

ROTAQOR FILM COATED TABLET

Atorvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ROTAQOR
2. Bagaimana ROTAQOR berfungsi
3. Sebelum menggunakan ROTAQOR
4. Cara menggunakan ROTAQOR
5. Semasa menggunakan ROTAQOR
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ROTAQOR
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan ROTAQOR

ROTAQOR tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai statin, yang merupakan ubat yang mengawal atur paras lipid (lemak).

ROTAQOR digunakan untuk merendahkan paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol [paras kolesterol keseluruhan, kolesterol lipoprotein ketumpatan rendah (LDL-C)] dan lemak lain (trigliserida) dan untuk meningkatkan kolesterol lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL-C) dalam darah apabila diet lemak rendah dan perubahan gaya hidup sahaja tidak berkesan.

ROTAQOR boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit-pesakit yang menghidapi serangan jantung atau faktor-faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

ROTAQOR boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit yang menghidap kencing manis dan mempunyai faktor-faktor risiko seperti:

- Masalah mata, masalah ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

Kolesterol:

Semua orang mempunyai kolesterol dan trigliserida dalam darah mereka. Ini

adalah jenis lemak darah yang diperlukan oleh badan untuk banyak perkara, termasuk membina dinding sel, menghasilkan asid hempedu (yang membantu mencernakan makanan) dan hormon tertentu. Namun begitu, paras kolesterol yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Badan anda menghasilkan kolesterol, tetapi ia juga diperoleh daripada makanan. Lazimnya badan menyeimbangkan kolesterol yang dihasilkan dengan kolesterol yang ia peroleh daripada makanan. Ini bermakna jika lebih banyak kolesterol datang daripada makanan, semakin kurang kolesterol yang dihasilkan oleh badan. Namun begitu, jika anda makan diet yang tinggi lemak, badan anda tidak boleh mengekalkan keseimbangan ini dan tahap kolesterol anda akan meningkat. Kolesterol tinggi adalah lebih berkemungkinan berlaku dengan penyakit tertentu atau jika anda mempunyai sejarah keluarga berkolesterol tinggi. Apabila anda mengalami tahap kolesterol yang tinggi, ia boleh 'melekat' pada bahagian dalam salur darah anda dan tidak dibawa ke bahagian badan tempat ia diperlukan. Lama-kelamaan, ini boleh membentuk kawasan keras, dipanggil plak, pada dinding salur darah, membuatkan lebih sukar untuk darah mengalir. Ini menyekat salur darah anda dan boleh mengakibatkan penyakit jantung koronari (seperti serangan jantung dan sakit dada) dan angin ahmar. Faktor lain yang akan meningkatkan risiko penyakit jantung termasuk tekanan darah tinggi, kencing manis, berat badan yang meningkat, kurang bersenam, merokok atau sejarah keluarga berpenyakit jantung.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol, dipanggil lipoprotein ketumpatan rendah (LDL) dan lipoprotein ketumpatan tinggi (HDL). Kolesterol LDL adalah kolesterol 'tidak baik' yang boleh menyekat salur darah anda. Kolesterol HDL, sebaliknya, adalah kolesterol 'baik' yang dianggap

membuang kolesterol tidak baik daripada salur darah.

Trigliserida:

Trigliserida adalah suatu sumber tenaga untuk badan. Namun begitu, sama seperti kolesterol, paras trigliserida yang terlalu tinggi boleh menjadi masalah.

Bagaimana ROTAQOR berfungsi

ROTAQOR berfungsi dengan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati. Dari segi kolesterol baik dan tidak baik, ROTAQOR mengurangkan kolesterol tidak baik dan meningkatkan kolesterol baik.

Sebelum mengambil ROTAQOR

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil ROTAQOR

- jika anda hypersensitive (alah) kepada ROTAQOR atau kepada mana-mana ramuan lain dalam ubat;
- jika anda sedang menghidap penyakit yang menjejaskan hati;
- jika anda pernah menunjukkan sebarang keputusan ujian darah tidak normal yang tidak boleh dijelaskan untuk fungsi hati;
- jika anda seorang wanita yang berupaya untuk mengandung dan tidak menggunakan sebarang jenis pencegah kehamilan yang berkesan;
- jika anda mengandung atau cuba untuk mengandung;
- jika anda sedang menyusukan anak.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil ROTAQOR jika anda mengandung, atau cuba untuk mengandung

Jangan ambil ROTAQOR jika anda berupaya untuk mengandung melainkan anda menggunakan langkah-langkah pencegah kehamilan yang berkesan.

Jangan ambil ROTAQOR jika anda sedang menyusukan anak.

Keselamatan penggunaan ROTAQOR semasa mengandung dan menyusukan anak masih belum dibuktikan. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

ROTAQOR FILM COATED TABLET

Atorvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg)

- Sebelum mula mengambil ROTAQOR

Anda harus sambung pemakanan standard yang mengurangkan kolesterol. Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil ROTAQOR:

- jika anda mempunyai sejarah penyakit hati doktor anda patut menjalankan ujian fungsi hati sebelum memulakan rawatan untuk kamu;
- jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau yang tidak boleh dijelaskan, sejarah keluarga atau sejarah peribadi berkaitan dengan masalah otot;
- jika anda pernah mengalami masalah otot sebelum ini semasa rawatan dengan ubat perendah lipid lain (contohnya ubat ‘-statin’ atau ‘-fibrate’ lain);
- jika anda menghadapi masalah lemah otot dengan keradangan yang minimum;
- jika anda sedang mengalami masalah buah pinggang;
- jika anda pernah mengalami angin ahmar sebelum ini dengan pendarahan dalam otak, atau mempunyai ruangruang kecil bendalir dalam otak akibat angin ahmar terdahulu;
- jika anda menghidap kencing manis;
- jika anda sering minum kuantiti minuman keras yang banyak.
- jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan atau membawa kepada kejadian myasthenia

Jika mana-mana perkara tersebut berkenaan dengan anda, doktor anda akan menjalankan ujian darah sebelum

dan kemungkinan semasa rawatan anda dengan ROTAQOR untuk meramal risiko anda terhadap kesan sampingan berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan berkaitan dengan otot diketahui akan meningkat apabila ubat tertentu diambil pada masa yang sama. Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah sebelum dan semasa rawatan untuk memeriksa sama ada hati anda berfungsi dengan betul.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- jus limau gedang;
- ubat yang digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi (contohnya *cyclosporine*);
- antibiotik tertentu atau ubat antikulat (contohnya *erythromycin*, *clarithromycin*, *azithromycin*, *rifampin*, *fusidic acid*, *azole antifungals* seperti *itraconazole*);
- jika anda perlu mengambil *fusidic acid* untuk merawat jangkitan bakteria, doktor anda mungkin akan menasihati anda supaya menghentikan pengambilan ROTAQOR buat sementara waktu. Jika anda perlu mengambil *fusidic acid* untuk tempoh yang lama dengan ROTAQOR, doktor anda akan mempertimbangkannya mengikut kes dan melakukan penyeliaan perubatan yang rapi;
- ubat merendahkan lipid lain (contohnya *fibrates* lain, *colestipol*, *niacin*);
- ubat *antiviral* yang dikenali sebagai *protease inhibitor* untuk rawatan HIV (contohnya *tipranavir/ritonavir*, *lopinavir/ritonavir*, *saquinavir/ritonavir*, *darunavir/ritonavir*, *fosamprenavir*, *fosamprenavir/ritonavir*, *nelfinavir*, *efavirenz*) dan *hepatitis C* (*telaprevir*, *boceprevir*, *glecaprevir/pibrentasvir*, *elbasvir/grazoprevir*);

- sesetengah ubat untuk angina (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya *diltiazem*), ubat untuk mengawal rentak jantung anda (contohnya *digoxin*);
- ubat yang digunakan dalam rawatan jangkitan virus lain (*cytomegalovirus*) (contohnya *letermovir*);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan ROTAQOR termasuk pencegah kehamilan oral, *colchicine* (digunakan untuk merawat *gout*) dan antasid (yang mengandungi magnesium atau aluminium untuk ketidakhadaman)

Rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kelemahan otot, nyeri atau sakit otot .

Cara menggunakan ROTAQOR

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Dos permulaan lazim ROTAQOR ialah 10 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 10 tahun atau ke atas. Ini boleh ditingkatkan jika perlu oleh doktor anda sehingga anda mengambil jumlah yang anda perlukan. Doktor anda akan menyesuaikan dos pada selang 4 minggu atau lebih. Dos maksimum Rotaqor ialah 80 mg sekali sehari untuk orang dewasa dan kanak-kanak yang mempunyai jumlah lipid tidak normal yang parah.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ROTAQOR seharusnya ditelan bulat-bulat dengan segelas air, dan boleh diambil pada bila-bila masa dalam sehari, dengan atau tanpa makanan. Namun begitu, cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

ROTAQOR FILM COATED TABLET

Atorvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg)

Teruskan pengambilan ROTAQOR untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor 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 terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau sesiapa sahaja terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan 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 mengambil ROTAQOR.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

Anda perlu mengelakkan diri daripada minum minuman keras ketika anda sedang mengambil ROTAQOR.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi ROTAQOR dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan ambil lebih daripada satu atau dua gelas kecil jus limau gedang sehari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh mengubah kesan ROTAQOR.

Jangan minum terlalu banyak minuman keras semasa mengambil ROTAQOR.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu & menggunakan mesin

Lazimnya ubat ini tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ROTAQOR boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil tablet anda dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan dan kemalangan hospital terdekat anda.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti daripada mengambil ROTAQOR, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang kerap:

- keradangan laluan nasum;
- peningkatan tahap gula darah (jika anda menghidap kencing manis, teruskan memantau tahap gula darah anda dengan teliti);
- sakit tekak, hidung berdarah;
- cirit-birit, ketidakhadaman, loya, kembung;
- sakit, bengkak sendi, sakit pada tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;

- keputusan ujian darah menunjukkan bahawa fungsi hati anda mungkin tidak normal, peningkatan paras creatine phosphokinase dalam darah (sejenis enzim yang menandakan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang mungkin:

- mimpi ngeri;
- penglihatan kabur;
- bunyi berdengung dalam telinga;
- sakit perut, sendawa;
- *hepatitis* (keradangan hati), *cholestasis* (kekuningan pada kulit dan bahagian putih mata);
- ruam kulit dan kegatalan (geligata);
- kelesuan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam;
- ujian air kencing yang positif untuk sel darah putih.
- penyakit enyakit autoimun yang dicirikan oleh otot lemah di kawasan berhampiran bahagian tengah badan berserta kecederaan sel-sel otot dengan keradangan yang minimum (immune-mediated necrotizing myopathy)

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko perdarahan atau keblebaman,
- tindak balas alahan (termasuk tindak balas alahan serius yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening kepala),
- kecederaan tendon;
- peningkatan berat badan;
- kurang kepekaan kepada sakit atau sentuhan; hilang ingatan, pening kepala, perubahan deria rasa;
- *pancreatitis* (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit teruk yang boleh menyebabkan lepuh, kudis dan ulser,
- pembengkakan kawasan di bawah kulit;
- kelemahan, keradangan atau kesakitan otot khususnya jika pada masa yang sama, anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu tinggi, ini mungkin disebabkan oleh penguraian otot yang tidak normal (*rhabdomyolysis*), penyakit autoimun

ROTAQOR FILM COATED TABLET

Atorvastatin (10 mg, 20 mg, 40 mg)

- yang dicirikan oleh otot lemah di kawasan berhampiran bahagian tengah badan berserta kecederaan sel-sel otot dengan keradangan yang minimum (*immunemediated necrotizing myopathy*), keradangan otot (*myositis*), sakit belakang;
- sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, kelesuan;
 - *cognitive impairment* (contohnya hilang ingatan/gangguan ingatan, mudah terlupa, *amnesia*, kekeliruan);
 - peningkatan tahap gula darah seperti HbA1c (purata gula darah selama dua hingga tiga bulan) dan tahap gula darah ketika berpuasa.
 - *Kekerapan yang tidak diketahui: myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk sesetengah kes otot digunakan semasa bernafas);
 - *Kekerapan yang tidak diketahui: myasthenia okular* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Bercakap dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda terkulai, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

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

Cara penyimpanan & pelupusan ROTAQOR

Penyimpanan

- Jauhi daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.
- Jangan guna ROTAQOR selepas tarikh luput pada pek papan lepuh.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda

mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Rotaqor Film Coated Tablet 10mg
Tablet bersalut filem berwarna putih sehingga putih pudar, bulat, *biconvex* bercetak dengan "A10" pada sebelah permukaannya dan kosong di sebelah lagi.

Rotaqor Film Coated Tablet 20mg
Tablet bersalut filem berwarna putih sehingga putih pudar, bulat, *biconvex* bercetak dengan "A20" pada sebelah permukaannya dan pecah takuk di sebelah lagi.

Rotaqor Film Coated Tablet 40mg
Tablet bersalut filem berwarna putih sehingga putih pudar, bulat, *biconvex* bercetak dengan "A40" pada sebelah permukaannya dan skor silang yang pecah di sisi lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Atorvastatin calcium trihydrate

- Bahan tidak aktif
Cellulose microcrystalline
Calcium carbonate
Lactose monohydrate
Croscarmellose sodium
Hydroxypropylcellulose
Polysorbate 80
Magnesium stearate
Hypromellose 2910
Polyethylene glycol 6000
Titanium dioxide

-Nombor MAL:

Rotaqor Film Coated Tablet 10mg
MAL24096051AZ

Rotaqor Film Coated Tablet 20mg
MAL24096052AZ

Rotaqor Film Coated Tablet 40mg
MAL24096053AZ

Pengilang

Lek S.A.
16 Podlipie Street, 95-010 Stryków Poland.

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

12 Feb 2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260209/00017