

Informasi Untuk Pasien

Tentang VYTORIN

Harap baca leaflet ini dengan seksama sebelum anda mulai minum obat ini, walau anda telah menggunakan obat ini sebelumnya. Beberapa informasi dalam leaflet sebelumnya dapat berubah. Anda juga harus membaca informasi yang diberikan dengan obat lain yang sedang Anda gunakan.

Ingatlah bahwa dokter anda meresepkan obat ini hanya untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain.

Apakah VYTORIN?

VYTORIN (ezetimibe/simvastatin) adalah tablet yang tersedia dalam dua kekuatan:

- VYTORIN 10/10 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 10 mg)
- VYTORIN 10/20 (ezetimibe 10 mg/simvastatin 20 mg)

VYTORIN adalah obat yang digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol total, kolesterol LDL (jahat), dan zat lemak yang disebut trigliserida dalam darah. Selain itu, VYTORIN meningkatkan kadar kolesterol HDL (baik). VYTORIN adalah untuk pasien yang tidak dapat mengontrol kadar kolesterolnya hanya dengan diet. Anda harus tetap menjalani diet penurun kolesterol saat minum obat ini.

Bagaimana cara kerja VYTORIN?

VYTORIN bekerja untuk mengurangi kolesterol Anda dengan dua cara. VYTORIN mengurangi kolesterol yang diserap di saluran pencernaan Anda, serta kolesterol yang dibuat oleh tubuh Anda sendiri. VYTORIN tidak membantu Anda menurunkan berat badan

Didaftarkan oleh:

PT Organon Pharma Indonesia Tbk
Pasuruan, Jawa Timur

Diproduksi oleh:

MSD International GmbH (Singapore Branch),
Singapore

Dikemas oleh:

PT Organon Pharma Indonesia Tbk
Pasuruan, Jawa Timur

Mengapa dokter saya meresepkan VYTORIN?

Dokter Anda telah meresepkan VYTORIN untuk mengurangi jumlah kolesterol dan trigliserida dalam darah Anda. Kolesterol adalah salah satu dari beberapa zat lemak yang ditemukan dalam aliran darah. Kolesterol total Anda sebagian besar terdiri dari kolesterol LDL dan HDL.

Kolesterol LDL sering disebut kolesterol "jahat" karena dapat menumpuk di dinding arteri membentuk plak. Akhirnya penumpukan plak ini dapat menyebabkan penyempitan pembuluh darah arteri. Penyempitan ini dapat memperlambat atau menghalangi aliran darah ke organ vital seperti jantung dan otak. Pemblokiran aliran darah ini dapat menyebabkan serangan jantung atau stroke.

Kolesterol HDL sering disebut kolesterol "baik" karena membantu mencegah penumpukan kolesterol jahat di pembuluh darah arteri dan melindungi dari penyakit jantung.

Trigliserida adalah bentuk lain dari lemak dalam darah Anda yang dapat meningkatkan risiko penyakit jantung.

Bagaimana cara mengobati kolesterol tinggi?

Kolesterol tinggi dapat ditangani dengan dua cara utama:

Perubahan Gaya Hidup – termasuk diet penurun kolesterol, peningkatan aktivitas fisik, dan manajemen berat badan.

Obat – Obat penurun kolesterol digunakan bersamaan dengan perubahan gaya hidup untuk membantu menurunkan kolesterol. Dokter Anda telah meresepkan VYTORIN untuk membantu menurunkan kolesterol Anda.

Apa yang harus saya ketahui sebelum dan ketika minum VYTORIN?

Penting bagi Anda untuk terus minum VYTORIN setiap hari seperti yang ditentukan oleh dokter Anda.

Bahkan jika Anda minum obat untuk mengobati kolesterol tinggi, penting untuk mengukur kolesterol Anda secara teratur. Anda juga harus mengetahui kadar dan target kolesterol Anda.

Penggunaan pada orang tua

Tidak diperlukan penyesuaian dosis untuk pasien lanjut usia.

Penggunaan pada anak-anak

Pengobatan dengan VYTORIN tidak dianjurkan.

Siapa yang tidak boleh minum VYTORIN?

Pasien yang:

- hipersensitif (alergi) terhadap ezetimibe, simvastatin, atau salah satu bahan lain dari tablet VYTORIN
- memiliki penyakit hati aktif
- sedang hamil atau menyusui
- sedang mengonsumsi obat-obatan berikut ini:
 - obat antijamur tertentu (seperti itraconazole, ketoconazole, posaconazole, atau voriconazole)
 - Penghambat protease HIV (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)

- inhibitor protease virus hepatitis C tertentu (seperti boceprevir atau telaprevir)
- antibiotik tertentu (seperti eritromisin, klaritromisin, atau telitromisin)
- antidepresan nefazodone
- obat-obatan yang mengandung cobicistat
- gemfibrozil (obat asam fibrat penurun kolesterol)
- siklosporin
- danazol

Tanyakan kepada dokter Anda jika Anda tidak yakin apakah obat Anda tercantum di atas.

Apa yang harus saya beri tahu kepada dokter [atau apoteker] saya sebelum dan ketika meminum VYTORIN?

Beri tahu dokter Anda tentang:

Kehamilan: Jangan gunakan VYTORIN jika Anda sedang hamil, berencana untuk hamil atau curiga bahwa Anda sedang hamil. Jika Anda hamil saat menggunakan VYTORIN, berhentilah meminumnya dan segera hubungi dokter Anda.

Menyusui: Jangan gunakan VYTORIN jika Anda sedang menyusui.

Obat Lain: Bicarakan tentang obat lain yang Anda minum atau rencanakan untuk diminum. Sertakan yang dapat Anda dapatkan tanpa resep.

Masalah Medis atau Alergi: Bicarakan tentang masalah medis apa pun (termasuk penyakit hati atau masalah hati) atau alergi yang Anda miliki sekarang atau di masa lalu.

Beri tahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi alkohol dalam jumlah besar atau memiliki riwayat penyakit hati sebelumnya.

Beri tahu dokter Anda jika Anda orang Asia.

Hubungi dokter Anda segera jika Anda mengalami nyeri otot, nyeri tekan, atau kelemahan yang tidak dapat dijelaskan. Dikarenakan ini adalah kejadian yang jarang, masalah otot dapat menjadi serius, termasuk kerusakan otot yang mengakibatkan kerusakan ginjal yang dapat menyebabkan kematian.

- Risiko kerusakan otot lebih besar pada VYTORIN dosis tinggi.
- Risiko kerusakan otot juga lebih besar pada pasien yang lebih tua (65 tahun ke atas), pasien wanita, pasien dengan masalah ginjal, dan pasien dengan masalah tiroid.

Beri tahu dokter Anda jika Anda atau pernah menderita miastenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kasus otot yang digunakan untuk bernapas) atau miastenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) karena statin dapat menyebabkan terjadinya miastenia atau memperburuk kondisi.

Dapatkan saya meminum VYTORIN bersamaan dengan obat atau zat lain?

Karena meminum VYTORIN dengan salah satu obat atau zat berikut dapat meningkatkan risiko masalah otot (lihat Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin dimiliki VYTORIN?), sangat penting untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda mengonsumsi:

- agen antijamur (seperti itraconazole, posaconazole, ketoconazole, atau voriconazole)
- Penghambat protease HIV (seperti indinavir, nelfinavir, ritonavir, dan saquinavir)
- agen antivirus hepatitis C (seperti boceprevir, telaprevir, elbasvir, atau grazoprevir)
- antibiotik eritromisin, klaritromisin, telitromisin dan asam fusidat

- antidepresan nefazodone
- obat-obatan yang mengandung cobicistat
- siklosporin
- danazol
- turunan asam fibrat (seperti gemfibrozil dan bezafibrate)
- amiodarone (obat yang digunakan untuk mengatasi detak jantung tidak teratur)
- verapamil, diltiazem, atau amlodipine (obat yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi, angina, atau kondisi jantung lainnya)
- lomitapide (obat yang digunakan untuk mengobati kondisi kolesterol genetik yang serius dan langka)
- daptomycin (obat yang digunakan untuk mengobati infeksi kulit dan struktur kulit yang rumit serta bakteremia)
- jus *grapefruit* (yang harus dihindari saat meminum VYTORIN)
- cholestyramine

Penting juga untuk memberi tahu dokter Anda jika Anda meminum antikoagulan (obat yang mencegah pembekuan darah, seperti warfarin, phenprocoumon atau acenocoumarol), colchicine (obat yang digunakan untuk asam urat), niasin, atau fenofibrate, turunan *fibric acid* lainnya.

Beberapa di antaranya telah tercantum di bagian atas **Siapa yang tidak boleh meminum VYTORIN?**

Anda harus selalu memberi tahu dokter Anda tentang semua obat yang Anda pakai atau rencanakan untuk diminum, termasuk yang diperoleh tanpa resep dokter. Anda juga harus memberi tahu dokter yang meresepkan obat baru untuk Anda bahwa Anda menggunakan VYTORIN.

Dapatkah saya mengemudi atau mengoperasikan mesin ketika meminum VYTORIN?

Terdapat laporan terjadinya efek samping VYTORIN yang dapat mempengaruhi kemampuan Anda mengemudi atau mengoperasikan mesin. Tanggapan individu terhadap VYTORIN dapat bervariasi. (Lihat **Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin dimiliki VYTORIN?**)

Bagaimana saya harus meminum VYTORIN?

- Dewasa: Minum satu tablet VYTORIN 10/10 atau 10/20 setiap hari, di malam hari.
- Minumlah VYTORIN dengan atau tanpa makanan.
- VYTORIN bersama dengan cholestyramine (sequestran asam empedu) atau sequestrant asam empedu lainnya, VYTORIN harus diminum setidaknya 2 jam sebelum atau 4 jam setelah meminum sequestrant asam empedu.
- VYTORIN harus diminum sesuai petunjuk penyedia layanan kesehatan Anda. Terus minum obat penurun kolesterol lainnya kecuali dokter Anda menyuruh Anda berhenti.

Apa yang harus saya lakukan jika saya meminum VYTORIN lebih dari yang seharusnya?

Minumlah VYTORIN hanya seperti yang diresepkan untuk Anda. Jika Anda meminum VYTORIN lebih banyak daripada yang diresepkan, hubungi dokter atau apoteker Anda.

Apa yang harus saya lakukan jika saya melewatkan satu dosis?

Usahakan minum VYTORIN sesuai yang telah diresepkan. Namun, jika Anda melewatkan satu dosis, lanjutkan saja jadwal biasa satu tablet setiap hari.

Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin dimiliki VYTORIN?

Dalam studi klinis, VYTORIN umumnya ditoleransi dengan baik. Efek samping biasanya ringan, sementara, dan jenis serta frekuensinya mirip dengan efek samping pada pasien yang diberi ezetimibe saja atau simvastatin saja (lihat Apa yang harus saya beri tahu dokter [atau apoteker] saya sebelum dan ketika meminum VYTORIN?).

Efek samping umum berikut dilaporkan:

Investigasi:

ALT dan/atau AST meningkat; CK darah meningkat

Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat:

mialgia

Efek samping yang tidak biasa berikut dilaporkan:

Investigasi:

bilirubin darah meningkat; asam urat darah meningkat; *gamma-glutamyltransferase* meningkat; rasio normalisasi internasional meningkat; adanya protein urin; berat badan menurun; CK darah meningkat.

Gangguan sistem saraf:

pusing; sakit kepala; kesemutan (parestesia)

Gangguan saluran cerna:

sakit perut; ketidaknyamanan perut; sakit perut bagian atas; pencernaan yang terganggu; perut kembung; mual; muntah; distensi perut; diare; mulut kering; penyakit refluks gastroesofagus

Gangguan kulit dan jaringan subkutan:

gatal; ruam; urtikaria

Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat:

artralgia; kejang otot; kelemahan otot; ketidaknyamanan muskuloskeletal; sakit leher; nyeri pada ekstremitas; sakit punggung; nyeri muskuloskeletal; nyeri pada ekstremitas

Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian :

kelemahan; kelelahan; rasa tidak enak; pembengkakan perifer; nyeri dada

Gangguan kejiwaan:

gangguan tidur; Insomnia

Pengalaman Paska Pemasaran:

Reaksi merugikan tambahan berikut telah dilaporkan dalam penggunaan paska pemasaran dengan VYTORIN atau selama studi klinis atau penggunaan paska pemasaran dengan salah satu komponen individual. Reaksi merugikan yang dilaporkan untuk VYTORIN konsisten dengan yang dilaporkan sebelumnya dengan ezetimibe dan/atau simvastatin.

Investigasi: tes fungsi hati tidak normal

Gangguan sistem darah dan limfatik: trombositopenia; anemia

Gangguan sistem saraf: neuropati perifer; gangguan memori; miastenia gravis

Gangguan pernafasan, dada dan mediastinum: batuk; penyakit paru interstisial

Gangguan mata: miastenia okular

Gangguan gastrointestinal: sembelit; pankreatitis; gastritis

Gangguan kulit dan jaringan subkutan: alopecia; reaksi hipersensitivitas, termasuk ruam, *lichen planus*, urtikaria, anafilaksis, angioedema; reaksi masalah kulit yang parah yaitu *severe cutaneous adverse reactions* (SCAR), termasuk sindrom Stevens-Johnson (SJS), nekrolisis epidermal toksik (TEN), reaksi obat dengan gejala eosinofilik dan sistemik (DRESS) dan eritema multiforme

Gangguan muskuloskeletal dan jaringan ikat: kram otot; miopati/rabdomiolisis

Ada laporan yang sangat jarang mengenai *immune-mediated necrotizing myopathy (IMNM)*, suatu miopati autoimun, yang terkait dengan penggunaan statin. IMNM ditandai dengan: kelemahan otot proksimal dan peningkatan kreatin kinase serum, yang menetap meskipun pengobatan statin dihentikan; biopsi otot menunjukkan miopati nekrotikans tanpa peradangan yang berarti; perbaikan dengan agen penekan imun (imunosupresif)

Gangguan metabolisme dan nutrisi : nafsu makan menurun

Gangguan pembuluh darah: sensasi panas (*hot flush*); hipertensi

Gangguan umum dan kondisi tempat pemberian: nyeri

Gangguan hepato-bilier: hepatitis/ penyakit kuning (*jaundice*); gagal hati yang fatal dan non-fatal; penyakit batu empedu; peradangan pada kantung empedu (*kolesistitis*); *drug-induced liver injury*

Gangguan sistem reproduksi dan payudara: disfungsi ereksi

Gangguan kejiwaan: depresi

Sindrom hipersensitivitas yang jelas jarang dilaporkan dan mencakup beberapa ciri berikut: pembengkakan di bawah kulit (*angioedema*), sindrom mirip lupus, rematik polimialgia, kelemahan pada otot dan ruam kulit (*dermatomyositis*), peradangan pada pembuluh darah (*vaskulitis*), trombosit lebih rendah dari normal (*trombositopenia*), tingginya kadar eosinofil dalam darah (*eosinofilia*), peningkatan LED, peradangan pada sendi (*arthritis*) dan nyeri pada sendi (*artralgia*), urtikaria, sensitif terhadap cahaya (*fotosensitifitas*), demam, kemerahan, sesak napas (*dispnea*) dan lemas (*malaise*).

Ada laporan pasca pemasaran yang jarang mengenai gangguan kognitif (misalnya kehilangan ingatan, pelupa, amnesia, gangguan ingatan, kebingungan) yang terkait dengan penggunaan statin. Masalah kognitif ini telah dilaporkan untuk semua statin. Laporan tersebut umumnya tidak serius, dan dapat pulih kembali setelah penghentian statin, dengan waktu timbulnya gejala yang bervariasi (1 hari hingga beberapa tahun) dan resolusi gejala (median 3 minggu).

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki yang memburuk setelah beraktivitas selama beberapa waktu, penglihatan ganda atau kelopak mata terkulai, kesulitan menelan, atau sesak napas (gejala miastenia gravis).

Bicaralah dengan dokter Anda kapan pun Anda memiliki masalah medis yang menurut Anda mungkin terkait dengan VYTORIN.

Jika Anda diberi resep VYTORIN, ahli kesehatan Anda mungkin ingin melakukan tes darah rutin untuk memeriksa fungsi hati Anda sebelum dan sesudah memulai pengobatan dan jika Anda memiliki gejala masalah hati saat Anda menggunakan VYTORIN. Hubungi dokter Anda segera jika Anda memiliki gejala masalah hati berikut:

- merasa lelah atau lemah
- kehilangan selera makan
- nyeri perut bagian atas
- urin berwarna gelap
- menguningnya kulit atau bagian putih mata Anda

Bagaimana saya bisa mempelajari lebih lanjut tentang VYTORIN dan kondisi saya?

Anda dapat memperoleh informasi lebih lanjut dari dokter atau apoteker Anda

Berapa lama saya harus menyimpan obat saya?

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal yang ditunjukkan setelah tanggal kadaluarsa pada kemasan.

Bagaimana saya harus menyimpan VYTORIN?

Store up to 30°C, usual climatic temperature excursions permitted. Keep container tightly closed.

Jauhkan VYTORIN dan semua obat dari jangkauan anak-anak.

Apabila ada keluhan efek samping, silakan hubungi
PT Organon Pharma Indonesia Tbk, Jakarta. Telepon : (021) 31107001; Email :
dpoc.indonesia@organon.com

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

S-WPPI-OG0653A-T-062023
PIL Version 1.0

© 2023 Organon group of companies. All rights reserved.

