,

Damansara Heights 50490

Kuala Lumpur, Malaysia.