

SYNERRV ROSUVASTATIN 5 SYNERRV ROSUVASTATIN 10 SYNERRV ROSUVASTATIN 20 (ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLETS USP 5 MG/ 10 MG/ 20 MG)

Rosuvastatin Calcium bersamaan Rosuvastatin 5mg, 10mg & 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SYNERRV ROSUVASTATIN

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

Bagaimana SYNERRV ROSUVASTATIN berfungsi

SYNERRV ROSUVASTATIN 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).

> SYNERRV ROSUVASTATIN 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.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak mengubah cara mereka rasa kerana ia tidak menyebabkan sebarang gejala.

Walaupun bagaimanapun, jika tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul pada 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 SYNERRV ROSUVASTATIN, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil SYNERRV ROSUVASTATIN:

> Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada SYNERRV ROSUVASTATIN atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. SYNERRV ROSUVASTATIN mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah dalam sebilangan kecil pesakit yang alah kepada laktosa.
> Jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda mengandung semasa mengambil

SYNERRV ROSUVASTATIN, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda.

> Jika anda mempunyai penyakit hati.

> Jika anda mempunyai sakit otot berulang kali atau tidak dapat dikenal pasti puncanya.

Jika sebarang perkara di atas berkaitan dengan anda (atau anda ragu-ragu), sila berjumpa semula dengan doktor anda.

-Sebelum mula mengambil

Ambil langkah berjaga-jaga dengan SYNERRV ROSUVASTATIN dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

> Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah buah pinggang.

> Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah hati.

> Jika anda pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncanya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.

> Jika anda selalu minum sejumlah besar alkohol.

> Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul.

> Jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.

> Jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV secara bersendirian atau dalam kombinasi seperti *lopinavir*, *ritonavir*, *atazanavir*, *simeprevir*, *sofosbuvir*, *velpatasvir*, *voxilaprevir*, *grazoprevir*, *elbasvir*, *ombitasvir*, *paritaprevir*, *dasabuvir*, *glecaprevir*, *pibrentasvir* (digunakan untuk merawat jangkitan termasuk HIV atau jangkitan hepatitis C), *regorafenib* dan *darolutamide*

SYNERRV ROSUVASTATIN 5 SYNERRV ROSUVASTATIN 10 SYNERRV ROSUVASTATIN 20 (ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLETS USP 5 MG/ 10 MG/ 20 MG)

Rosuvastatin Calcium bersamaan Rosuvastatin 5mg, 10mg & 20mg

(digunakan untuk merawat kanser).
Sila lihat '*Jika mengambil ubat-ubat lain*'.

- > Jika paras gula atau paras HbA_{1c} anda tinggi.
- > Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan SYNERRV ROSUVASTATIN yang sesuai untuk anda)
- > Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat-ubatan lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- > *ciclosporin* (contohnya, digunakan selepas pemindahan organ)
- > *warfarin* (atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk penipisan darah)
- > *fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol (seperti *ezetimibe*)
- > *antacid* (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut)
- > *erythromycin* (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – sila lihat '*Sebelum mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN*'

Kesan ubat-ubatan ini boleh diubah oleh SYNERRV ROSUVASTATIN atau ubat-ubat ini boleh mengubah kesan SYNERRV ROSUVASTATIN. Senarai ini bukan senarai lengkap ubat yang perlu diberi perhatian. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut.

Cara menggunakan SYNERRV ROSUVASTATIN

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil SYNERRV ROSUVASTATIN seperti yang dipesan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan:

Untuk orang dewasa, rawatan dengan SYNERRV ROSUVASTATIN biasanya bermula dengan dos 10mg diambil sekali sehari, walaupun anda telah mengambil dos yang lebih tinggi dengan statin yang berbeza sebelum ini. Sesetengah orang mungkin diminta memulakan rawatan dengan satu tablet 5mg sekali sehari. Pilihan dos permulaan anda akan bergantung kepada:

- > Tahap kolesterol anda
- > Tahap risiko anda mengalami serangan jantung atau strok.
- > Sama ada anda 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 SYNERRV ROSUVASTATIN yang sesuai. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum SYNERRV ROSUVASTATIN adalah 40mg. 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

20mg. Dos 40mg sekali sehari hanya boleh dimulakan dibawah penyeliaan doktor pakar perubatan. Untuk kanak-kanak 10-17 tahun dos harian maksimum adalah 20mg. SYNERRV ROSUVASTATIN tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ambil SYNERRV ROSUVASTATIN sekali sehari pada waktu pagi atau petang. 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 akan membuat keputusan untuk meningkatkan dos supaya anda mengambil jumlah SYNERRV ROSUVASTATIN yang sesuai untuk anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN anda, walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda atau anda mengandungi. Berbincang dengan doktor anda jika anda mahu berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN. Paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi jika anda berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang. Ambil dos seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

SYNERRV ROSUVASTATIN 5 SYNERRV ROSUVASTATIN 10 SYNERRV ROSUVASTATIN 20 (ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLETS USP 5 MG/ 10 MG/ 20 MG)

Rosuvastatin Calcium bersamaan Rosuvastatin 5mg, 10mg & 20mg

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos SYNERRV ROSUVASTATIN lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan SYNERRV ROSUVASTATIN

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat setiap hari sebagaimana yang ditetapkan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat-ubat lain bersama-sama dengan SYNERRV ROSUVASTATIN tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi: Jangan ambil SYNERRV ROSUVASTATIN jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat-ubatan.

Memandu dan menggunakan mesin: SYNERRV ROSUVASTATIN dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, SYNERRV ROSUVASTATIN boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun, bukan semua orang akan

mengalaminya. Adalah penting anda tahu kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku. Berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN 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 kulit (dengan bonjol-bonjol).

Berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN 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 SYNERRV ROSUVASTATIN, sila bincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian tambahan untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- > Sakit kepala
- > Sakit otot
- > Sakit perut
- > Letih lesu
- > Sembelit
- > Pening
- > Berasa kurang sihat

> Peningkatan jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Rosuvastatin (40mg sahaja)

Kesan sampingan yang kurang biasa berlaku:

- > Ruam kulit
- > Gatal
- > Gegata (*hives*)
- > Peningkatan dalam jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN (SYNERRV ROSUVASTATIN 5mg, 10mg dan 20mg sahaja)

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- > Reaksi alahan yang sangat teruk – termasuk tanda-tanda bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, kesukaran menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan bonjol-bonjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- > Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil SYNERRV ROSUVASTATIN 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 (radang pankreas)
- > Peningkatan enzim hati di dalam darah.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:

- > Jaundis (kekuningan kulit dan mata)
- > Hepatitis (radang hati)

SYNERRV ROSUVASTATIN 5 SYNERRV ROSUVASTATIN 10 SYNERRV ROSUVASTATIN 20 (ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLETS USP 5 MG/ 10 MG/ 20 MG)

Rosuvastatin Calcium bersamaan Rosuvastatin 5mg, 10mg & 20mg

- > Sakit sendi
- > Hilang ingatan

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya:

- > Gangguan tidur, termasuk insomnia (kesukaran untuk tidur) dan mimpi buruk
- > Kemurungan
- > 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

-Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan SYNERRV ROSUVASTATIN selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak/ papan lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut. Simpan tablet anda di bawah 30°C didalam kotak yang asal.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda

bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

SYNERRV ROSUVASTATIN 5: Tablet bersalut, dwicembung, berwarna merah jambu 4.50 mm bulat dan bertanda 'R5' pada satu belah.

SYNERRV ROSUVASTATIN 10: Tablet bersalut, dwicembung, berwarna merah jambu 5.50 mm bulat dan bertanda 'R10' pada satu belah.

SYNERRV ROSUVASTATIN 20: Tablet bersalut, dwicembung, berwarna merah jambu 7.00 mm bulat dan bertanda 'R20' pada satu belah dan tidak bertanda pada belah yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Rosuvastatin calcium
bersamaan Rosuvastatin
- Bahan tidak aktif:
Lactose monohydrate,
Microcrystalline cellulose,
Sodium hydrogen
carbonate, Crospovidone,
Magnesium stearate
(sumber tumbuhan)

-Nombor MAL

SYNERRV ROSUVASTATIN 5:
MAL24056078AZ

SYNERRV ROSUVASTATIN 10:
MAL24056077AZ

SYNERRV ROSUVASTATIN 20:
MAL24056076AZ

Pengilang

Umedica Laboratories Pvt. Ltd.,
Plot No. 221, IInd Phase, G.I.D.C.,
Vapi, Gujarat, 396195, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn. Bhd.,
SO-29-2, Menara 1, KL Eco City,
Jalan Bangsar, Kg. Haji Abdullah
Hukum,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
-25/09/2024

Nombor Siri
NPRA(R2) 23/003