

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

LIPITOR® 10 mg tablet salut selaput
LIPITOR® 20 mg tablet salut selaput
LIPITOR® 40 mg tablet salut selaput
LIPITOR® 80 mg tablet salut selaput

Atorvastatin

Baca seluruh bagian brosur ini dengan saksama sebelum Anda mulai meminum obat ini karena brosur ini berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpanlah brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini. Lihat bagian 4.

Isi brosur ini

1. Apa itu Lipitor dan apa kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum Lipitor
3. Cara meminum Lipitor
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara menyimpan Lipitor
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Lipitor dan apa kegunaannya

Lipitor tergolong dalam kelompok obat yang dikenal sebagai statin, yang merupakan obat pengontrol lipid (lemak).

Lipitor digunakan untuk menurunkan kadar lipid yang dikenal dengan istilah kolesterol dan trigliserida dalam darah jika diet rendah lemak serta perubahan gaya hidup gagal menurunkannya. Jika Anda berisiko tinggi terkena penyakit jantung, maka Lipitor juga dapat digunakan untuk menurunkan risiko tersebut sekali pun kadar kolesterol Anda normal. Anda harus mempertahankan diet standar untuk menurunkan kolesterol selama pengobatan berlangsung.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum meminum Lipitor

Jangan meminum Lipitor:

- jika Anda alergi terhadap atorvastatin atau bahan lainnya dalam obat ini (tercantum di bagian 6)
- jika Anda mengidap atau pernah mengidap penyakit yang memengaruhi hati
- jika Anda pernah memperoleh hasil tes darah abnormal untuk fungsi hati yang tidak dapat dijelaskan
- jika Anda adalah perempuan yang dapat hamil dan tidak menggunakan alat kontrasepsi yang andal
- jika Anda sedang hamil atau berusaha untuk hamil
- jika Anda sedang menyusui

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum meminum Lipitor:

- jika Anda mengalami gagal napas parah
- jika Anda sedang meminum atau dalam 7 hari terakhir telah meminum obat bernama asam fusidat (obat untuk infeksi bakteri) baik secara oral atau melalui injeksi. Kombinasi asam fusidat dan Lipitor dapat menyebabkan gangguan otot serius (rabdomiolisis)
- jika sebelumnya Anda pernah mengalami stroke dengan perdarahan di otak, atau memiliki kantong kecil berisi cairan di otak akibat serangan stroke sebelumnya
- jika Anda memiliki gangguan ginjal
- jika kelenjar tiroid Anda kurang aktif (hipotiroidisme)
- jika Anda mengalami nyeri atau rasa sakit pada otot yang berulang atau tidak dapat dijelaskan, serta memiliki masalah otot dalam riwayat diri atau riwayat keluarga
- jika sebelumnya Anda pernah mengalami masalah otot selama pengobatan dengan obat penurun lipid lainnya (misalnya obat ‘-statin’ atau ‘-fibrat’ lain)
- jika Anda meminum alkohol dalam jumlah besar secara rutin
- jika Anda memiliki riwayat penyakit hati
- jika Anda berusia lebih dari 65 tahun

Jika salah satu hal di atas berlaku bagi Anda, dokter perlu melakukan tes darah sebelum dan mungkin selama Anda menjalani pengobatan dengan Lipitor untuk memprediksi risiko efek samping yang terkait dengan otot. Risiko efek samping yang terkait dengan otot, misalnya rabdomiolisis, diketahui dapat meningkat jika obat-obatan tertentu diminum secara bersamaan (lihat bagian 2 “Obat-obatan lain dan Lipitor”).

Beritahukan pula kepada dokter atau apoteker jika Anda mengalami kelemahan otot yang terus menerus. Mungkin diperlukan tes dan obat-obatan tambahan untuk mendiagnosis dan mengobati gangguan ini.

Selama meminum obat ini, dokter akan memantau Anda dengan saksama untuk melihat apakah Anda mengalami hiperglikemia atau berisiko mengalami hiperglikemia.

Obat-obatan lain dan Lipitor

Beritahukan dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin akan menggunakan obat lain. Terdapat sejumlah obat yang dapat mengubah efek Lipitor atau sebaliknya efek obat itu dapat diubah oleh Lipitor. Jenis interaksi ini dapat menyebabkan salah satu atau kedua obat menjadi kurang efektif. Kemungkinan lain, interaksi ini juga dapat meningkatkan risiko atau tingkat keparahan efek samping, termasuk kondisi melemahnya otot yang signifikan yang dikenal dengan istilah rabdomiolisis sebagaimana dijelaskan dalam bagian 4:

- Obat-obatan yang digunakan untuk mengubah cara kerja sistem kekebalan tubuh Anda, misalnya siklosporin
- Obat-obatan antibiotik atau antijamur tertentu, misalnya eritromisin, klaritromisin, ketokonazol, itrakonazol, rifampin, asam fusidat
- Obat-obatan lain untuk mengontrol kadar lipid, misalnya kolestipol
- Beberapa pemblokir saluran kalsium yang digunakan untuk angina atau tekanan darah tinggi, misalnya amlodipin, diltiazem, obat-obatan untuk mengatur ritme jantung Anda, misalnya digoksin
- Letermovir
- Obat-obatan lain yang diketahui dapat berinteraksi dengan Lipitor, termasuk warfarin (yang mengurangi pembekuan darah), pil kontrasepsi, simetidin (digunakan untuk nyeri ulu hati dan tukak lambung), antasida (produk gangguan pencernaan yang mengandung aluminium atau magnesium), antipirin, kolestipol, dan efavirenz
- Obat-obatan yang diperoleh tanpa resep: St John’s Wort

- Jika Anda perlu minum asam fusidat untuk mengobati infeksi bakteri, maka Anda perlu menghentikan penggunaan obat ini untuk sementara. Dokter akan memberi tahu Anda saat yang aman untuk mulai minum kembali Lipitor. Minum Lipitor bersama asam fusidat dapat menyebabkan kelemahan otot, nyeri tekan, atau rasa sakit (rabdomiolisis) kendati hal ini langka. Lihat informasi selengkapnya mengenai rabdomiolisis di bagian 4.
- Obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan hepatitis C, misalnya boceprevir, simpeprevir dan kombinasi elbasvir/grazoprevir atau glecaprevir/pibrentasvir, inhibitor HCV NS5A/NS5B.
- Obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan HIV, misalnya lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir/ritonavir dan nelfinavir.

Lipitor dengan makanan dan minuman

Lihat bagian 3 untuk petunjuk mengenai cara minum Lipitor. Perhatikan catatan berikut ini:

Jus buah Grapefruit

Jangan minum lebih dari satu atau dua gelas kecil jus buah *grapefruit* per hari karena jus buah *grapefruit* dalam jumlah banyak dapat mengubah efek dari Lipitor.

Alkohol

Hindari minum terlalu banyak alkohol selama menggunakan obat ini. Lihat bagian 2 “Peringatan dan tindakan pencegahan” untuk informasi selengkapnya.

Kehamilan dan menyusui

Jangan minum Lipitor jika Anda sedang hamil, atau berusaha untuk hamil.

Jangan minum Lipitor jika Anda berpotensi untuk hamil kecuali Anda menggunakan metode kontrasepsi yang andal.

Jangan minum Lipitor jika Anda sedang menyusui.

Keamanan penggunaan Lipitor selama kehamilan dan menyusui belum dibuktikan. Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat apa pun.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Normalnya obat ini tidak memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi atau mengoperasikan mesin. Namun, jangan mengemudi jika obat ini memengaruhi kemampuan Anda untuk mengemudi. Jangan gunakan perkakas atau mesin jika kemampuan Anda untuk mengoperasikannya terpengaruh oleh obat ini.

Lipitor mengandung laktosa

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter sebelum minum produk obat ini.

3. Cara minum Lipitor

Sebelum memulai pengobatan, dokter akan meminta Anda menjalani diet rendah kolesterol, yang juga harus Anda pertahankan selama terapi dengan Lipitor.

Dosis awal Lipitor pada umumnya adalah 10 mg satu kali sehari pada orang dewasa dan anak-anak berusia 10 tahun atau lebih. Bila perlu, dosis ini dapat ditingkatkan oleh dokter Anda sampai Anda mendapatkan dosis yang dibutuhkan. Dokter akan menyesuaikan dosis dalam interval 2-4 minggu atau lebih, berdasarkan hasil analisis kadar lemak. Dosis maksimum Lipitor adalah 80 mg satu kali sehari.

Tablet Lipitor harus ditelan utuh bersama air, dan dapat diminum kapan saja, setelah atau sebelum makan. Namun, cobalah untuk minum tablet Anda pada waktu yang sama setiap hari.

Nama Generik: Atorvastatin
Nama Dagang: Lipitor
Tanggal Efektif DCS: 24 Januari 2020
Menggantikan: 1 Juni 2009
Disetujui oleh BPOM: January 10, 2021

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Durasi pengobatan dengan Lipitor ditentukan oleh dokter Anda.

Konsultasikan dengan dokter jika Anda merasa efek Lipitor tidak sesuai harapan anda (terlalu kuat atau terlalu lemah).

Jika Anda meminum Lipitor melebihi yang seharusnya

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet Lipitor (melebihi dosis harian Anda), hubungi dokter atau rumah sakit terdekat untuk meminta saran.

Jika Anda lupa meminum Lipitor

Jika Anda lupa meminum satu dosis Lipitor, cukup minum dosis yang dijadwalkan berikutnya pada waktu yang tepat. Jangan meminum dosis ganda untuk menggantikan dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti meminum Lipitor

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini atau bermaksud menghentikan pengobatan Anda, berkonsultasilah dengan dokter atau apoteker.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti halnya obat-obatan lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping kendati tidak semua orang mengalaminya.

Jika Anda mengalami efek samping serius mana pun berikut ini, hentikan minum tablet Anda dan berkonsultasilah segera dengan dokter Anda atau kunjungi unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

- Reaksi alergi serius yang menyebabkan pembengkakan wajah, lidah, dan tenggorok sehingga sangat menyulitkan Anda untuk bernapas.
- Penyakit serius dengan pengelupasan dan pembengkakan parah pada kulit, lepuh pada kulit, mulut, mata, alat kelamin, serta demam. Ruam kulit dengan bercak kemerahan khususnya pada telapak tangan atau telapak kaki yang dapat melepuh.
- Kelemahan otot, nyeri tekan, atau rasa sakit dan khususnya, jika pada saat yang sama Anda merasa tidak sehat atau suhu tubuh Anda tinggi, bisa jadi disebabkan oleh kerusakan otot abnormal (rabdomiolisis). Kerusakan otot abnormal tidak selalu langsung hilang sekali pun Anda menghentikan meminum atorvastatin, dan kondisi ini dapat mengancam jiwa serta menyebabkan gangguan ginjal.
- Jika Anda mengalami masalah berupa perdarahan atau memar yang tidak diduga atau tidak biasa, maka hal ini dapat menunjukkan adanya gangguan hati. Anda harus berkonsultasi dengan dokter sesegera mungkin.

Efek samping lainnya yang mungkin terjadi saat menggunakan Lipitor

Efek samping paling sering ($\geq 1\%$) yang dikaitkan dengan terapi atorvastatin, pada pasien yang berpartisipasi dalam penelitian klinis terkontrol adalah:

- susah tidur
- sakit kepala
- mual, diare, sakit perut, dispepsia, sembelit, kembung
- nyeri sendi, nyeri otot
- astenia
- nasofaringitis
- nyeri pada pharyngolaryngeal (tenggorokan dan pita suara), mimisan (epistaksis)

Nama Generik: Atorvastatin
Nama Dagang: Lipitor
Tanggal Efektif DCS: 24 Januari 2020
Menggantikan: 1 Juni 2009
Disetujui oleh BPOM: January 10, 2021

- kejang otot, pembengkakan sendi
- tes fungsi hati abnormal, kreatinin fosfokinase darah meningkat

Efek samping tambahan berikut ini telah dilaporkan dalam uji klinis atorvastatin:

- penurunan kadar gula darah (jika Anda mengidap diabetes Anda harus terus memantau kadar gula darah Anda dengan cermat), peningkatan kadar gula darah (jika Anda mengidap diabetes Anda harus terus memantau kadar gula darah Anda dengan cermat), anoreksia (kehilangan selera makan)
- neuropati perifer, parestesia
- telinga dan/atau kepala berdenging
- pankreatitis (peradangan pankreas yang menyebabkan sakit perut), muntah, perut terasa tidak nyaman, sering bersendawa
- hepatitis (peradangan hati), kolestasis (menguningnya kulit dan bagian putih pada mata)
- kerontokan rambut, ruam kulit dan gatal-gatal, ruam, kaligata
- miopati, miositis, kram otot, sakit leher
- impotensi
- edema angioneurotik, malaise
- angina
- mimpi buruk
- penglihatan kabur
- demam
- sel darah putih urine positif

Pada kejadian pasca pemasaran, dilaporkan adanya tambahan efek yang tidak diinginkan sebagai berikut:

- trombositopenia
- reaksi alergi - gejala-gejalanya meliputi mengi dan nyeri dada atau rasa sesak yang tiba-tiba, pembengkakan kelopak mata, wajah, bibir, mulut, lidah, atau tenggorok, kesulitan bernapas, pingsan
- cedera tendon
- kenaikan berat badan
- penurunan sensasi terhadap rasa sakit atau sentuhan, menurunnya memori, pening, perubahan indra pengecap
- telinga dan/atau kepala berdenging
- Sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epiderma toksik, eritema multiformis, ruam bulosa
- rabdomiolisis, sakit punggung, miopati nekrosis dengan perantara imun, miositis
- nyeri dada, pembengkakan khususnya di pergelangan kaki (edema), kelelahan
- pankreatitis

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Hal ini meliputi segala bentuk kemungkinan efek samping yang tidak dicantumkan pada brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi perihal keamanan obat ini.

5. Cara menyimpan Lipitor

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsanya yang tercantum di wadah atau kemasan luar. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Nama Generik: Atorvastatin
Nama Dagang: Lipitor
Tanggal Efektif DCS: 24 Januari 2020
Menggantikan: 1 Juni 2009
Disetujui oleh BPOM: January 10, 2021

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda mengenai cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan Lipitor

– Zat aktifnya adalah atorvastatin.

Setiap tablet salut selaput mengandung 10 mg atorvastatin (dalam bentuk atorvastatin kalsium trihidrat).

Setiap tablet salut selaput mengandung 20 mg atorvastatin (dalam bentuk atorvastatin kalsium trihidrat).

Setiap tablet salut selaput mengandung 40 mg atorvastatin (dalam bentuk atorvastatin kalsium trihidrat).

Setiap tablet salut selaput mengandung 80 mg atorvastatin (dalam bentuk atorvastatin kalsium trihidrat).

– Bahan lainnya adalah:

kalsium karbonat, mikrokristalin selulosa, laktosa monohidrat, kroscarmelosa natrium, polisorbitat 80, hidroksipropil selulosa, dan magnesium stearat.

Lapisan penyalut Lipitor mengandung hipromelosa, makrogol 8000, titanium dioksida (E171), talk, emulsi simetikon yang mengandung simetikon, pengemulsi stearat (polietilen glikol sorbitan tristearat, polietoksilat stearat, gliserida), pengental (metilselulosa, xanthan gum), asam benzoat, dan asam sorbat.

Seperti apa bentuk Lipitor beserta isi kemasannya

Lipitor 10 mg tablet salut selaput berbentuk bulat dengan warna putih. Tablet ditandai dengan 10 pada satu sisinya dan “ATV” di sisi sebaliknya. Reg. No. DKI9790700217A1

Lipitor 20 mg tablet salut selaput berbentuk bulat dengan warna putih. Tablet ditandai dengan 20 pada satu sisinya dan “ATV” di sisi sebaliknya. Reg. No. DKI9790700217B1

Lipitor 40 mg tablet salut selaput berbentuk bulat dengan warna putih. Tablet ditandai dengan 40 pada satu sisinya dan “ATV” di sisi sebaliknya. Reg. No. DKI9790700217C1

Lipitor 80 mg tablet salut selaput berbentuk bulat dengan warna putih. Tablet ditandai dengan 80 pada satu sisinya dan “ATV” di sisi sebaliknya. Reg. No. DKI1790700217D1

Kemasan blister terdiri atas cangkang depan yang terbuat dari poliamida/aluminium foil/polivinil klorida, dan bagian belakang yang terbuat dari aluminium foil/lapisan vinil yang disegel oleh panas.

Lipitor tablet salut selaput tersedia dalam kemasan blister yang berisi 30 dan 90 tablet salut selaput.

Tidak semua ukuran kemasan dapat ditemukan di pasaran.

Pemegang Izin Pemasaran dan Produksi

Diproduksi oleh:

Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico, Amerika Serikat

2019-0054511, 2018-0036192; 2018-0035667; 2018-0035665,
2019-0048738

Nama Generik: Atorvastatin
Nama Dagang: Lipitor
Tanggal Efektif DCS: 24 Januari 2020
Menggantikan: 1 Juni 2009
Disetujui oleh BPOM: January 10, 2021

Dikemas dan dirilis oleh:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Jerman

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta

Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER