

ROVASTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 5mg and 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rovastin

Rovastin tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar statin.

Anda telah diberi preskripsi Rovastin kerana:

- Anda mempunyai aras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda menghadapi risiko mendapat serangan jantung atau strok (angin ahmar). Anda telah dinasihatkan supaya memakan statin, kerana perubahan pemakanan anda dan senaman didapati tidak memadai untuk membetulkan aras kolesterol anda. Anda harus meneruskan pemakanan yang menurunkan kolesterol itu dan juga senaman semasa dan makan Rovastin.

Atau

- Ada faktor-faktor lain pada diri anda yang meninggikan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkenaan dengannya. Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh sejenis penyakit yang digelar aterosklerosis. Aterosklerosis berlaku akibat penimbunan mendapan lemak di dalam arteri.

Bagaimana Rovastin berfungsi

Kebanyakan kolesterol dalam darah anda akan dibuat di dalam hati. Rovastin berfungsi dengan mengurangkan kolesterol dalam 2 cara:

- Rovastin menghalang enzim di dalam hati menyebabkan hati untuk membuat kurang kolesterol
 - Rovastin meningkatkan pengambilan dan pecahan kolesterol yang sudah dalam darah oleh hati
- Bersama-sama dengan diet, Rovastin merendahkan kolesterol buruk (LDL) dan melambatkan pembentukan plak dalam arteri sebagai sebahagian daripada pelan rawatan untuk merendahkan kolesterol. Anda boleh melihat kesan untuk menurunkan kolesterol buruk anda

secepat 2-4 minggu selepas memulakan Rovastin. Orang ramai boleh mempunyai tindak balas yang berbeza untuk ubat yang sama, jadi keputusan anda mungkin berbeza-beza.

Sebelum mengambil Rovastin

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan Rovastin:

- Jika anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap Rovastin atau ubat seumpamanya, atau terhadap mana-mana ramuannya. Rovastin mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah pada sebilangan kecil pesakit yang alah terhadap laktosa.
- Jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan Rovastin, berhentilah memakannya dengan segera dan beritahu doktor.
- Jika anda menghidap penyakit hati.
- Jika anda menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) yang teruk.
- Jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang berulang-ulang atau yang tidak bersebab.
- Jika anda memakan sejenis ubat yang digelar ciclosporin (digunakan, misalnya, selepas menjalani pembedahan organ)

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika anda kurang pasti), pergilah berjumpa doctor semula.

- Sebelum mula mengambil

Berhati-hatilah apabila menggunakan Rovastin dan beritahu doktor atau ahli farmasi:

- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada ginjal anda.
- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada hati anda.
- Jika anda pernah mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang tidak bersebab, mempunyai sejarah sakit otot atau mempunyai Sejarah masalah otot semasa memakan ubat penurun aras kolesterol yang lain sebelum ini.
- Jika anda selalu meminum arak dengan banyak.
- Jika anda memakan ubat lain yang digelar fibrat untuk menurunkan aras kolesterol.
- Jika anda memakan ubat untuk melawan jangkitan HIV, misalnya

lopinavir/ritonavir, sila baca bahagian *Menggunakan ubat lain*.

- Jika aras gula darah anda tinggi atau aras HbA1c anda tinggi.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau *myasthenia okular* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor anda jika anda mengambil apa-apa yang berikut: ciclosporin (contohnya, selepas pembedahan organ), warfarin (atau ubat lain yang digunakan untuk menipis darah), fibrates (seperti gemfibrozil, fenofibrate) atau ubat lain yang digunakan untuk merendahkan kolesterol (seperti ezetimibe), ubat-ubat pencernaan (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda), erythromycin (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV. Kesan ubat-ubatan ini boleh diubah oleh Rovastin atau mereka boleh mengubah kesan Rovastin.

Cara menggunakan Rovastin

- Berapa banyak harus digunakan

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

Dos permulaan

Bagi orang dewasa, rawatan dengan Rovastin biasanya bermula dengan dos 10 mg yang dimakan sekali sehari, walaupun anda pernah memakan ubat statin lain dengan dos yang lebih tinggi. Sesetengah orang mungkin diminta memulakan rawatan dengan satu tablet 5mg yang dimakan sekali sehari. Pilihan dos permulaan bagi anda akan bergantung pada:

- Aras kolesterol anda.
- Tahap risiko anda mendapat serangan jantung atau strok.

ROVASTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 5mg and 10mg

- Sama ada anda lebih peka terhadap kesan-kesansampingan yang boleh berlaku.

Meninggikan dos dan dos harian yang maksimum

Setelah memeriksa aras lipid di dalam darah anda, doktor mungkin akan meninggikan dos anda sehinggalah anda memakan jumlah Rovastin yang sesuai untuk anda. Tempoh empat minggu akan diberikan antara setiap waktu perubahan dos.

Bagi orang dewasa, dos harian Rovastin yang maksimum ialah 40mg. Dos ini hanya akan ditetapkan bagi pesakit yang mempunyai aras kolesterol yang tinggi dan menghadapi risiko tinggi mendapat serangan jantung atau strok, dan aras kolesterolnya tidak diturunkan secukupnya dengan dos 20 mg.

Dos 40 mg sekali sehari hanya patut dimulakan dengan pengawasan pakar.

Bagi kanak-kanak yang berusia 10-17 tahun, dos harian yang maksimum ialah 20mg. Rovastin tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia kurang daripada 10 tahun.

- Bila perlu dilakukan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaa ubat ini 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 hamper 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 menggunakan Rovastin

- 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 Rovastin.

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 Rovastin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Jangan makan Rovastin jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan Rovastin, berhentilah memakannya dengan segera dan beritahu doktor.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

Memandu dan mengendalikan jentera

Rovastin tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Berhenti makan Rovastin dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami manamana tindak balas alergi yang berikut:

- Kesukaran bernafas, dengan ataupun tanpa bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak.

- Bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol).

Juga, berhenti makan Rovastin dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang luar biasa yang berlarutan dengan lebih lama daripada yang anda jangka. Simptom-simptom pada otot lebih lazim berlaku dalam kalangan kanak-kanak dan remaja berbanding dengan orang dewasa. Sama seperti ubat statin yang lain, sebilangan kecil orang pernah mengalami Kesan yang kurang menyenangkan pada otot dan ini pernah, walaupun jarang-jarang sekali, melarat kepada kerosakan otot yang boleh mengancam nyawa, iaitu penyakit yang digelar rhabdomyolisis.

Kesan sampingan yang lazim berlaku (antara 1 dalam setiap 10 pesakit dan 1 dalam setiap 100 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Sakit kepala
- Sakit perut
- Sembelit
- Rasa sakit
- Sakit otot
- Rasa lemah
- Pening
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing ini biasanya Kembali normal dengan sendirinya tanpa perlu berhenti menggunakan Rovastin tablet anda (hanya Rovastin 40 mg)
- Diabetes. Ini lebih berkemungkinan jika anda mempunyai tahap gula dan lemak yang tinggi dalam darah anda, berlebihan berat badan dan mempunyai tekanan darah tinggi. Doktor anda akan memantau anda semasa mengambil ubat ini.

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (antara 1 dalam setiap 100 pesakit dan 1 dalam setiap 1,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Ruam kulit, gatal atau reaksi kulit yang lain
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing.
- ini biasanya kembali normal dengan sendirinya tanpa perlu berhenti menggunakan Rovastin tablet anda (hanya Rovastin 5 mg, 10 mg dan 20mg).

ROVASTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 5mg and 10mg

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (antara 1 dalam setiap 1,000 pesakit dan 1 dalam setiap 10,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Tindak balas alergi yang teruk – tanda-tandanya merangkumi bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, sukar menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan bonjol). Jika anda mengalami tindak balas alergi, berhenti makan Rovastin dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera. Kerosakan otot dalam kalangan orang dewasa – sebagai langkah berwaspada, berhenti makan Rovastin dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang luar biasa yang berlarutan dengan lebih lama daripada yang anda jangka.
- Sakit perut yang teruk (radang pankreas).
- Peningkatan enzim hati di dalam darah.

Kesan sampingan yang sangat jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Jaundis (kulit atau mata menjadi kuning).
- Hepatitis (radang hati).
- Darah dalam air kencing anda
- Kerosakan saraf kaki dan lengan anda (seperti kebas)
- Sakit sendi
- Hilang ingatan
- Pembesaran payudara di kalangan lelaki (*gynaecomastia*)

Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya:

- Cirit-birit (najis longgar)
- Sindrom Stevens-Johnson (keadaan kulit teruk, mulut, mata dan alat kelamin yang serius)
- Batuk
- Sesak nafas
- Edema (bengkak)
- Gangguan tidur, termasuk insomnia dan mimpi buruk
- Kesukaran seksual
- Kemurungan

- Masalah pernapasan, termasuk batuk berterusan dan / atau sesak nafas atau demam
- Kecederaan tendon
- Kelemahan otot yang tetap
- Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot digunakan semasa bernafas).
- 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 melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI/ Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rovastin

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C.

- 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

Rovastin 5mg Film Coated Tablet: Bulat, kuning tablet filem bersalut dengan CCP di sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi. Rovastin 10mg Film Coated Tablet: Bulat, merah jambu tablet filem bersalut dengan CCP di sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- *Rosuvastatin*

- Bahan tidak aktif

- *Lactose monohydrate, Sodium bicarbonate, Crospovidone, Colloidal Silicon Dioxide, Microcrystalline Cellulose, Polyvinyl pyrrolidone K30, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl methylcellulose E6, P.E.G. 6000, Titanium Dioxide, Yellow Ferric Acid, Red Iron Oxide.*

- Nombor MAL

Rovastin 5mg Film Coated Tablet:

MAL19016039ACZ

Rovastin 10mg Film Coated Tablet

MAL18126103ACZ

Pengilang

China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.

182-1, Keng Tze Kou,

Hsinfong, Hsinchu, Taiwan

R.O.C.

Pemegang pendaftaran produk

Abio Marketing Sdn Bhd

No. 2, Jalan SS 13/5, 47500 Subang Jaya, Selangor,

Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

11/06/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250725/1512