

Alpharme Rosuvastatin Film Coated Tablet

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Alpharme Rosuvastatin

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

Bagaimana Alpharme Rosuvastatin berfungsi

Alpharme 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).

- Alpharme 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

menyinkirkannya daripada darah anda.

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

Walaupun bagaimanapun, 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 Alpharme 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 Alpharme Rosuvastatin

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Alpharme Rosuvastatin:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Alpharme Rosuvastatin atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Alpharme 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 Alpharme 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 puncunya.

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

Sebelum mula mengambil Alpharme Rosuvastatin

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Alpharme 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 puncunya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit kelemahan otot 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* – sila lihat “Kesan- kesan sampingan”.
- 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

Alpharme Rosuvastatin Film Coated Tablet

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

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), *capmatinib*, *regorafenib* dan *darolutamide* (digunakan untuk merawat kanser). Sila lihat “Jika mengambil ubat-ubat lain”.

- Jika paras gula atau paras HbA1c anda tinggi.
- Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan Alpharme 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 diguna selepas pemindahan organ)
- *warfarin* (atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk menipis darah)
- *fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol (seperti *ezetimibe*)
- antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda).
- *erythromycin* (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV- sila lihat “Sebelum mengambil Alpharme Rosuvastatin”.

- *fostamatinib* (digunakan untuk merawat bilangan patelelet rendah).
- *febuxostat* (digunakan untuk merawat dan mengelakkan aras asid urik darah yang tinggi).
- *teriflunomide* (digunakan untuk merawat penyakit *multiple sclerosis*).

Kesan ubat-ubatan ini boleh diubah oleh Alpharme Rosuvastatin atau ubat-ubatan ini boleh mengubah kesan Alpharme Rosuvastatin.

Senarai ini bukan senarai lengkap ubat yang perlu diberi perhatian. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut.

Cara menggunakan Alpharme Rosuvastatin

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Alpharme Rosuvastatin seperti yang dipesan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan.

Dos permulaan:

Untuk orang dewasa, rawatan dengan Alpharme Rosuvastatin 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 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 Alpharme Rosuvastatin yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Alpharme Rosuvastatin 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. Alpharme Rosuvastatin tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

Bila perlu digunakan

Ambil Alpharme Rosuvastatin sekali sehari. Anda boleh mengambilnya 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 anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos supaya anda mengambil jumlah Alpharme Rosuvastatin yang sesuai untuk anda.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Alpharme Rosuvastatin anda,

Alpharme Rosuvastatin Film Coated Tablet

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda atau anda mengandungi

Berbincang dengan doktor anda jika anda mahu berhenti mengambil Alpharme Rosuvastatin. Paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi jika anda berhenti mengambil Alpharme Rosuvastatin.

Jika terlupa menggunakan

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

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Alpharme Rosuvastatin

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda setiap hari sebagaimana yang ditetapkan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi: Jangan ambil Alpharme Rosuvastatin jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil Alpharme 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:

Alpharme Rosuvastatin dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Alpharme Rosuvastatin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun, bukan semua orang akan mengalaminya.

Adalah penting anda tahu kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Berhenti mengambil Alpharme 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 benjol-benjol).
- Ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nod limfa yang membesar (sindrom *DRESS* atau sindrom hipersensitiviti ubat).

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

Kesan sampingan yang biasa berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 pesakit):

- 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 Alpharme Rosuvastatin (Alpharme Rosuvastatin 40 mg sahaja)

Kesan sampingan yang kurang biasa berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1,000 pesakit):

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

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 1,000 dan 1 dalam 10,000 pesakit):

Alpharme Rosuvastatin Film Coated Tablet

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

- 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 benjol-benjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil Alpharme Rosuvastatin dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Alpharme 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 (boleh berlaku kepada kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit):

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

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya dan dilaporkan dalam kekerapan kurang daripada 1% termasuk:

- 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 *HbA1c* (ukuran purata jumlah gula dalam darah anda dalam suatu tempoh masa).
- Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot termasuk dalam

sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), Myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata). Berbincang 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.

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 Alpharme Rosuvastatin

Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jauhkan daripada haba dan cahaya matahari langsung.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Alpharme Rosuvastatin selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak/papan lepuh selepas EXP.

Pelupusan

Ingatlah untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Alpharme Rosuvastatin 5mg Film Coated Tablet adalah tablet bulat (Ø 6 mm) berwarna kuning dan bersalut film, “5” dicetak pada sebelah.

Alpharme Rosuvastatin 10mg Film Coated Tablet adalah tablet bulat (Ø 7 mm) berwarna merah jambu dan bersalut film, “10” dicetak pada sebelah.

Alpharme Rosuvastatin 20mg Film Coated Tablet adalah tablet bulat (Ø 9 mm) berwarna merah jambu, bersalut film, “20” dicetak pada sebelah.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Bahan aktif di dalam Alpharme Rosuvastatin ialah *rosuvastatin*. Tablet bersalut Alpharme Rosuvastatin mengandungi *rosuvastatin* kalsium yang bersamaan dengan 5mg, 10mg, atau 20mg *rosuvastatin*.

Bahan tidak aktif:

Bahan-bahannya yang lain ialah: *Lactose monohydrate*, *Microcrystalline cellulose*, *Calcium hydrogen phosphate anhydrous*, *Crospovidone*, *Magnesium stearate*, *Opadry yellow Y-30-12736-A* (tablet 5mg), *Opadry II pink 32K240010* (tablet 10mg dan tablet 20mg), *Water purified*

Nombor MAL

Alpharme Rosuvastatin 5mg Film Coated Tablet
MAL _____

Alpharme Rosuvastatin Film Coated Tablet

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

Alpharme Rosuvastatin 10mg
Film Coated Tablet
MAL_____

Alpharme Rosuvastatin 20mg
Film Coated Tablet
MAL_____

Pengilang

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95,
Pikermi Attiki, 19009,
Greece.

Pemegang Pendaftaran

Produk

Alpharme Plc Sdn. Bhd
Lot 6-01, 6th Floor, Choo Plaza,
41, Lorong Abu Siti,
10400 Penang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/04/2024

Nombor Siri

NPRA ((R2) 22/088

MYP070RM(00)