

ROTAQOR® FILM-COATED TABLETS

Atorvastatin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rotaqor
2. Bagaimana Rotaqor berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Rotaqor
4. Cara menggunakan Rotaqor
5. Semasa menggunakan Rotaqor
6. Kesan-kesan sampingan
7. Penyimpanan dan pelupusan Rotaqor
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Rotaqor

Anda telah diberi Rotaqor kerana:

(a) Anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mengalami risiko serangan jantung atau strok.

Anda telah dinasihatkan untuk mengambil ubat jenis statin kerana mengubah diet dan membuat senaman lebih tidak cukup untuk membetulkan tahap kolesterol anda. Anda harus teruskan diet pengurangan kolesterol anda dan senaman semasa anda mengambil Rotaqor.

Atau

(b) Anda mempunyai faktor-faktor lain yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah lain berkaitan.

Bagaimana Rotaqor berfungsi

Rotaqor tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai statin.

Terdapat beberapa jenis kolesterol yang ditemui dalam darah termasuk kolesterol 'buruk' (LDL-C) dan kolesterol 'baik' (HDL-C).

- Rotaqor boleh mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol baik.
- Ia berfungsi dengan membantu menyekat penghasilan kolesterol "buruk" oleh hati anda. Ia juga meningkatkan keupayaan badan anda untuk menyingkir kolesterol "buruk" daripada darah anda.

Kebanyakan orang tidak menyedari keadaan kolesterol tinggi kerana ia tidak menunjukkan sebarang gejala. Walau bagaimanapun, jika kolesterol tinggi tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul pada dinding

saluran darah anda dan menyebabkan ia menyempit.

Kadang-kadang, saluran darah yang menyempit ini boleh menjadi tersumbat dan memotong bekalan darah ke jantung atau otak, lalu menyebabkan serangan jantung atau strok. Dengan menurunkan paras kolesterol anda, anda boleh mengurangkan risiko mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan lain berkaitan.

Sebelum menggunakan Rotaqor

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada atorvastatin, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau tidak diketahui puncanya.
- Jika anda dirawat dengan antiviral hepatitis C (*glecaprevir/pibrentasvir*)

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda, jangan ambil ubat ini. Sila jumpa doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda (atau jika anda tidak pasti), sila jumpa doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Rotaqor jika anda hamil atau menyusu bayi. Jika anda menjadi hamil ketika mengambil Rotaqor, berhenti mengambil ubat ini dengan segera dan beritahu doktor anda.

Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil semasa mengambil Rotaqor dengan mengguna kontrasepsi yang sesuai.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Rotaqor

Anda perlu berunding dengan doktor sebelum mengambil Rotaqor:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.

- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda selalu minum alkohol yang banyak.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk melawan jangkitan HIV contohnya lopinavir /ritonavir.
- Jika anda mempunyai masalah kegagalan pernafasan yang teruk.
- Jika anda berusia lebih daripada 70 tahun.
- Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.
- Jika anda ada penyakit kencing manis

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- *Ciclosporin* (sebagai contoh, diguna selepas pemindahan organ)
- *Lopinavir/ritonavir* (digunakan untuk melawan jangkitan HIV)
- *Fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol (seperti *ezetimibe*)
- Antasid
- *Erythromycin* (antibiotik)
- *Warfarin* (atau apa-apa ubat lain yang digunakan untuk mencairkan darah)
- Kontraseptif oral

Kesan ubat-ubatan ini boleh dipengaruhi oleh Rotaqor, atau ubat-ubat ini boleh mempengaruhi kesan Rotaqor.

Tanya doktor anda jika anda tidak tahu apakah fungsi ubat-ubat ini.

Cara menggunakan Rotaqor

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

ROTAQOR® FILM-COATED TABLETS

Atorvastatin (10mg, 20mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Dos biasa untuk orang dewasa

Untuk penggunaan lisan.

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah atorvastatin 10 mg sekali sehari.

Doktor mungkin akan menasihatkan dos dari 10 hingga 80 mg sekali sehari, boleh diberikan pada bila-bila masa, dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan memilih dos yang sesuai dengan keperluan dan keadaan anda.

Doktor akan memilih dos permulaan anda bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda.
- Tahap risiko anda untuk serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mempunyai faktor yang membuatkan anda lebih sensitif kepada kesan sampingan ubat ini.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi. Jika anda tidak pasti sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda hendaklah mengambil ubat anda setiap hari. Sentiasa berunding dengan doktor anda terlebih dahulu jika anda mahu berhenti mengambil ubat ini. Walaupun anda rasa sihat, anda mungkin masih perlu mengambil ubat ini.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan

hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa mengambil Rotaqor

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rotaqor.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot yang puncanya tidak diketahui, terutamanya jika anda berasa kurang sihat atau demam.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Rotaqor dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Kebanyakan orang boleh memandu kereta dan mengendalikan jentera semasa menggunakan Rotaqor - ia tidak akan menjejaskan keupayaan mereka. Walau bagaimanapun, sesetengah orang berasa pening semasa menerima rawatan dengan Rotaqor. Jika anda berasa pening, dapatkan nasihat doktor sebelum anda cuba memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rotaqor boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jangkitan dan serangan

Biasa: Keradangan ronggga hidung

Gangguan sistem darah dan limfa

Jarang: Tahap platelet rendah

Gangguan sistem imun

Biasa: Tindak balas alah

Jarang: Tindak balas alah yang boleh menyebabkan kematian

Gangguan endokrin

Biasa: Tahap glukosa darah tinggi

Tidak biasa: Tahap glukosa darah rendah, berat badan naik, anoreksia (gangguan pemakanan)

Gangguan psikiatri

Tidak biasa: Mimpi ngeri, insomnia (kesukaran tidur)

Gangguan sistem saraf

Biasa: Sakit kepala,

Tidak biasa: Pening, sensasi kesemutan, rasa sentuhan dan sensasi berkurangan, perubahan deria rasa, kehilangan ingatan

Jarang: Kerosakan pada saraf yang berada di luar otak dan saraf tunjang

Gangguan mata

Tidak biasa: Penglihatan kabur

Jarang: Gangguan penglihatan

Gangguan telinga

Tidak biasa: Telinga berdesing

Sangat jarang: Kehilangan pendengaran

Gangguan sistem pernafasan

Biasa: Sakit tekak, pendarahan hidung

Gangguan sistem penghadaman

Biasa: Sembelit, kembung,

ketidakselesaan perut, loya, cirit-birit
Tidak biasa: Muntah, sakit perut bahagian atas dan bawah, sendawa, keradangan pankreas

Gangguan hati

Tidak biasa: Hepatitis

Jarang: Penurunan dalam aliran hempedu

Sangat jarang: Kerosakan hati

Gangguan kulit

Tidak biasa: gatal-gatal, ruam, kebotakan

Jarang: *Angioneurotic edema, Stevens-Johnson syndrome, erythema*

ROTAQOR® FILM-COATED TABLETS

Atorvastatin (10mg, 20mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

multiforme, toxic epidermal necrolysis

Gangguan otot dan tisu perantara

Biasa: Sakit otot, sakit sendi, sakit pada hujung kaki, kekejangan otot, bengkak sendi, sakit belakang
Tidak biasa: Sakit leher, kelemahan otot

Jarang: Kerosakan otot, keradangan otot, kematian serat sendi, gangguan tendon

Tidak diketahui: *Immune-mediated necrotising myopathy*,

Sangat jarang: Sindrom seperti *lupus*

Gangguan sistem pembiakan

Sangat jarang: Pembesaran buah dada pada kaum lelaki

Gangguan umum

Tidak biasa: Ketidakeselesaian, kelemahan, sakit dada, bengkak di bahagian bawah badan, keletihan, demam

Siasatan

Biasa: Ujian fungsi hati tidak normal, kreatinin kinase darah meningkat

Tidak biasa: Sel darah putih air kencing positif

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Rotaqor, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis sebab masalah otot anda.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di bawah 30°C dalam pakej asal untuk melindunginya daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Rotaqor 10 mg film coated tablet
Tablet bersalut filem, berbentuk bulat dwi cembung, berwarna putih hingga keputihan dan bertanda 'HLA 10' pada sebelah tablet.

Rotaqor 20 mg film coated tablet

Tablet bersalut filem, berbentuk bulat dwi cembung, berwarna kuning muda dan bertanda 'HLA 20' pada sebelah tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Rotaqor 10 mg mengandungi 10 mg atorvastatin sebagai atorvastatin calcium.

Setiap tablet Rotaqor 20mg mengandungi 20 mg atorvastatin sebagai atorvastatin calcium.

Bahan tidak aktif

Rotaqor 10 mg

Microcrystalline Cellulose
Lactose Monohydrate
Croscarmellose Sodium
Hydroxypropyl Cellulose
Polysorbate 80
Magnesium Oxide
Colloidal Anhydrous Silica
Magnesium Stearate
Hypromellose
Titanium Dioxide
Macrogol 6000
Talc

Rotaqor 20 mg

Microcrystalline Cellulose
Lactose Monohydrate
Croscarmellose Sodium

Hydroxypropyl Cellulose
Polysorbate 80
Magnesium Oxide
Colloidal Anhydrous Silica
Magnesium Stearate
Hypromellose
Titanium Dioxide
Macrogol 6000
Ferric oxide, yellow
Talc

- Nombor MAL

Rotaqor 10mg Film Coated Tablet:
MAL09062160ACZ

Rotaqor 20mg Film Coated Tablet:
MAL09062161ACZ

Pengilang

Novartis Pharmaceutical
Manufacturing LLC
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana, Slovenia

Pemegang pendaftaran produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58,
Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Oktober 2024

Nombor siri

NPRA(R4/1)230719/00208