

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

What is in this leaflet

1. What *EZETROL* is used for
2. How *EZETROL* works
3. Before you take *EZETROL*
4. How to take *EZETROL*
5. While you are taking *EZETROL*
6. Side effects
7. Storage and disposal of *EZETROL*
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of Revision

Please read this information carefully before you start to take your medicine, even if you have just refilled your prescription. Some of the information may have changed. You should also read any information provided with other medicines you are currently taking.

Remember that your doctor has prescribed this medicine only for you. Never give it to anyone else.

What *EZETROL* is used for

EZETROL (*ezetimibe*) is a tablet that contains 10 mg of ezetimibe as the active ingredient.

- *EZETROL* is a cholesterol-lowering medicine.
- *EZETROL* is for patients whose cholesterol levels are too high and when diet alone cannot lower these levels adequately.
- *EZETROL* reduces elevated total-cholesterol, LDL (bad) cholesterol and triglycerides and increases HDL (good) cholesterol.

- *EZETROL* may be taken with other cholesterol-lowering medicines known as statins or alone, in addition to diet.
- *EZETROL* may be taken with fenofibrate, another cholesterol-lowering medicine, in addition to diet.

If you have sitosterolemia, your doctor has prescribed *EZETROL* to lower the level of plant sterols in your blood.

Sitosterolemia is a hereditary illness that increases the levels of plant sterols in your blood.

How *EZETROL* works

- *EZETROL* works by decreasing the absorption of cholesterol in the small intestine. Statins and fenofibrate lower cholesterol in a different way; they work in the liver.
- *EZETROL* adds to the cholesterol-lowering effect of statins and fenofibrate.

Why has my doctor prescribed *EZETROL*?

Your doctor has prescribed *EZETROL* to reduce the amount of cholesterol and triglycerides in your blood. Cholesterol is one of several fatty substances found in the bloodstream. Your total cholesterol is made up mainly of LDL and HDL cholesterol.

LDL cholesterol is often called “bad” cholesterol because it can build up in the walls of your arteries forming plaque. Eventually this plaque build-up can lead to a narrowing of the arteries. This narrowing can

slow or block blood flow to vital organs such as the heart and brain. This blocking of blood flow can result in a heart attack or stroke.

HDL cholesterol is often called “good” cholesterol because it helps keep the bad cholesterol from building up in the arteries and protects against heart disease.

Triglycerides are another form of fat in your blood that may increase your risk for heart disease.

How can high cholesterol be treated?

High cholesterol can be treated in two main ways:

Lifestyle Changes – including a cholesterol-lowering diet, increased physical activity, and weight management.

Medication –

Cholesterol-lowering medicines are used together with lifestyle changes to help lower cholesterol. Your doctor has prescribed *EZETROL* to help lower your cholesterol.

Before you take *EZETROL*

It is important that you continue taking *EZETROL* daily as prescribed by your doctor.

Even if you are taking medication to treat high cholesterol, it is important to have your cholesterol measured regularly. You should also know your cholesterol levels and goals.

Use in elderly

No special precautions.

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

Use in children

EZETROL is not recommended in children under age 10.

- When you must not take it
Patients who are hypersensitive (allergic) to *EZETROL* or any of its ingredients should not take *EZETROL*.

- Before you start to take it
Tell your doctor about:

Pregnancy: If you are pregnant or plan to become pregnant, *EZETROL* may not be right for you.

Breast-feeding: If you are breast-feeding, *EZETROL* may be passed in your milk to your baby.

Medical Problems or Allergies:
Talk about any medical problems (including liver disease or liver problems) or allergies you have now or have had in the past.

- Taking other medicines
You should always tell your doctor about all drugs that you are taking or plan to take, including those obtained without a prescription.

In particular, tell your doctor if you are taking medicine(s) with any of the following active ingredients:

- cyclosporin (often used in organ transplant patients)
- medicines with an active ingredient to prevent blood clots, such as warfarin or fluindione (anticoagulants)
- cholestyramine (also used to lower cholesterol), because it

affects the way *EZETROL* works

- fibrates (also used to lower cholesterol)

How to take *EZETROL*

- How much to use
Take one 10 mg tablet by mouth each day, at any time of day.

- When to use it
- Take *EZETROL* with or without food.
 - Your doctor may let you take *EZETROL* along with other medicines, known as statins, or with another medicine known as fenofibrate, to help you better control your cholesterol.
 - If you are taking a statin or fenofibrate, *EZETROL* can be taken at the same time as the other medicine.
 - If your doctor has prescribed *EZETROL* along with cholestyramine (a bile acid sequestrant) or any other bile acid sequestrant, *EZETROL* should be taken at least 2 hours before or 4 hours after taking the bile acid sequestrant.

- How long to use it
Continue taking your cholesterol-lowering medicines unless your doctor tells you to stop.

- If you forget to take it
Try to take *EZETROL* as prescribed. However, if you miss a dose, just resume the usual schedule of one tablet daily.

- If you take too much (overdose)
Take *EZETROL* only as prescribed for you. If you take more *EZETROL* than you were

prescribed, contact your doctor or pharmacist.

While you are taking *EZETROL*

- Things you must do
- *EZETROL* should be taken as directed by your health care provider.
 - Talk about any other medicines that you are taking or plan to take. Include those you can get without a prescription.
 - Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do
- Do not take *EZETROL* if you are hypersensitive (allergic) to *EZETROL* or any of its ingredients.
 - Do not give *EZETROL* to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

Can I drive or operate machinery while using *EZETROL*?

There have been side effects reported with *EZETROL* that may affect your ability to drive or operate machinery. Individual responses to *EZETROL* may vary. (See **Side effects**)

Side effects

In clinical studies, *EZETROL* was generally well tolerated. The side effects were usually mild and similar in type and frequency to side effects in patients who were given a placebo (a pill containing no medication). Side effects

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

generally did not cause patients to stop taking *EZETROL*.

When used alone, the following side effects were reported:

Common: abdominal pain; diarrhoea; flatulence; feeling tired.

Uncommon: elevations in some laboratory blood tests of liver (transaminases) or muscle (CK) function; cough; indigestion; heartburn; nausea; joint pain; muscle spasms; neck pain; decreased appetite, pain, chest pain, hot flush; high blood pressure.

Additionally, when used with a statin, the following side effects were reported:

Common: elevations in some laboratory blood tests of liver function (transaminases); headache; muscle pain, tenderness or weakness.

Uncommon: tingling sensation; dry mouth; itching; rash; hives; back pain; muscle weakness; pain in arms and legs; unusual tiredness or weakness; swelling, especially in the hands and feet.

When used with fenofibrate, the following side effect was reported:

Common: abdominal pain.

Additionally, the following side effects have been reported in general use: allergic reactions (which may require treatment right away) including swelling of the face, lips, tongue, and/or throat that may cause difficulty in breathing or swallowing, rash, and hives; raised red rash, sometimes with target-shaped

lesions; muscle aches; unusual tiredness or weakness; alterations in some laboratory blood tests; liver problems; inflammation of the pancreas; constipation; dizziness; tingling sensation; depression; gallstones; and inflammation of the gallbladder

Contact your doctor promptly if you experience unexplained muscle pain, tenderness, or weakness while taking *EZETROL*.

This is because on rare occasions, muscle problems can be serious, including muscle breakdown resulting in kidney damage.

Talk to your doctor anytime you have a medical problem you think may be related to *EZETROL*.

If you are prescribed *EZETROL* with a statin, your healthcare professional may want to conduct routine blood tests to check your liver function before and after starting treatment.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI)

How can I learn more about *EZETROL* and my condition?

You may obtain further information from your doctor or pharmacist.

Storage and disposal of *EZETROL*

- Storage

Do not store *EZETROL* above 30°C (86°F). Store in the original package.

Keep *EZETROL* and all medications away from children.

- Disposal

How long should I keep my medicine?

Do not use this medicine after the date shown following EX (or EXP) on the container.

Product description

- What it looks like

White to off-white capsule shaped, debossed tablet.

- Ingredients

- Active ingredient: Ezetimibe
- Inactive ingredients: Croscarmellose sodium, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone and sodium laurilsulfate.

- MAL number:

MAL20034627ARZ

Product Manufacturer

MSD International GmbH (Puerto Rico Branch) LLC
Pridco Industrial Park,
Las Piedras, PR 00771,
USA

Product Registration Holder:

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2,
Level 22
The Ascent, Paradigm No.1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

EZETROL[®]

Ezetimibe (10mg)

Date of revision:

30/08/2017 (version 102009c)

Serial Number

NPRA (R1/1) 24082017/075

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *EZETROL*
2. Bagaimana *EZETROL* berfungsi
3. Sebelum mengguna *EZETROL*
4. Cara menggunakan *EZETROL*
5. Semasa menggunakan *EZETROL*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *EZETROL*
8. Deskripsi Produk
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Bacalah maklumat ini dengan teliti sebelum anda mula memakan ubat anda, walaupun anda baru sahaja memenuhkan semula preskripsi anda. Mungkin ada maklumat yang telah diubah. Anda juga harus membaca maklumat yang disediakan dengan ubat-ubat lain yang sedang anda makan.

Ingatlah bahawa doktor telah menyediakan preskripsi ubat ini hanya untuk anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain.

Apakah kegunaan *EZETROL*

EZETROL (*ezetimibe*) ialah tablet yang mengandungi 10 mg *ezetimibe* sebagai bahan aktif.

- *EZETROL* ialah ubat penurun kolesterol.
- *EZETROL* merawat aras kolesterol yang terlalu tinggi pada pesakit apabila pemakanan sahaja tidak dapat menurunkan aras tersebut dengan memadai.
- *EZETROL* menurunkan aras jumlah kolesterol,

kolesterol LDL (tidak baik) dan trigliserida yang terlalu tinggi, dan juga meningkatkan kolesterol HDL (baik).

- *EZETROL* boleh dimakan sendiri ataupun dengan ubat penurun kolesterol yang lain yang digelar *statin*, di samping mengawal pemakanan.
- *EZETROL* boleh dimakan bersama dengan *fenofibrate*, iaitu sejenis ubat penurun kolesterol yang lain, di samping mengawal pemakanan.

Jika anda menghidap *sitosterolemia*, doktor mempreskripsikan *EZETROL* untuk menurunkan aras sterol tumbuhan di dalam darah anda.

Sitosterolemia adalah penyakit keturunan yang meningkatkan aras sterol tumbuhan di dalam darah anda.

Bagaimanakah *EZETROL* berfungsi?

- *EZETROL* bertindak dengan mengurangkan penyerapan kolesterol di dalam usus kecil. *Statin* dan *fenofibrate* mengurangkan kolesterol dengan cara yang berbeza, iaitu ubat-ubat ini bertindak di dalam hati.
- *EZETROL* menambahkan kesan penurunan kolesterol yang ada pada *statin* dan *fenofibrate*.

Mengapakah doktor mempreskripsikan *EZETROL*?

Doktor telah mempreskripsikan *EZETROL* untuk mengurangkan jumlah kolesterol dan

trigliserida di dalam darah anda. Kolesterol adalah salah satu bahan berlemak yang terdapat di dalam darah. Jumlah kolesterol terdiri terutamanya daripada kolesterol LDL dan kolesterol HDL.

Kolesterol LDL sering digelar kolesterol “jahat” kerana kolesterol ini boleh bertimbun pada dinding salur darah arteri dan menjadi plak. Lama kelamaan, timbunan plak ini boleh menyempitkan arteri. Arteri yang sempit boleh memperlambatkan ataupun menghalang aliran darah ke organ-organ penting seperti jantung dan otak. Aliran darah yang tersekat pula boleh mengakibatkan serangan jantung atau strok.

Kolesterol HDL pula sering digelar kolesterol “baik” kerana kolesterol ini dapat menghalang kolesterol jahat daripada bertimbun pada arteri dan mencegah penyakit jantung.

Trigliserida ialah bentuk lain kolesterol di dalam darah yang boleh meningkatkan risiko mendapat penyakit jantung.

Bagaimanakah kolesterol tinggi dirawat?

Kolesterol yang tinggi boleh dirawat dengan dua cara utama:

Perubahan Gaya Hidup –

seperti pemakanan yang rendah kolesterol, lebih banyak gerak kerja jasmani, dan pengurusan berat badan.

Ubat –

Ubat penurun kolesterol digunakan bersama dengan perubahan gaya hidup untuk mengurangkan kolesterol. Doktor telah mempreskripsikan *EZETROL* untuk membantu menurunkan kolesterol anda.

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

Sebelum mengguna EZETROL

Penting bahawa anda terus memakan EZETROL setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor.

Walaupun anda memang sedang memakan ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi, penting bahawa aras kolesterol anda diperiksa secara tetap. Anda juga harus tahu aras kolesterol anda dan sasaran anda.

Penggunaan oleh warga emas
Tiada langkah berwaspada khas.

Penggunaan oleh kanak-kanak
EZETROL tidak disarankan bagi kanak-kanak bawah usia 10 tahun.

- Bila tidak boleh mengambil
Pesakit yang hipersensitif (alah) terhadap EZETROL atau terhadap mana-mana ramuannya tidak boleh memakan EZETROL.

- Sebelum mula mengambil
Beritahu doktor anda tentang:

Kehamilan: Jika anda hamil atau bercadang untuk menjadi hamil, EZETROL mungkin tidak sesuai bagi anda.

Menyusukan anak dengan susu badan: Jika anda menyusukan anak dengan susu badan, EZETROL boleh dirembes ke dalam susu anda dan diminum oleh bayi anda.

Masalah perubatan atau alergi:
Bincanglah tentang masalah perubatan (seperti penyakit hati atau masalah pada hati) atau alergi yang sedang atau yang pernah anda hidapi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Khususnya, beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan berkadungan mana-mana bahan-bahan aktif yang berikut:

- *Cyclosporin* (sering digunakan dalam pesakit pemindahan organ)
- ubat-ubatan berkadungan bahan aktif untuk mengelakkan pembekuan darah, seperti *warfarin* atau *fluindione* (antikoagulan)
- *cholestyramine* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol), kerana ia menjejaskan cara EZETROL berfungsi
- *fibrates* (juga digunakan untuk mengurangkan kolesterol)

Cara menggunakan EZETROL

- Berapa banyak harus digunakan

Makan satu biji tablet 10 mg setiap hari, pada bila-bila masa.

- Bila perlu digunakan

- EZETROL boleh dimakan bersama-sama ataupun tanpa makanan.
- Doktor mungkin mengarahkan anda memakan EZETROL bersama dengan ubat-ubat lain, iaitu *statin* ataupun *fenofibrate*, supaya kolesterol anda dapat dikawal dengan lebih baik.
- Jika anda memakan *statin* atau *fenofibrate*, EZETROL boleh dimakan pada waktu

yang sama seperti ubat tersebut.

- Jika doktor mempreskripsikan EZETROL bersama dengan *cholestyramine* (sejenis sekuestran asid hempedu) atau mana-mana sekuestran asid hempedu yang lain, EZETROL mestilah dimakan sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam selepas memakan sekuestran asid hempedu tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan memakan ubat penurun kolesterol anda melainkan diarahkan oleh doktor untuk berhenti.

- Jika terlupa mengambil
Cuba makan EZETROL seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Makanlah EZETROL seperti yang diarahkan bagi anda. Jika anda termakan jumlah EZETROL yang melebihi preskripsi, hubungi doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan EZETROL

- Perkara yang perlu dilakukan

- EZETROL mestilah dimakan seperti yang diarahkan oleh pengamal perubatan yang menjaga anda.
- Maklumkan tentang ubat-ubat lain yang sedang diambil atau merancang untuk mengambil. Ini termasuk ubat-ubat yang diambil tanpa preskripsi.

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil EZETROL jika anda hipersensitif (alahan) terhadap EZETROL atau mana-mana ramuannya.
- Jangan berkongsi EZETROL dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya memandu atau mengendalikan jentera apabila saya sedang memakan EZETROL?

Kesan sampingan pernah dilaporkan berlaku apabila memakan EZETROL, yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera. Tindak balas setiap orang terhadap EZETROL mungkin berbeza. (Bacalah bahagian “**Kesan-kesan sampingan**”)

Kesan-kesan sampingan

Dalam kajian klinikal, EZETROL pada amnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingannya biasanya ringan malah mempunyai kekerapan dan jenis kesan yang serupa dalam kalangan pesakit yang diberi plasebo (pil yang tidak mengandungi ubat). Kesan sampingan pada amnya tidak menyebabkan pesakit berhenti memakan EZETROL.

Apabila dimakan dengan sendiri, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Lazim berlaku: sakit pada bahagian perut; cirit-birit; angin; rasa penat.

Tidak lazim berlaku: peningkatan pada hasil beberapa ujian fungsi hati (*transaminase*) atau fungsi otot (CK); batuk; senak; pedih hulu hati; loya; sengal; spasma otot; sakit leher; kurang selera makan, sakit, sakit dada, merah muka; tekanan darah yang tinggi.

Selain itu, apabila dimakan dengan *statin*, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Lazim berlaku: peningkatan pada hasil beberapa ujian fungsi hati (*transaminases*); sakit kepala; sakit otot, otot terasa sakit apabila disentuh atau lemah lemah.

Tidak lazim berlaku: rasa gelenyar; mulut kering; gatal-gatal; ruam; urtikaria; sakit belakang; lemah otot; sakit pada lengan dan betis; penat atau lesu yang luar biasa; bengkak, terutamanya pada tangan dan kaki.

Apabila dimakan dengan *fenofibrate*, kesan sampingan yang berikut dilaporkan berlaku:

Lazim berlaku: sakit pada bahagian perut.

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan apabila digunakan secara umum: tindak balas alergi (yang mungkin memerlukan rawatan segera) termasuklah bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, ruam, dan urtikaria; ruam merah yang timbul, kadangkala dengan lesi berbentuk sasaran; sakit otot; rasa penat atau lemah yang luar

biasa; perubahan pada hasil sesetengah ujian darah; masalah hati; radang pankreas; sembelit; pening; rasa gelenyar; kemurungan; batu hempedu; dan radang pundi hempedu

Hubungilah doktor dengan segera jika anda mengalami sakit otot, otot yang terasa sakit apabila disentuh, atau lemah otot tanpa sebab yang diketahui apabila memakan EZETROL.

Ini kerana walaupun jarang-jarang sekali berlaku, namun masalah otot boleh menjadi serius, seperti penguraian otot yang mengakibatkan kerosakan ginjal.

Bincanglah dengan doktor pada bila-bila masa anda mengalami masalah perubahan yang anda rasa mungkin berkait dengan EZETROL.

Jika anda diberi EZETROL bersama *statin*, pengamal perubatan yang menjaga anda itu mungkin akan melakukan ujian darah yang rutin untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum dan selepas memulakan rawatan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI).

Bagaimanakah boleh saya ketahui lebih lanjut tentang EZETROL dan penyakit saya?

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor anda atau ahli farmasi.

EZETROL®

Ezetimibe (10mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan EZETROL

- Penyimpanan

Jangan simpan EZETROL pada suhu melebihi 30°C (86°F). Simpan di dalam bungkusannya yang asal.

Simpan EZETROL dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bungkusannya.

Deskripsi Produk

- Rupa dan warna produk

Tablet berbentuk kapsul yang berwarna putih hingga putih kekuningan dan bertanda.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: *Ezetimibe*

- Bahan-bahan tidak aktif:
Croscarmellose
sodium, lactose monohydrate,
magnesium stearate,
microcrystalline cellulose, povidone and sodium laurilsulfate.

- Nombor MAL

MAL20034627ARZ

Pengilang

MSD International GmbH
(Puerto Rico Branch) LLC
Pridco Industrial Park,
Las Piedras, PR 00771,
USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme
(Malaysia) Sdn. Bhd.
Lot No. B-22-1 & B-22-2,

Level 22

The Ascent, Paradigm No.1
Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/08/2017 (versi 102009c)

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 24082017/075