

SIMVASTATIN WINTHROP TABLET

Simvastatin

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

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

1. WHAT IS SIMVASTATIN WINTHROP USED FOR

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

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

You should maintain a standard cholesterol lowering diet during treatment.

2. HOW SIMVASTATIN WINTHROP WORKS

Simvastatin 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).

- Simvastatin Winthrop can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
- It works by helping to block your body’s production of ‘bad’ cholesterol.

3. BEFORE YOU TAKE SIMVASTATIN WINTHROP

When you must not take it

Do not take Simvastatin Winthrop:

- If you are allergic (hypersensitive) to simrvastatin, or to any of the ingredients

- if you currently have liver problems
- if you are pregnant or breast-feeding

Before you start to take it

- Tell your doctor about all your medical conditions including allergies
- Tell your doctor if you are taking other medicines. Concomitant use of simvastatin with certain medicines can increase your risk of muscle side effects
- Tell your doctor if you drink large amounts of alcohol
- Tell your doctor if you have ever had liver disease. Simvastatin Winthrop may not be right for you
- Your doctor may do a blood test before you start taking Simvastatin Winthrop. This is to check how well your liver is working
- Your doctor may also want you to have blood tests to check how well your liver is working after you start taking Simvastatin Winthrop.

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.

It is particularly important to tell your doctor if you are taking any of the following drugs. Taking Simvastatin Winthrop with any of these drugs can increase the risk of muscle problems.

- ciclosporin (a medicine often used in organ transplant patients)
- itraconazole, ketoconazole (medicines for fungal infections)
- gemfibrozil, other fibrates and niacin (medicines for lowering cholesterol)
- erythromycin, clarithromycin (medicines for bacterial infections)
- HIV protease inhibitors (medicines for AIDS)
- nefazodone (a medicine for depression)
- digoxin, amiodarone (medicine for an irregular heartbeat)

- verapamil (medicines for high blood pressure, chest pain associated with heart disease, or other heart conditions)
- medicines used to prevent blood clot (anticoagulants)

Taking Simvastatin 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 Simvastatin Winthrop.

4. HOW TO TAKE SIMVASTATIN 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.

You should stay on a cholesterol-lowering diet while taking Simvastatin Winthrop.

Your doctor will determine the appropriate tablet strength for you, depending on your condition, your current treatment and your personal risk status.

Take Simvastatin Winthrop in the evening. You can take it with or without food.

Depending on your condition, the usual starting dose is 10, 20 or, in some cases, 40 mg a day. Your doctor may adjust your dose after at least 4 weeks to a maximum of 80 mg a day. Do not take more than 80 mg a day. Your doctor may prescribe lower doses, particularly if you are taking certain medicinal products listed above or have certain kidney conditions. Keep taking Simvastatin Winthrop unless your doctor tells you to stop.

When to take it

Take Simvastatin Winthrop in the evening or as instructed by your doctor.

SIMVASTATIN WINTHROP TABLET

Simvastatin

How long to take it

Do not stop taking Simvastatin 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 SIMVASTATIN 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 Simvastatin Winthrop if you are pregnant, trying to get pregnant or think you may be pregnant. If you get pregnant while taking Simvastatin Winthrop, stop taking it immediately and contact your doctor.

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

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, Simvastatin Winthrop can cause side effects, although not everybody gets them.

Frequent side effects include abdominal pain, constipation, and flatulence

Other side effects are as below:

Weakness, headache, nausea, diarrhoea, rash, indigestion, itchiness, hair loss, dizziness, muscle cramps, muscle pain, inflammation of the pancreas (pancreatitis), tingling sensation, nerve damage, vomiting, and anaemia.

Rarely, muscle disorder, muscle breakdown, hepatitis/jaundice, and serious hypersensitivity syndrome occurred.

Elevations in some laboratory blood tests of liver function and a muscle enzyme (creatin kinase) have been observed.

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

7. STORAGE AND DISPOSAL OF SIMVASTATIN 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

Simvastatin Winthrop 10mg Tablet

Oblong, biconvex, white film-coated tablets, scored on one side. The tablets are embossed with "SVT" on the unscored side and "10" on the scored side.

Simvastatin Winthrop 20mg Tablet

Oblong, biconvex, white film-coated tablets, scored on one side. The tablets are embossed with "SVT" on the unscored side and "20" on the scored side.

Simvastatin Winthrop 40mg Tablet

Oblong, biconvex, white film-coated tablets, scored on one side. The tablets are embossed with "SVT" on the unscored side and "40" on the scored side.

Ingredients

Active substance

Each Simvastatin Winthrop 10mg Tablet contains 10mg simvastatin.

Each Simvastatin Winthrop 20mg Tablet contains 20mg simvastatin.

Each Simvastatin Winthrop 40mg Tablet contains 40mg simvastatin.

Other ingredients

Microcrystalline cellulose, lactose (anhydrous), pregelatinised maize starch, butylhydroxyanisole, magnesium stearate, talc, hydroxypropylcellulose, hydroxymethylpropylcellulose, titanium dioxide

MAL NO.

Simvastatin Winthrop 10mg Tablet:

MAL09111732A

Simvastatin Winthrop 20mg Tablet:

MAL09111733A

Simvastatin Winthrop 40mg Tablet:

MAL09111734A

SIMVASTATIN WINTHROP TABLET

Simvastatin

MANUFACTURER

Sanofi- Aventis Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52,
35-233 Rzeszow, Poland

DATE OF REVISION

September 2012
(based on PI August 2011)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn.
Bhd.
8th Floor, PNB Damansara
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

TABLET SIMVASTATIN WINTHROP

Simvastatin

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

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

1. APA KEGUNAAN SIMVASTATIN 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 mendapat penyakit jantung, Simvastatin Winthrop juga boleh digunakan untuk mengurangkan risiko tersebut.

Anda harus mengekalkan diet pengurangan-kolesterol sepanjang rawatan.

2. BAGAIMANA SIMASTATIN WINTHROP BERFUNGSI

Simvastatin 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).

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

3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL SIMVASTATIN WINTHROP

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Simvastatin Winthrop:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada simvastatin, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain
- Jika anda sedang mengalami penyakit hati
- Jika anda hamil atau menyusu.

Sebelum mula mengambil

- Beritahu doktor anda tentang masalah kesihatan atau penyakit anda termasuk sebarang alahan
- Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain. Penggunaan simvastatin dengan ubat-ubatan tertentu boleh meningkatkan risiko kesan sampingan otot
- Beritahu doktor anda jika anda minum banyak alkohol
- Beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai penyakit hati. Simvastatin Winthrop mungkin tidak sesuai untuk anda
- Doktor anda mungkin mejalankan ujian darah sebelum anda mula mengambil Simvastatin Winthrop. Ini adalah untuk memeriksa fungsi hati anda
- Doktor anda juga mungkin meminta anda menjalankan ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda selepas anda memulakan rawatan dengan Simvastatin Winthrop

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.

Ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut. Penggunaan Simvastatin Winthrop dengan mana-mana ubat ini boleh meningkatkan risiko masalah otot.

- *ciclosporin* (ubat yang sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
- *Itraconazole, ketoconazole* (ubat untuk jangkitan kulat)
- *gemfibrozil, fibrates* lain dan niasin (ubat untuk merendahkan kolesterol)
- *erythromycin, clarithromycin* (ubat untuk jangkitan bakteria)
- HIV *protease inhibitor* (ubat untuk AIDS)
- *nefazodone* (ubat untuk kemurungan)
- *digoxin, amiodarone* (ubat untuk degupan jantung yang tidak teratur)
- *verapamil* (ubat untuk tekanan darah tinggi, sakit dada berkaitan penyakit jantung, atau keadaan jantung yang lain)
- ubat yang digunakan untuk menghalang darah beku (*anticoagulants*)

Mengambil Simvastatin Winthrop dengan makanan dan minuman

Jus Grapefruit

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

4. CARA MENGGUNAKAN SIMVASTATIN 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.

Anda harus kekalkan diet rendah-kolesterol semasa mengambil Simvastatin Winthrop.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda, bergantung kepada keadaan anda, rawatan anda dan status risiko anda.

Ambil Simvastatin Winthrop pada waktu malam. Anda boleh mengambil ubat ini dengan atau tanpa makanan.

TABLET SIMVASTATIN WINTHROP

Simvastatin

Bergantung kepada keadaan anda, dos permulaan biasa adalah 10, 20 atau, dalam sesetengah kes, 40 mg sehari. Doktor anda mungkin menyelaraskan dos anda selepas sekurang-kurangnya 4 minggu ke dos maksimum 80 mg sehari. Jangan mengambil lebih daripada 80 mg sehari. Doktor boleh menetapkan dos yang lebih rendah untuk anda, terutamanya jika anda mengambil ubat-ubat tertentu yang disenaraikan di atas atau mempunyai masalah buah pinggang tertentu. Teruskan rawatan dengan Simvastatin Winthrop melainkan jika doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Bila perlu diambil

Ambil Simvastatin pada waktu malam atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Berapa lama perlu diambil

Jangan berhenti mengambil Simvastatin 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 SIMVASTATIN 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 menyusui bayi

Jangan mengambil Simvastatin Winthrop jika anda hamil, cuba untuk menjadi mengandung atau berfikir anda mungkin mengandung. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil Simvastatin Winthrop, berhenti mengambilnya dengan segera dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Simvastatin Winthrop jika anda sedang menyusui bayi.

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, Simvastatin Winthrop boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan yang kerap berlaku termasuk sakit perut, sembelit, dan angin.

Kesan sampingan lain adalah seperti yang berikut:

Kelemahan, sakit kepala, loya, cirit-birit, ruam, ketakcernaan, gatal-gatal, keguguran rambut, pening, kekejangan otot, sakit otot, keradangan pankreas (pankreatitis), sensasi kesemutan, kerosakan saraf, muntah, dan anemia.

Kesan sampingan jarang yang pernah berlaku termasuk masalah otot, kerosakan otot, hepatitis / jaundis, dan sindrom hipersensitiviti serius.

Peningkatan dalam beberapa ujian darah makmal bagi fungsi hati dan

enzim otot (*creatine kinase*) telah diperhatikan.

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 SIMVASTATIN 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 Simvastatin Winthrop 10mg

Tablet berbentuk bujur, bikonveks, berwarna putih, bersalut filem, dan bergaris pada sebelah tablet. "SVT" terdapat pada permukaan tablet yang tidak bergaris, dan "10" terdapat pada permukaan yang bergaris.

Tablet Simvastatin Winthrop 20mg

Tablet berbentuk bujur, bikonveks, berwarna putih, bersalut filem, dan bergaris pada sebelah tablet. "SVT" terdapat pada permukaan tablet yang tidak bergaris, dan "20" terdapat pada permukaan yang bergaris.

Tablet Simvastatin Winthrop 40mg

Tablet berbentuk bujur, bikonveks, berwarna putih, bersalut filem, dan bergaris pada sebelah tablet. "SVT" terdapat pada permukaan tablet yang tidak bergaris, dan "40" terdapat pada permukaan yang bergaris.

TABLET SIMVASTATIN WINTHROP

Simvastatin

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Simvastatin Winthrop
10mg mengandungi 10mg simvastatin.

Setiap tablet Simvastatin Winthrop
20mg mengandungi 20mg simvastatin.

Setiap tablet Simvastatin Winthrop
40mg mengandungi 40mg simvastatin.

Bahan-bahan lain

*Microcrystalline cellulose, lactose
(anhydrous), pregelatinised maize
starch, butylhydroxyanisole,
magnesium stearate, talc,
hydroxypropylcellulose,
hydroxymethylpropylcellulose,
titanium dioxide*

MAL NO.

Simvastatin Winthrop 10mg Tablet:
MAL09111732A

Simvastatin Winthrop 20mg Tablet:
MAL09111733A

Simvastatin Winthrop 40mg Tablet:
MAL09111734A

PENGILANG

Sanofi- Aventis Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52,
35-233 Rzeszow, Poland

TARIKH KEMASKINI RIMUP

September 2012
(berdasarkan PI Ogos 2011)

PEMEGANG PENDAFTARAN

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn.
Bhd.
8th Floor, PNB Damansara
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.