

LIPACO

Simvastatin

Consumer Medicine Information

What is in this leaflet

This leaflet answers some common questions about LIPACO. It does not contain all the available information.

It does not take the place of talking to your doctor or pharmacist.

All medicines have risks and benefits. Your doctor has weighed the risks of you taking LIPACO against the benefits they expect it will have for you.

If you have any concerns about taking this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Keep this leaflet with the medicine.

You may need to read it again.

What LIPACO is used for

LIPACO helps to lower cholesterol and triglyceride levels.

LIPACO 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).

LIPACO may be used in these people, regardless of their cholesterol level to:

- help prolong life by reducing the risk of a heart attack
- reduce the risk of stroke
- reduce the need for surgery to increase blood flow to the heart
- reduce the need for hospitalisation due to angina.

Cholesterol

Everyone has cholesterol and

triglycerides in their blood. They are types of blood fat needed by the body for many things, including building cell walls, making bile acids (which help to digest food) and certain hormones. However, too much cholesterol can be a problem.

Your body makes cholesterol, but it also comes from food.

Normally the body balances the cholesterol it makes with the cholesterol it gets from food. This means if more cholesterol comes from food, less is made by the body.

However, if you eat a diet high in fat, your body may not keep this balance and your cholesterol levels rise.

High cholesterol is more likely to occur with certain diseases or if you have a family history of high cholesterol.

When you have high levels of cholesterol, it may 'stick' to the inside of your blood vessels instead of being carried to the parts of the body where it is needed. Over time, this can form hard areas, called plaque, on the walls of blood vessels, making it more difficult for the blood to flow. This blocking of your blood vessels can lead to coronary heart disease (such as heart attack and angina), and stroke.

In people with CHD, LIPACO may slow down the hardening of blood vessels and reduce the risk of developing new plaques.

There are different types of cholesterol, called LDL and HDL cholesterol. LDL cholesterol is the 'bad' cholesterol that can block your blood vessels. HDL cholesterol, on the other hand, is the 'good' cholesterol that is thought to remove the bad cholesterol from the blood vessels.

Triglycerides

Triglycerides are an energy source for the body. However, as with cholesterol, too much triglycerides can be a problem.

How LIPACO works

LIPACO belongs to a group of medicines known as HMG-CoA reductase inhibitors. It works by reducing the amount of cholesterol made by the liver. In terms of good and bad cholesterol, LIPACO reduces the bad cholesterol and raises the good cholesterol.

LIPACO does not reduce the cholesterol and triglycerides that come from fat in food.

Therefore, when you are taking LIPACO, you also need to follow a low fat diet and other measures, such as exercise and weight control.

In most people, there are no symptoms of high cholesterol or triglycerides. Your doctor can measure your cholesterol and triglycerides with a simple blood test.

Safety and effectiveness have been studied in 10-17 year old boys and in girls, who had started their menstrual period at least one year before (see How to take LIPACO. LIPACO has not been studied in children under the age of 10 years. For more information, talk to your doctor.

Your doctor may have prescribed LIPACO for another reason. Ask your doctor if you have any questions about why LIPACO has been prescribed for you.

LIPACO is not addictive.

Before you take LIPACO

When you must not take it

Do not take LIPACO if:

- you have an allergy to LIPACO 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
- the packaging is torn or shows signs of tampering
- the expiry date on the pack has passed.

If you take this medicine after the expiry date has passed, it may not work.

If you are not sure whether you should start taking LIPACO, talk to your doctor.

Before you start to take it

Tell your doctor if:

1. you intend to become pregnant or plan to breast feed

LIPACO should not be used during pregnancy or while breastfeeding.

2. you have ever had liver disease

Your doctor will do a blood test to make sure you have no problems with your liver.

3. you have kidney disease or any other medical problems

4. you drink alcohol regularly

5. 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 LIPACO.

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 LIPACO as they may increase the risk of muscle side effects with LIPACO. 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
- erythromycin, clarithromycin and fusidic acid antibiotics used to treat infections
- ketoconazole and itraconazole, used to treat certain fungal infections

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

Some medicines and LIPACO may interfere with each other. Because taking LIPACO with any of the following drugs can increase the risk of muscle problems (see Side Effects), it is particularly important to tell your doctor if you are taking:

- other medicines to lower cholesterol levels, for example, fibric acid derivatives (such as gemfibrozil and bezafibrate)
- cyclosporin, used to suppress the immune system
- danazol

- verapamil, diltiazem or amlodipine, used to treat high blood pressure, angina or other heart conditions
- amiodarone, used to treat irregular heart beat

It is also important to tell your doctor if you are taking anticoagulants (drugs that prevent blood clots, such as warfarin, nicotinic acid (also known as niacin) or fenofibrate, another fibric acid derivative.

Also tell your doctor if you are taking niacin or a niacin-containing product and you are Chinese.

These medicines may be affected by LIPACO, may affect how well it works, or may increase the risk of side effects with LIPACO. You may need different amounts of your medicine, or you may need to take different medicines.

Your doctor or pharmacist has more information on medicines to be careful with or avoid while taking LIPACO.

How to take LIPACO

How much to take

Take LIPACO 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.

For adults, the recommended starting dose is 10mg or 20 mg per day, taken in the evening, which may need to be increased up to 80 mg daily to have the best effect.

The 80 mg dose is only for patients who have not reached their cholesterol goal on the 40 mg dose.

People with CHD or risk factors for CHD are usually started on 40 mg per day, taken in the evening.

For children (10-17 years old), the recommended usual starting dose is 10 mg a day in the evening. The

maximum recommended dose is 40 mg a day.

Swallow LIPACO 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 LIPACO 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, LIPACO 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.

Take LIPACO at about the same time each evening.

Taking your tablet(s) 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

LIPACO 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 LIPACO, 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(s) 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 accident and emergency at your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much LIPACO. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning.

While you are using LIPACO

Things you must do

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

Have your blood fats checked when your doctor says, to make sure LIPACO is working.

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

If you are about to have elective surgery, tell your doctor that you are taking LIPACO.

Your doctor may suggest stopping the tablets a few days before surgery.

Things you must not do

Do not give LIPACO 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 LIPACO 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 LIPACO. Therefore, drinking very large quantities (over 1 litre) of grapefruit juice each day increases your chance of LIPACO 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 LIPACO affects you.

LIPACO generally does not cause any problems with your ability to drive a car or operate machinery.

However, as with many other medicines, LIPACO may cause dizziness in some people. Make sure you know how you react to LIPACO before you drive a car or operate machinery.

Changes to lifestyle that may help reduce the chance of coronary heart disease

Lowering high cholesterol can help reduce your chances of having coronary heart disease (CHD).

However, your chances of having CHD may be increased by several other factors including high blood pressure, cigarette smoking, diabetes, excess weight, family history of CHD, being a male and being a woman who has reached menopause.

Some self help measures suggested below may help your

condition and help reduce your chances of having CHD. Talk to your doctor, pharmacist, or dietician about these measures and for more information.

• **Diet**

- continue the low fat diet recommended by your doctor, dietician or pharmacist.

• **Weight**

- your doctor may advise you to lose weight if you are overweight.

• **Exercise**

- make exercise a part of your routine - walking is good. Ask your doctor for advice before starting exercise.

• **Smoking**

- your doctor may advise you to stop smoking or at least cut down.

Side Effects

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

LIPACO 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

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

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- aching muscles, muscle tenderness or weakness, not caused by exercise
- brown/black coloured urine

On rare occasions, muscle problems can be serious, including muscle breakdown resulting in kidney damage.

The risk of muscle problems is greater for:

- patients taking higher doses of LIPACO.
- older patients (65 years of age and older)
- female patients
- patients with abnormal kidney function
- patients with thyroid problems.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- tingling in the hands or feet
- yellowing of the skin and/or eyes, also called jaundice
- signs of anaemia, such as tiredness, being short of breath, and looking pale
- fever, generally feeling unwell
- skin rash, itchiness
- pinkish, itchy swellings on the skin, also called hives or nettle rash
- painful, swollen joints
- bruising more easily than normal
- larger breasts than normal in men

These may be serious side effects of LIPACO. Some of these may be symptoms of an allergic reaction to LIPACO. You may need urgent medical attention. Serious side effects are rare.

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

- swelling of the face, lips, mouth, throat or tongue which may cause difficulty in swallowing or breathing
- shortness of breath

These are serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to LIPACO. You may need urgent medical attention or hospitalisation. Serious side effects are rare.

Also, tell your doctor if you notice:

- hair loss
- muscle cramps
- trouble sleeping
- poor memory
- feelings of depression
- erectile dysfunction
- breathing problems including persistent cough and/or shortness of breath or fever

These are other side effects that have been reported with LIPACO.

Liver problems can also occur and may be serious. Your doctor will do blood tests to check your liver.

Other side effects not listed above may also occur in some patients. Tell your doctor if you notice any other effects.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

After using LIPACO

Storage

Keep your tablets in the blister pack until it is time to take them.

If you take the tablets out of the blister pack they may not keep well.

Keep LIPACO in a cool dry place where the temperature stays below 25°C.

Do not store it or any other medicine in the bathroom or near a sink.

Do not leave it in the car or on window sills.

Heat and dampness can destroy some medicines.

Keep it where children cannot reach it.

A locked cupboard at least one-and a-half metres above the ground is a good place to store medicines.

Disposal

If your doctor tells you to stop taking LIPACO or the tablets have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

Product description

What it looks like

LIPACO 20mg – A 8mm orange oval scored tablet with markings 'DUO' and 'd/d'

A trade pack of LIPACO contains 100 tablets.

Ingredients

Active ingredient:

LIPACO 20mg - 20mg simvastatin per tablet

Manufacturer / Distributor

LIPACO is manufactured and distributed in Malaysia by:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)
WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W)
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Marketing Authorization Holder

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M) WHOLLY OWNED BY CCM DUOPHARMA BIOTECH BERHAD (524271-W) Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Malaysian Registration Number:
LIPACO 20mg - MAL20040833A

This leaflet was prepared in November 2011.

LIPACO

Simvastatin

Risalah Maklumat Ubat Pengguna

Kandungan risalah

Risalah ini menjawab beberapa soalan lazim mengenai LIPACO. Ia tidak mengandungi semua maklumat yang ada mengenainya. Ini tidak bermakna anda tidak perlu mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Semua ubat mempunyai risiko dan manfaat. Doktor anda telah menimbang risiko dan manfaat yang dijangkakan sebelum anda mengambil LIPACO.

Jika anda mempunyai apa-apa kemusykilan tentang pengambilan ubat ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini bersama-sama dengan ubat anda.

Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan LIPACO

LIPACO membantu mengurangkan paras kolesterol dan trigliserida dalam darah.

LIPACO digunakan pada mereka yang menghidap penyakit jantung koronari atau berisiko tinggi untuk mendapatnya (contohnya jika mereka menghidap penyakit kencing manis, pernah diserang angin ahmar atau penyakit lain saluran darah).

LIPACO boleh digunakan tanpa mengira paras kolesterol pesakit untuk:

- membantu memanjangkan hayat dengan mengurangkan risiko serangan jantung.

- mengurangkan risiko serangan angin ahmar (strok)
- mengurangkan keperluan untuk menjalani pembedahan bagi meningkatkan aliran darah ke jantung
- mengurangkan risiko dimasukkan ke hospital disebabkan oleh angina (sesak dada).

Kolesterol

Semua orang mempunyai kolesterol dan lemak trigliserida dalam darah. Ia adalah sejenis lemak dalam darah yang diperlukan untuk pelbagai fungsi badan yang penting termasuklah membina dinding-dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu menghadamkan makanan) dan menghasilkan sesetengah hormon. Walau bagaimanapun, paras kolesterol yang tinggi boleh mengundang penyakit.

Kolesterol dihasilkan oleh tubuh dan juga boleh diperolehi melalui makanan.

Biasanya tubuh boleh mengimbangkan kolesterol yang dihasilkannya dengan yang didapati melalui makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol diperolehi melalui makanan, tubuh akan bertindak untuk menghasilkan hanya sedikit kolesterol. Walau bagaimanapun, jika anda memakan makanan yang tinggi kolesterolnya, tubuh anda mungkin tidak dapat lagi mengimbangnya dan paras kolesterol anda akan meningkat.

Kolesterol yang tinggi lebih cenderung berlaku jika anda mempunyai penyakit-penyakit tertentu atau mempunyai sejarah keluarga yang tinggi kolesterol.

Apabila anda mempunyai tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada dinding saluran darah anda dan tidak dapat dibawa kepada bahagian-bahagian badan seperti yang sepatutnya. Lama-kelamaan, ia membentuk bahan yang keras, yang dipanggil plak kolesterol dan membuatkan darah sukar mengalir.

Ini menyekat saluran darah anda dan boleh menyebabkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada atau angina), dan strok atau angin ahmar.

LIPACO boleh melambatkan pengerasan saluran darah tersebut dan mengurangkan risiko pembentukan plak baru di kalangan pesakit jantung koronari.

Terdapat beberapa jenis kolesterol yang dipanggil kolesterol LDL (lipoprotein berketumpatan rendah) dan HDL (lipoprotein berketumpatan tinggi). Kolesterol LDL dikenali sebagai kolesterol "jahat" yang boleh membuatkan saluran darah anda tersumbat. Kolesterol HDL pula dikenali sebagai kolesterol "baik" yang boleh menyingkirkan kolesterol "jahat" dari dalam saluran darah.

Trigliserida

Lemak trigliserida merupakan punca tenaga untuk tubuh. Walau bagaimanapun, seperti kolesterol, paras lemak trigliserida yang tinggi juga boleh mengundang penyakit.

Bagaimana LIPACO berfungsi

LIPACO tergolong di dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai perencat HMG-CoA reductase. Ia bertindak dengan mengurangkan jumlah kolesterol

yang dihasilkan oleh hati. LIPACO mengurangkan kolesterol “buruk” dan meningkatkan kolesterol “baik”.

LIPACO tidak mengurangkan kolesterol dan lemak trigliserida yang datanginya dari lemak dalam makanan.

Oleh itu, apabila anda mengambil LIPACO, anda perlu mengikuti kaedah pemakanan rendah lemak dan kaedah-kaedah lain seperti senaman dan pengawalan berat badan.

Pada kebanyakan pesakit, tiada tanda-tanda atau gejala yang timbul apabila mereka mengalami paras kolesterol atau trigiliserida yang tinggi. Doktor anda boleh melakukan ujian saringan kolesterol dan trigliserida dalam darah untuk anda.

Keselamatan dan keberkesanan ubat ini telah dikaji di kalangan remaja lelaki berumur di antara 10 hingga 17 tahun dan remaja perempuan yang telah didatangi haid sekurang-kurangnya sejak setahun yang lalu.

Tiada kajian dilakukan terhadap kanak-kanak di bawah umur 10 tahun. Sila hubungi doktor anda untuk maklumat lanjut.

Doktor anda mungkin telah mempreskrip LIPACO atas sebab-sebab lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengapa LIPACO dipreskrip untuk anda.

LIPACO tidak menyebabkan rasa ketagihan.

Sebelum menggunakan LIPACO

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil LIPACO jika:

- anda alah terhadap LIPACO atau ubat simvastatin, atau sebarang bahan kandungannya yang disenaraikan pada penghujung risalah ini

Gejala-gejala tindakbalas alahan termasuklah kulit beruam dan gatal-gatal, sesak nafas, pembengkakan muka atau lidah, atau sakit-sakit sendi.

- anda hamil atau menyusukan bayi

Ubat ini boleh meresap masuk ke dalam kandungan atau meresap ke dalam susu ibu dan seterusnya berkemungkinan memudaratkan kandungan dan bayi anda

- anda menghidap penyakit hati

- anda mengalami sakit-sakit otot atau lemah otot yang mungkin disebabkan oleh ubat pengurang kolesterol atau lemak trigliserida yang lain.

- pembungkusannya telah terkoyak atau ada tanda-tanda telah dibuka.

- ubat ini telah tamat tarikh luput.

Jika anda mengambil ubat ini selepas tamat tarikh luputnya, ia mungkin tidak berkesan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil LIPACO, tanya doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika:

1. anda merancang untuk hamil atau menyusukan bayi

LIPACO tidak harus digunakan semasa hamil atau semasa menyusukan bayi.

2. anda pernah menghidap penyakit hati

Doktor akan melakukan ujian darah terhadap anda untuk memastikan anda tiada masalah hati.

3. anda menghidap penyakit buah pinggang atau lain-lain penyakit.

4. anda selalu mengambil minuman alkohol

5. anda alah terhadap sebarang ubat-ubatan, makanan, bahan pewarna atau pengawet.

Jika anda belum memaklumkan perkara tersebut kepada doktor anda, maklumkan segera sebelum mula mengambil LIPACO.

Mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi di kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat tidak boleh diambil bersama-sama dengan LIPACO kerana ia meningkatkan risiko kesan sampingan LIPACO pada otot. Oleh itu, adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat berikut:

- nefazodone, ubat untuk merawat kemurungan
- perencat protease, ubat untuk merawat jangkitan HIV, termasuklah ubat indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir
- antibiotik untuk merawat jangkitan seperti erythromycin, clarithromycin dan asid fusidik
- ubat antikulat seperti ketoconazole dan itraconazole, untuk merawat jangkitan kulat

Jika anda mengambil mana-mana ubat di atas, doktor anda mungkin mengesyorkan untuk menghentikan LIPACO buat sementara atau selama-lamanya.

Sesetengah ubat dan LIPACO boleh bertindak balas antara satu sama lain. Oleh kerana pengambilan LIPACO bersama-sama dengan ubat-ubatan di bawah boleh meningkatkan risiko masalah otot (lihat Kesan-kesan sampingan) adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat berikut:

- ubat pengurang kolesterol yang lain contohnya terbitan asid fibrik (seperti gemfibrozil dan bezafibrate)
- ubat cyclosporin, untuk merawat penyakit sistem imun
- ubat danazol
- ubat verapamil, diltiazem atau amlodipine, untuk merawat tekanan darah tinggi, sakit dada (angina) atau lain-lain masalah jantung.
- ubat amiodarone, untuk merawat masalah denyutan jantung tidak tetap

Juga adalah penting untuk anda memberitahu doktor anda jika anda ada mengambil ubat antikoagulan (ubat yang menghalang pembentukan darah beku seperti ubat warfarin, asid nikotik (juga dikenali sebagai niasin)) atau ubat fenofibrate, satu lagi ubat terbitan asid fibrik.

Laporkan juga kepada doktor jika anda mengambil produk niasin atau yang mengandungi niasin dan juga jika anda berketurunan cina.

Ubat-ubatan tersebut boleh menjejaskan keberkesanan LIPACO atau meningkatkan risiko kesan sampingan LIPACO atau keberkesanan ubatan-ubatan tersebut boleh dijejaskan oleh LIPACO. Anda mungkin memerlukan sukatan ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan berbeza.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberi perhatian atau perlu dielakkan ketika mengambil LIPACO.

Cara menggunakan LIPACO

Berapa banyak perlu diambil

Ambil LIPACO seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memberitahu berapa biji tablet yang perlu anda ambil setiap hari. Ini bergantung kepada paras kolesterol dan lemak trigliserida dalam darah anda serta faktor-faktor lain contohnya penyakit buah pinggang.

Dos dewasa yang disyorkan bermula dengan 10mg atau 20 mg sehari, diambil pada waktu petang/malam yang perlu ditingkatkan kepada 80 mg sehari untuk mendapatkan kesan yang terbaik.

Pesakit yang menghidap atau berisiko penyakit jantung koronari selalunya bermula dengan dos 40mg sehari, diambil pada waktu petang/malam.

Dos permulaan biasa kanak-kanak (berumur 10 -17 tahun) ialah 10mg setiap hari diambil pada waktu petang/malam. Dos maksima yang disyorkan ialah 40mg sehari

Telan tablet LIPACO dengan segelas air.

Patuhi semua arahan yang telah diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Ia mungkin berbeza dengan maklumat yang terdapat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan yang dinyatakan, minta bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Bila perlu mengambil

Ambil LIPACO sekali sehari pada waktu petang/malam.

Hati menghasilkan kolesterol dalam jumlah paling banyak ketika badan kita dalam keadaan rehat dan tiada pengambilan makanan. Bagi kebanyakan orang, keadaan tersebut adalah pada waktu malam ketika mereka tidur. Oleh itu, ubat LIPACO lebih berkesan jika diambil pada waktu petang/malam. Masa paling baik untuk mengambil ubat tersebut adalah selepas makan petang/malam. Walau bagaimanapun, ia boleh diambil

selepas atau pun sebelum waktu makan.

Ambil LIPACO pada waktu yang sama setiap petang/malam.

Mengambil ubat pada masa yang sama setiap hari akan memberikan kesan yang terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingat waktu pengambilan ubat anda.

Berapa lama perlu mengambil

LIPACO membantu mengurangkan paras kolesterol dalam darah anda. Ia tidak menyembuhkan penyakit anda. Oleh itu, anda harus terus mengambilnya seperti yang telah diarahkan oleh doktor anda jika anda mahu mengurangkan paras kolesterol tersebut dan mengekalkannya. Anda mungkin perlu mengambil ubat pengurang kolesterol sepanjang hayat anda. Jika anda berhenti mengambilnya, paras kolesterol anda akan kembali meningkat.

Jika terlupa mengambil

Jika masa untuk dos seterusnya hampir tiba, langkau dos yang tertinggal tersebut dan ambil dos yang seterusnya. Jika tidak, ambil dos sebaik sahaja anda teringat, dan kemudian teruskan mengambil ubat tersebut seperti biasa.

Jika anda tidak pasti samada perlu mengambil dos yang seterusnya, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos yang tertinggal .

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat waktu pengambilan ubat anda, dapatkan cara untuk mengatasinya daripada ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera melalui panggilan telefon atau kunjungi hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah mengambil LIPACO secara berlebihan. Lakukan perkara tersebut sekalipun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Semasa menggunakan LIPACO

Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil ketika mengambil LIPACO, hentikan pengambilan dan laporkan kepada doktor anda dengan segera.

Lakukan ujian lemak dalam darah seperti yang diarahkan oleh doktor anda untuk memastikan keberkesanan ubat LIPACO terhadap anda.

Jika anda perlu mengambil ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil LIPACO.

Jika anda perlu menjalani pembedahan, beritahu doktor anda bahawa anda sedang mengambil LIPACO.

Doktor mungkin akan mengesyorkan anda untuk menghentikan pengambilan tablet beberapa hari sebelum pembedahan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri LIPACO kepada orang lain walaupun penyakit mereka sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan pengambilan alkohol yang banyak.

Pengambilan alkohol yang banyak boleh meningkatkan risiko mendapat masalah hati ketika mengambil LIPACO.

Elakkan meminum jus buah limau gedang (grapefruit) dengan banyak

Jus buah limau gedang atau grapefruit mengandungi satu atau dua bahan yang boleh mengubah metabolisme sesetengah ubat termasuklah LIPACO. Oleh itu, pengambilan jus limau gedang dalam kuantiti yang banyak (lebih daripada 1 liter) setiap hari boleh meningkatkan risiko mendapat kesan-kesan sampingan LIPACO. Ini termasuklah sakit-sakit otot dan lemah otot yang bukan disebabkan oleh senaman.

Walau bagaimanapun, pengambilan segelas (250ml) jus buah limau gedang setiap hari tidak menjejaskan kesan tersebut

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda merasai kesan LIPACO terhadap anda.

Secara amnya, LIPACO tidak menjejaskan tumpuan anda untuk memandu kenderaan atau mengendalikan mesin. Walau bagaimanapun, seperti kebanyakan ubat-ubatan lain, LIPACO boleh menyebabkan pesakit rasa pening. Pastikan anda tahu kesannya terhadap anda sebelum memandu atau mengendalikan mesin.

Perubahan gaya hidup yang boleh membantu mengurangkan risiko mendapat penyakit jantung koronari

Merendahkan tahap kolesterol dalam darah boleh membantu mengurangkan risiko mendapat penyakit jantung koronari (CHD). Walau bagaimanapun, risiko itu meningkat disebabkan oleh beberapa faktor termasuklah penyakit tekanan darah tinggi,

merokok, penyakit kencing manis, berat badan berlebihan, sejarah keluarga yang mempunyai penyakit jantung koronari, wanita yang hampir menopause (putus haid) dan lelaki.

Beberapa kaedah di bawah boleh membantu keadaan anda dan membantu mengurangkan risiko mendapat penyakit jantung koronari. Berbincanglah dengan doktor, ahli farmasi atau pakar pemakanan mengenai kaedah dan maklumat lanjut mengenainya.

• Diet (Pemakanan)

- teruskan mengambil pemakanan rendah lemak seperti yang disyorkan oleh doktor, pakar pemakanan atau ahli farmasi anda.

• Berat badan

- doktor akan menasihatkan anda untuk mengurangkan berat badan sekiranya berlebihan.

• Senaman

- lakukan senaman sebagai rutin harian – contohnya berjalan kaki. Dapatkan nasihat doktor sebelum memulakan senaman.

• Merokok

- doktor akan menasihatkan anda untuk berhenti merokok atau mengurangkannya.

Kesan-Kesan Sampingan

Laporkan segera kepada doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak sihat ketika mengambil LIPACO.

LIPACO membantu menurunkan tahap kolesterol pada kebanyakan orang, tetapi ia mungkin boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini pada sesetengah daripada mereka.

Semua ubat mempunyai kesan-kesan sampingan. Kadang kala ianya serius, tetapi selalunya tidak. Anda perlu mendapatkan rawatan perubatan jika anda mengalami kesan-kesan sampingan tersebut.

Hubungi doktor atau ahli farmasi untuk menjawab sebarang persoalan anda.

Laporkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan berikut dan ianya membimbangkan anda:

- sembelit, cirit-birit, kembung perut
- sakit perut, rasa loya
- sakit kepala
- pening

Kesan-kesan sampingan tersebut biasa berlaku dengan pengambilan LIPACO. Sebahagian besar kesannya adalah ringan dan bersifat sementara.

Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami keadaan berikut:

- sakit-sakit otot atau lemah otot yang bukan disebabkan oleh aktiviti senaman
- air kencing berwarna gelap

Masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kegagalan otot akibat kerosakan buah pinggang, walau bagaimanapun ia jarang berlaku.

Risiko untuk mendapat masalah otot meningkat di kalangan:

- pesakit yang mengambil LIPACO pada dos yang tinggi.
- pesakit warga emas (65 tahun dan ke atas)
- pesakit wanita
- pesakit yang menghidap penyakit buah pinggang
- pesakit yang menghidap penyakit tiroid

Laporkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami keadaan berikut:

- rasa kebas pada tangan dan kaki

- kulit dan/atau mata menjadi kuning, juga dipanggil jaundis
- tanda-tanda anemia, seperti keletihan, sesak nafas dan nampak pucat
- demam, selalunya berasa kurang sihat
- kulit beruam dan gatal-gatal
- kulit menjadi kemerahan dan bengkak-bengkak serta gatal,
- bengkak dan sakit sendi
- mudah mendapat kesan lebam daripada biasa
- buah dada yang lebih besar daripada biasa di kalangan lelaki

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah kesan sampingan serius LIPACO. Sesetengah kesan-kesan tersebut adalah akibat kesan tindakbalas alahan terhadap LIPACO. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Kesan-kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Laporkan kepada doktor anda serta-merta atau kunjungi unit kecemasan di hospital yang berdekatan jika anda mengalami keadaan berikut:

- pembengkakan pada muka, bibir, mulut, tekak atau lidah yang boleh menyebabkan anda sukar bernafas atau menelan.
- sesak nafas

Kesan-kesan sampingan tersebut adalah serius. Jika anda mengalaminya, ia adalah akibat kesan tindakbalas alahan terhadap LIPACO. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera. Kesan-kesan sampingan yang serius jarang berlaku.

Laporkan juga kepada doktor anda jika anda mengalami:

- keguguran rambut
- kekejangan otot

- sukar untuk tidur
- lemah ingatan
- rasa tertekan
- mati pucuk
- masalah pernafasan termasuklah batuk berpanjangan dan/atau sesak nafas atau demam

Kesan-kesan sampingan tersebut pernah dilaporkan dengan pengambilan LIPACO.

Masalah hati boleh terjadi dan ianya mungkin serius. Doktor anda akan melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin terjadi dikalangan sesetengah pesakit. Laporkan kepada doktor jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang lain.

Jangan berasa cemas dengan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Selepas Menggunakan LIPACO

Penyimpanan

Simpan ubat tablet anda di dalam pek asal sehingga tiba masa untuk menggunakannya.

Jika anda mengeluarkan tablet daripada pek asalnya, ia tidak tersimpan dengan sempurna

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

Jangan menyimpan ubat anda di dalam bilik air atau berdekatan sinki. Jangan tinggalkannya di dalam kereta atau ditepi tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jauhkan ubat daripada capaian kanak-kanak. Simpan ubat di dalam almari berkunci yang terletak sekurang-kurangnya satu setengah meter tinggi.

Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil ubat ini, atau sudah tamat tarikh luputnya, hubungi ahli farmasi anda untuk mengetahui apa yang perlu dilakukan terhadap baki tersebut.

Taman Klang Jaya, 41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Nombor pendaftaran:

LIPACO 20mg - MAL20040833A

Tarikh risalah ini disediakan:
November 2011.

Deskripsi produk

Rupa dan warna

- LIPACO 20mg – Tablet berbentuk bujur, berwarna jingga, diameter 8mm, bertanda 'DUO' dan 'd/d' serta bergarisan belah ditengah.

Satu pek pembungkusan LIPACO mengandungi 100 biji tablet.

Bahan Kandungan

Bahan aktif setiap tablet:

Setai tablet LIPACO 20mg mengandungi 20mg simvastatin.

Pengilang / Pengedar

LIPACO dikilangkan dan diedarkan oleh:

DUOPHARMA (M) SDN. BHD.
(42491-M) WHOLLY OWNED BY
CCM DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W) Lot. 2599,
Jalan Seruling 59, Kawasan 3,
Taman Klang Jaya, 41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran

DUOPHARMA (M) SDN. BHD.
(42491-M) WHOLLY OWNED BY
CCM DUOPHARMA BIOTECH
BERHAD (524271-W) Lot. 2599,
Jalan Seruling 59, Kawasan 3,