

CELMANTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Celmantin
2. Bagaimana Celmantin berfungsi
3. Sebelum menggunakan Celmantin
4. Cara menggunakan Celmantin
5. Semasa menggunakan Celmantin
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Celmantin
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP
11. No. siri

Apakah kegunaan Celmantin

Anda telah diberikan Celmantin kerana anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mempunyai risiko serangan jantung atau strok.

Bagaimana Celmantin berfungsi

Celmantin digunakan untuk membetulkan tahap sejenis lemak di dalam darah yang dipanggil lipid. Antara yang paling biasa ialah kolesterol.

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

- Celmantin boleh mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol 'baik'.
- Ia berfungsi dengan membantu badan menghalang pembentukan kolesterol 'buruk'. Ia juga meningkatkan keupayaan badan anda untuk menyingkirkannya daripada darah anda. Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak mengubah cara mereka rasa kerana ia tidak menyebabkan sebarang simptom. Walaubagaimanapun, jika tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul di dalam dinding saluran darah dan menyempitkan salur darah tersebut.

Kadang-kadang, saluran darah yang sempit itu boleh tersumbat lalu menghentikan bekalan darah ke jantung atau otak dan mengakibatkan serangan jantung atau strok. Dengan mengurangkan paras kolesterol, anda boleh mengurangkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkaitan.

Anda perlu terus mengambil Celmantin, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum menggunakan Celmantin

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan menggunakan Celmantin:

- Jika anda mempunyai alahan terhadap rosuvastatin dan bahan-bahan lain dalam ubat ini
- Jika anda mengalami penyakit hati
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami kesakitan otot yang berulang atau tidak dikenalpasti puncanya
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil ciclosporin, sofosbuvir, velpatasvir, voxilarevir.
- Jika anda hamil atau menyusui. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil Celmantin, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doctor anda.

Jika sebarang perkara di atas berkaitan dengan anda, berhenti mengambil ubat ini. Tanya doctor anda dan mengikut arahannya.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan mengambil Celmantin jika anda hamil atau sedang menyusukan bayi. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil Celmantin berhenti dengan serta-merta and beritahu doctor.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Celmantin:

- Jika anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang kali atau tidak dikenalpasti puncanya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat kolesterol yang lain.
- Jika anda mempunyai masalah dengan hati anda
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul.

- Jika anda selalu mengambil minuman alkohol yang banyak
- Jika anda berumur 70 dan ke atas
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil fibrates untuk mengurangkan kolesterol anda.
- Jika anda pernah mengambil ubat *fusidic acid* (ubat untuk jangkitan bakteria) secara oral atau suntikan dalam 7 hari yang lepas. Gabungan *fusidic acid* dan Celmantin boleh menyebabkan masalah otot yang serius (*rhabdomyolysis*).
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV (cth. Lopinavir/ritonavir).
- Jika anda mengalami kegagalan respiratori yang serius
- Jika anda diabetik.
- 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 atau ahli farmasi jika anda sedang atau pernah mengambil ubat-ubatan yang berikut:

- *Ciclosporin* (digunakan selepas pemindahan organ)
- *Warfarin* (atau ubat penipis darah yang lain)
- *Fibrates* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat lain untuk pengurangan kolesterol (seperti *ezetimibe*)
- Antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut)
- *Erythromycin* (ubat antibiotik)
- Lopinavir/ritonavir (digunakan untuk melawan jangkitan HIV)

Cara menggunakan Celmantin

- Berapa banyak harus digunakan

Dos permulaan:

Untuk orang dewasa, rawatan dengan Celmantin biasanya bermula dengan dos 10 mg yang diambil sekali sehari, walaupun anda telah mengambil dos yang lebih tinggi dengan statin yang berbeza sebelum ini. Sesetengah orang

CELMANTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin (10mg, 20mg)

mungkin diminta memulakan rawatan dengan satu tablet 5 mg diambil sekali sehari. Pilihan dos permulaan anda akan bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda
- Tahap risiko anda mengalami serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mungkin lebih sensitif kepada kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Meningkatkan dos dan dos harian maksimum:

Selepas memeriksa jumlah lipid dalam darah anda, doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos anda sehingga anda mengambil jumlah Celmantin yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Celmantin adalah 40 mg. Dos ini hanya untuk pesakit yang mempunyai paras kolesterol yang tinggi dan berisiko tinggi untuk serangan jantung atau strok, dimana paras kolesterol tidak dapat dikurangkan secukupnya dengan 20 mg. Dos 40 mg sekali sehari hanya boleh dimulakan di bawah penyeliaan doktor pakar perubatan.

Untuk kanak-kanak 10-17 tahun dos harian maksimum adalah 20 mg. Celmantin tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil Celmantin sekali sehari. Anda boleh mengambilnya pada waktu pagi atau petang. Sentiasa ambil Celmantin seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda ingat untuk mengambilnya.

Pemeriksaan kolesterol yang rutin:

Adalah penting untuk berjumpa doktor anda untuk pemeriksaan kolesterol dengan rutin, untuk memastikan kolesterol anda telah mencapai paras yang betul dan tetap. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos supaya anda mengambil jumlah Celmantin yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Celmantin walaupun anda berasa sihat, melainkan doktor anda memberitahu anda atau melainkan anda hamil.

Bincang dengan doktor anda jika anda ingin berhenti mengambil Celmantin. Tahap kolesterol anda mungkin akan meningkat jika anda berhenti mengambil Celmantin.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Celmantin yang berlebihan, hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan Celmantin

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda setiap hari sebagaimana yang ditetapkan. Adalah penting untuk kembali kepada doktor anda untuk pemeriksaan, untuk memastikan kolesterol anda telah mencapai dan tinggal di tahap yang betul.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan berikan Celmantin kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor sebelum mengambil ubat ini.

Memandu dan menggunakan jentera

Kebanyakan orang boleh memandu kereta dan mengendalikan mesin semasa menggunakan Celmantin - ia tidak akan menjejaskan kemampuan mereka. Walau bagaimanapun, sesetengah orang berasa pening semasa rawatan dengan Celmantin. Jika anda terasa pening, berjumpa doktor sebelum cuba memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat-ubatan, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mendapatkannya.

Berhenti mengambil Celmantin dan dapatkan rawatan dengan segera jika anda mempunyai sebarang reaksi alahan berikut:

- Sukar bernafas, dengan atau tanpa bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak.
- Bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kupit (dengan benjol-benjol).

Berhenti mengambil Celmantin dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mempunyai apa-apa sakit yang luar biasa atau sakit di otot anda yang berlanjutan lebih lama daripada yang anda jangkakan. Seperti statin lain, sejumlah kecil orang mungkin mengalami kesan pada otot yang tidak menyenangkan, dan sangat jarang sekali ini boleh berlanjutan sehingga menyebabkan kerosakan otot yang boleh mengancam nyawa. Ini dikenali sebagai *rhabdomyolysis*.

Jika anda mengalami masalah otot yang berlanjutan walaupun doktor anda telah menasihatkan anda untuk berhenti mengambil Celmantin, sila bincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian tambahan untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang biasa (menjejaskan lebih 1 dalam 10 pesakit):

- Sakit kepala dan pening
- Sakit perut
- Sembelit
- Letih lesu
- Sakit otot
- Peningkatan protein dalam air kencing – ini akan kembali kepada biasa tanpa berhenti mengambil Celmantin (hanya Celmantin 40mg)

Kesan sampingan yang kurang biasa (menjejaskan lebih 1 dalam 100 pesakit)

- Ruam kulit
- Gatal
- Gegata (*hives*)

CELMANTIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin (10mg, 20mg)

- Peningkatan dalam jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Celmantin (hanya Celmantin 10mg dan 20mg)

Kesan sampingan yang jarang berlaku menjejaskan lebih 1 dalam 1000 pesakit):

- Reaksi alahan yang serius - termasuk tanda-tanda bengkak pada muka, bibir, lidah dan/ atau tekak, kesukaran menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil Celmantin dan dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta.
- Kerosakan otot dalam orang dewasa - sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Celmantin dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit-sakit pada otot yang luar biasa dan berlanjutan lebih lama daripada yang dijangkakan.
- Sakit perut yang teruk (pankreas yang meradang).
- Peningkatan enzim hati dalam darah.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit):

- Jaundis (kulit dan mata menguning)
- Hepatitis (radang hati)
- Sakit sendi
- Hilang ingatan

Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya:

- Gangguan tidur, termasuk insomnia (kesukaran untuk tidur) dan mimpi buruk.
- Kemurungan
- 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 beberapa aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Kesan darah dalam air kencing anda (biasanya sementara dan tidak dikaitkan dengan fungsi buah pinggang yang berkurangan). Peningkatan dalam HbA_{1c} (ukuran purata jumlah gula dalam darah anda dalam suatu tempoh masa). Jika mana-mana kesan sampingan menjadi masalah untuk anda, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Celmantin

- Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak
- Simpan di bawah 30°C di dalam bungkusan asal supaya dilindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Jangan menggunakan ubat selepas tarikh luput yang dicetak pada bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda untuk cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet Celmantin 10mg bersalut filem, berwarna merah jambu, bulat, cembung, dengan timbunan huruf "ROS" di atas "10" pada satu muka dan kosong pada permukaan sebelah, berdiameter 7mm
Tablet Celmantin 20mg bersalut filem, berwarna merah jambu, bulat, cembung, dengan timbunan huruf "ROS" di atas "20" pada satu muka dan kosong pada permukaan sebelah, berdiameter 9mm

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

CELMANTIN 10mg Film Coated Tablet mengandungi 10mg rosuvastatin

CELMANTIN 20mg Film Coated Tablet mengandungi 20mg rosuvastatin

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain termasuk: *Cellulose microcrystalline PH-101, Silica Colloidal Anhydrous, Crospovidone Type A, Cellulose Microcrystalline PH-102, Lactose Monohydrate* dan *Magnesium Stearate*

Filem salutan tablet mengandungi: Opadry II Pink 33K94423

Tablet dibungkus dalam blister Alu-Alu dengan saiz pak 30, 100 dan 500.

- Nombor MAL

CELMANTIN	10mg	Tablet
MAL23076012AZ		
CELMANTIN	20mg	Tablet
MAL23076013AZ		

Pengilang

MEDOCHEMIE LTD (Central Factory),
1-10, Constantinoupolleos Street, 3011
Limassol, Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

KOMEDIC Sdn. Bhd.,
4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway,
46150 Petaling Jaya, Selangor D.E.

Tarikh kemaskini

25/08/2025

No. siri

NPRA (R2/2)251022/01558