

Apakah yang ada pada risalah ini

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

APAKAH KEGUNAAN ROSUVASTATIN SANDOZ

Anda telah diberi Rosuvastatin Sandoz 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 Rosuvastatin Sandoz.

Atau

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

Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh penyakit yang dikenali sebagai aterosklerosis. Aterosklerosis disebabkan oleh pengumpulan lemak dalam arteri anda.

BAGAIMANA ROSUVASTATIN SANDOZ BERFUNGSI

Rosuvastatin Sandoz 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).

- Rosuvastatin Sandoz 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 ROSUVASTATIN SANDOZ

- Bila tidak boleh menggunakan
- Jika anda alah (hipersensitif) kepada rosuvastatin, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau tidak diketahui puncanya.
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil ciclosporin.
- Jika anda hamil atau menyusui. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil Rosuvastatin Sandoz, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda. Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil ketika mengambil ubat ini dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.

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

Di samping itu, jangan ambil dos rosuvastatin 40 mg (dos tertinggi):

- Jika anda mempunyai masalah

buah pinggang sederhana (jika anda tidak pasti, sila tanya doktor anda).

- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau puncanya tidak diketahui, anda atau ahli keluarga pernah mengalami masalah otot, atau mendapat masalah otot selepas mengambil ubat kolesterol lain.
- Jika anda selalu minum banyak alkohol.
- Dalam situasi di mana tahap plasma mungkin meningkat
- Jika anda orang Asia
- Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.

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

Mengandung dan menyusukan anak

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

Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil semasa mengambil Rosuvastatin Sandoz dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.

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

- Sebelum menggunakan Rosuvastatin Sandoz

Anda perlu berunding dengan doktor sebelum mengambil Rosuvastatin Sandoz:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau puncanya tidak diketahui anda atau ahli keluarga pernah mengalami masalah otot, atau mendapat masalah otot selepas mengambil ubat kolesterol lain. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot yang puncanya tidak diketahui, terutamanya

- jika anda berasa kurang sihat atau demam.
- Jika anda mempunyai masalah hati.
 - Jika anda selalu minum alkohol yang banyak.
 - Jika anda orang Asia.
 - 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 kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
 - Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.
 - Jika anda ada penyakit kencing manis

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvastatin Sandoz:

- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau *ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

- 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
- terapi penggantian hormon

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

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

CARA MENGGUNAKAN ROSUVASTATIN SANDOZ

- 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.

Dos biasa untuk orang dewasa

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah Rosuvastatin Sandoz 10 mg sekali sehari. Walau bagaimanapun, dos permulaan 5 mg sekali sehari mungkin diberi kepada kumpulan pesakit tertentu atau pesakit yang memerlukan pengurangan kolesterol yang kurang agresif.

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 ROSUVASTATIN SANDOZ

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

- 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 Rosuvastatin Sandoz 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 Rosuvastatin Sandoz - ia tidak akan menjejaskan keupayaan mereka. Walau bagaimanapun, sesetengah orang berasa pening semasa menerima rawatan dengan Rosuvastatin Sandoz. Jika anda berasa pening, dapatkan nasihat doktor sebelum anda cuba memandu atau menggunakan mesin.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

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

Kesan-kesan sampingan ini biasanya ringan dan akan hilang dalam masa yang singkat.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti di bawah.

Sangat biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pesakit

Biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

Tidak biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit

Jarang: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit

Sangat jarang: menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit

Tidak diketahui: tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada.

Gangguan sistem darah dan limfa

Jarang: tahap platelet rendah

Gangguan sistem imun

Jarang: tindak balas alah termasuk angioedema (bengkak teruk membran mukus)

Gangguan endokrin

Biasa: kencing manis

Gangguan psikiatri

Tidak diketahui: kemurungan

Gangguan sistem saraf

Biasa: sakit kepala, pening

Sangat jarang: kerosakan saraf, kehilangan ingatan

Tidak diketahui: kerosakan pada saraf periferi, gangguan tidur (termasuk insomnia dan mimpi buruk), *myasthenia gravis* (penyakit dengan

kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas)

Gangguan mata

Tidak diketahui: *Ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)

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

Gangguan sistem pernafasan

Tidak diketahui: batuk, masalah pernafasan

Gangguan sistem penghadaman

Biasa: sembelit, loya, sakit perut

Jarang: pankreatitis

Tidak diketahui: cirit-birit

Gangguan hati

Jarang: paras enzim hati dalam darah meningkat

Sangat jarang: penyakit kuning (jaundis), hepatitis

Gangguan kulit

Tidak biasa: gatal-gatal, ruam

Tidak diketahui: *Stevens-Johnson syndrome, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)*

Gangguan otot dan tisu perantara

Biasa: sakit otot

Jarang: kerosakan otot

Sangat jarang: sakit sendi

Tidak diketahui: *immune-mediated necrotising myopathy*

Gangguan buah pinggang dan saluran kencing

Sangat jarang: darah dalam air kencing

Gangguan umum

Biasa: kelemahan badan

Tidak diketahui: edema

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan penggunaan beberapa jenis statin:

- Masalah seksual
- Kes luar biasa penyakit paru-paru, terutama dengan terapi jangka panjang

- Gangguan tendon

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang selepas doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Rosuvastatin Sandoz, 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****Rosuvastatin Sandoz 10 mg film coated tablet**

Tablet bulat berwarna perang, bersalut filem, dan bertanda 'RSV10' pada sebelah tablet.

Rosuvastatin Sandoz 20 mg film coated tablet

Tablet bulat berwarna perang, bersalut filem, berbentuk bulat, dan bertanda 'RSV20' pada sebelah tablet.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet **Rosuvastatin Sandoz**

10 mg mengandungi 10 mg

rosuvastatin sebagai rosuvastatin calcium.

Setiap tablet **Rosuvastatin Sandoz**

20mg mengandungi 20 mg

rosuvastatin sebagai rosuvastatin calcium.

Bahan tidak aktif

Anhydrous Lactose, Silica, Colloidal Anhydrous, Silicified Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Talc, Sodium Stearyl Fumarate, Hypromellose, Mannitol, Macrogol 6000, Titanium Dioxide, Ferric oxide, yellow, Ferric oxide, red.

- Nombor MAL

Rosuvastatin Sandoz 10mg Film

Coated Tablet: MAL13125015AZ

Rosuvastatin Sandoz 20mg Film

Coated Tablet: MAL13125017AZ

PENGILANG

Lek S.A.

ul Podlipie 16,

95-010 Strykow, 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

JUL 2026

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/2)260717/00095