

INFORMASI MENGENAI ATOZET® (EZETIMIBE/ATORVASTATIN) UNTUK PASIEN

Bacalah lembar informasi ini dengan seksama sebelum anda mulai menggunakan obat, meskipun anda pernah menggunakan obat ini sebelumnya. Beberapa informasi dapat saja berubah. Anda sebaiknya juga membaca semua informasi tentang obat yang anda Minum saat ini.

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

1. MENGAPA DOKTER SAYA MERESEPKAN ATOZET?

Dokter anda meresepkan ATOZET untuk mengurangi jumlah kolesterol dan trigliserida dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu dari beberapa substansi lemak yang didapatkan dalam aliran darah. Kolesterol total anda terutama terdiri dari kolesterol LDL dan HDL.

Kolesterol LDL sering juga disebut kolesterol “jahat” karena ia dapat membentuk plak dalam dinding pembuluh darah arteri anda. Pada akhirnya plak ini dapat menyebabkan arteri menjadi sempit. Penyempitan ini dapat memperlambat atau menyumbat aliran darah ke organ vital seperti jantung dan otak. Penyumbatan aliran darah ini dapat menyebabkan serangan jantung atau stroke.

Kolesterol HDL sering juga disebut kolesterol “baik” karena ia dapat mencegah kolesterol jahat menyumbat pembuluh darah arteri dan melindungi dari penyakit jantung.

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

Bagaimana cara mengobati kadar kolesterol yang tinggi?

Kadar kolesterol yang tinggi dapat diobati dengan dua cara utama:

Mengubah gaya hidup – seperti diet rendah kolesterol, meningkatkan aktivitas fisik dan tata laksana berat badan.

Obat – obat penurun kolesterol digunakan bersama dengan mengubah gaya hidup untuk membantu menurunkan kolesterol. Dokter anda meresepkan ATOZET untuk membantu menurunkan kolesterol anda.

2. BAGAIMANA CARA PENGGUNAAN ATOZET?

- Minumlah satu tablet ATOZET 10/10, 10/20 atau 10/40 per oral setiap hari, jam berapapun yang nyaman bagi anda.
- Minumlah ATOZET dengan atau tanpa makanan.
- Bila dokter anda meresepkan ATOZET bersama dengan kolestiramin (sekuestran asam empedu) atau sekuestran asam empedu lainnya, ATOZET sebaiknya diminum 2 jam sebelum atau 4 jam sesudah meminum sekuestran asam empedu.
- ATOZET sebaiknya digunakan sesuai instruksi dokter anda. Lanjutkan penggunaan obat penurun kolesterol kecuali dokter anda memberitahukan anda untuk menghentikannya.

2.1 Apakah yang sebaiknya saya lakukan bila terjadi overdosis?

Minum ATOZET sesuai resep yang diberikan untuk anda. Bila anda meminum ATOZET lebih banyak dari yang diresepkan, segera hubungi dokter atau apoteker anda.

2.2 Apakah yang sebaiknya saya lakukan bila saya terlupa satu dosis?

Usahakan meminum ATOZET sesuai resep. Akan tetapi bila anda terlupa satu dosis, mulailah kembali jadwal biasanya satu tablet sehari.

3. APAKAH YANG HARUS SAYA KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN ATOZET?

Penting bagi anda untuk terus meminum ATOZET setiap hari sesuai resep yang diberikan oleh dokter anda.

Walaupun anda menggunakan obat untuk mengobati kadar kolesterol yang tinggi, penting bagi anda memeriksakan kadar kolesterol secara teratur. Anda sebaiknya mengetahui kadar kolesterol dan target capaiannya.

3.1 Siapakah yang tidak boleh menggunakan ATOZET?

Jangan menggunakan ATOZET bila anda:

- Hipersensitif (alergi) terhadap ezetimibe, atorvastatin, atau bahan lainnya yang terkandung dalam tablet ATOZET
- Memiliki penyakit hati aktif
- Hamil atau menyusui

3.2 Apakah yang sebaiknya saya beritahukan kepada dokter sebelum dan ketika menggunakan ATOZET?

- Masalah medis atau alergi: Beritahukan kepada dokter (apoteker) mengenai semua kondisi medis anda (termasuk penyakit hati atau masalah hati) yang anda sedang atau pernah dialami dan semua alergi.
- Alkohol: Beritahukan kepada dokter anda bila anda mengonsumsi alkohol dalam jumlah yang cukup banyak atau memiliki riwayat penyakit hati.

Anda dapat memperoleh informasi lebih lanjut dari dokter atau apoteker anda yang memiliki informasi lebih terinci.

3.3 Kehamilan

Jangan menggunakan ATOZET bila anda sedang hamil, berusaha untuk hamil atau menyangka sedang hamil. Bila anda hamil ketika menggunakan ATOZET, hentikan penggunaannya dan segera hubungi dokter anda.

3.4 Menyusui

Jangan menggunakan ATOZET bila anda sedang menyusui.

3.5 Anak

ATOZET tidak direkomendasikan untuk anak-anak.

3.6 Usia lanjut

Tidak ada perhatian khusus.

3.7 Apakah saya dapat menggunakan ATOZET bersama dengan obat, suplemen diet, produk herbal atau makanan lainnya?

Beritahukan kepada dokter anda mengenai semua obat yang anda Minum atau anda rencanakan untuk menggunakannya, termasuk obat resep dan nonresep, vitamin dan suplemen herbal.

Sangat penting anda memberitahukan kepada dokter bila anda menggunakan berikut ini:

- Siklosporin (obat yang sering digunakan pada pasien transplantasi organ)
- Eritromisin, klaritromisin, asam fusidat atau rifampisin (obat untuk infeksi bakterial)
- Beberapa penghambat kanal kalsium yang digunakan untuk angina atau tekanan darah tinggi, contohnya amlodipin dan diltiazem
- Penghambat protease HIV (obat untuk AIDS)
- Kontrasepsi oral (obat untuk mencegah kehamilan)
- Antasida (obat saluran cerna yang mengandung aluminium atau magnesium)
- Simetidin (digunakan untuk rasa panas terbakar di dada dan luka lambung)
- Agen antivirus hepatitis C seperti boceprevir, telaprevir, elbasvir, atau grazoprevir (obat yang digunakan untuk mengobati infeksi virus hepatitis C)
- Obat-obatan seperti:
 - ketokonazol atau itrakonazol (obat untuk infeksi jamur)
 - fibrat, kolestipol, kolestiramin (obat untuk menurunkan kolesterol)
 - digoksin (obat untuk mengatur irama jantung anda)
 - warfarin atau fluindion (obat untuk mencegah penggumpalan darah)

3.8 Apakah saya dapat mengendarai atau mengoperasikan mesin ketika menggunakan ATOZET?

Terdapat laporan terjadinya efek samping ATOZET yang dapat memengaruhi kemampuan anda mengendarai atau mengoperasikan mesin. Respons individual terhadap ATOZET dapat bervariasi. (Lihat **Apakah efek tidak diinginkan yang dimiliki oleh ATOZET?**)

4. APAKAH EFEK TIDAK DIINGINKAN YANG DIMILIKI OLEH ATOZET?

Semua obat memiliki efek tidak diinginkan yang disebut efek samping.

Pada uji klinis, ATOZET umumnya dapat ditoleransi baik. Efek samping yang terjadi biasanya ringan, sementara dan hampir sama dengan tipe dan frekuensi efek samping pada pasien yang diberikan ezetimibe tunggal atau atorvastatin tunggal.

Berikut ini adalah laporan efek samping yang sering terjadi: diare dan nyeri otot.

Berikut ini adalah laporan efek samping yang tidak sering terjadi: flu; depresi; kesulitan tidur; gangguan tidur; pusing; sakit kepala; gangguan pengecap; kesemutan; denyut jantung lambat; *hot flush*; sesak napas, rasa tidak nyaman, kembung, nyeri (termasuk perut atas dan bawah) di perut; konstipasi; pencernaan; flatulens; gerak usus berlebihan; radang lambung; mual; rasa tidak nyaman pada lambung; jerawat; bentol-bentol (biduran); nyeri sendi; lelah, kaku atau lemah otot; nyeri pada anggota tubuh; lemas yang tidak biasa; secara umum merasa tidak sehat; penumpukan cairan; Bengkak terutama di

pergelangan kaki (edema); peningkatan fungsi hati atau otot pada tes darah; peningkatan berat badan.

Disamping itu, efek samping berikut ini dilaporkan terjadi pada pasien yang menggunakan tablet ATOZET atau ezetimibe atau atorvastatin:

- Reaksi alergi seperti bengkak wajah, bibir, lidah dan/atau tenggorok yang dapat menyebabkan kesulitan bernapas atau menelan (yang membutuhkan pengobatan segera), ruam dan bentol; ruam merah yang membengkak, kadang disertai lesi berbentuk target; Penyakit serius dengan pengelupasan dan pembengkakan kulit yang parah, pelepasan kulit, mulut, mata, alat kelamin dan demam; Ruam kulit dengan bercak merah muda merah terutama di telapak tangan atau telapak kaki, yang mungkin melepuh; pendarahan tak terduga atau memar; cedera tendon; nyeri atau lemah otot (pada kasus yang sangat jarang terjadi tidak hilang setelah menghentikan ATOZET); lelah yang tidak biasa; perubahan pada beberapa tes laboratorium darah dan urin; masalah hati; radang pankreas; batu kandung empedu; radang kandung empedu; muntah; batuk; rasa panas terbakar di dada; nyeri leher; penurunan nafsu makan; hilang nafsu makan; nyeri dada; nyeri; tekanan darah tinggi; radang saluran hidung; nyeri tenggorok; perdarahan hidung; mimpi buruk; penurunan sensasi terhadap nyeri atau sentuhan; mulut kering; hilang ingatan; bingung; dering di dalam telinga dan/atau kepala, bersendawa; ruam kulit dan gatal-gatal; rambut rontok; demam; penglihatan kabur; gangguan penglihatan; gangguan pendengaran; ginekomastia (pembesaran payudara pada pria dan wanita).

Efek samping berikut telah dilaporkan dengan beberapa statin (obat-obatan dengan jenis yang sama):

- Kesulitan seksual
- depresi
- Masalah pernapasan termasuk batuk terus-menerus dan / atau sesak napas atau demam
- Diabetes (ini lebih mungkin terjadi jika Anda memiliki kadar gula dan lemak dalam darah tinggi, kelebihan berat badan dan memiliki tekanan darah tinggi. Dokter akan memonitor Anda saat meminum obat ini.)

Segera hubungi dokter bila anda mengalami nyeri atau lemah otot yang tidak jelas dan terutama, jika pada saat bersamaan, Anda merasa tidak sehat atau memiliki suhu tinggi, ketika anda menggunakan ATOZET atau setelah dokter Anda menyarankan Anda untuk berhenti minum Atozet. Hal ini karena pada kesempatan yang jarang terjadi, masalah otot dapat serius hingga terjadi perusakan otot yang mengakibatkan kerusakan ginjal.

Bicaralah kepada dokter kapanpun anda memiliki masalah kesehatan yang anda pikir mungkin terkait dengan ATOZET.

Bila anda diberi resep ATOZET, dokter anda sebaiknya melakukan tes darah untuk memeriksa hati anda sebelum anda mulai menggunakan ATOZET dan bila anda memiliki gejala gangguan hati ketika anda menggunakan ATOZET. Hubungi dokter anda segera bila anda memiliki gejala gangguan hati berikut ini:

- Merasa lelah atau lemah
- Hilang nafsu makan
- Nyeri perut atas
- Urin berwarna gelap

- Kulit atau bagian putih dari mata anda menjadi kekuningan

Tanyakan kepada dokter atau apoteker anda untuk informasi lebih lanjut. Mereka memiliki daftar efek samping yang lebih lengkap. Beritahukan kepada dokter [atau apoteker] anda segera mengenai hal ini atau gejala lainnya yang tidak biasa.

5. APAKAH ATOZET?

ATOZET (ezetimibe/atorvastatin) adalah tablet bersalut selaput yang tersedia dalam empat kekuatan:

- ATOZET 10/10 (ezetimibe 10 mg / atorvastatin 10 mg)
- ATOZET 10/20 (ezetimibe 10 mg / atorvastatin 20 mg)
- ATOZET 10/40 (ezetimibe 10 mg / atorvastatin 40 mg)

Disamping itu, ATOZET mengandung bahan tidak aktif : kalsium karbonat, koloidal silikon dioksida, natrium kroskarmelose, hidroksipropil selulosa, laktosa monohidrat, magnesium stearat, mikrokristalin selulosa, polisorbitat 80, povidon dan natrium lauril sulfat. Salut selaput mengandung: HPMC 29/10 / hipromelosa, makrogol / PEG, titanium dioksida dan talk.

ATOZET adalah obat yang digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol total, kolesterol LDL (jahat) dan substansi lemak yang disebut trigliserida dalam darah. Disamping itu, ATOZET meningkatkan kadar kolesterol HDL (baik). Obat ini digunakan untuk pasien yang tidak dapat mengontrol kadar kolesterol mereka dengan cara diet

saja. Anda sebaiknya tetap melaksanakan diet rendah kolesterol ketika menggunakan obat ini.

ATOZET bekerja menurunkan kolesterol anda melalui dua cara. Ia menurunkan kolesterol yang diserap dalam saluran cerna anda dan juga kolesterol yang dibuat oleh tubuh anda sendiri. ATOZET tidak membantu anda menurunkan berat badan.

6. BERAPA LAMA SAYA DAPAT MENYIMPAN OBAT SAYA?

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal pada keterangan setelah kata Exp. Date pada kemasan.

7. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN ATOZET?

Simpanlah ATOZET dan semua obat dengan aman jauh dari jangkauan anak-anak. Simpanlah pada suhu di bawah 30°C.

8. BAGAIMANA BILA SAYA INGIN MENGETAHUI LEBIH BANYAK TENTANG ATOZET DAN KONDISI SAYA?

Anda dapat memperoleh informasi lebih lanjut dari dokter atau apoteker anda.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

ATOZET® 10/10 (Ezetimibe 10 mg/Atorvastatin 10 mg) film-coated tablet;

Reg. No. [DKI1863501217A1](#)

ATOZET® 10/20 (Ezetimibe 10 mg/ Atorvastatin 20 mg) film-coated tablet;

Reg. No. [DKI1863501217B1](#)

ATOZET® 10/40 (Ezetimibe 10 mg/ Atorvastatin 40 mg) film-coated tablet;

Reg. No. [DKI1863501217C1](#)

Pendaftar:

PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk

Pasuruan, Jawa Timur

[S-CCPPI-MK0653C-T-122018](#)

