

ROXATIN TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg / 20mg)

1. Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Roxatin Tablet

Anda telah diberi preskripsi Roxatin kerana:

- a) Anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mengalami risiko serangan jantung dan 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 Roxatin. 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 Roxatin Tablet berfungsi

Roxatin 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 ‘jahat’ (LDL-C) dan kolesterol ‘baik’ (HDL-C).

- Roxatin boleh mengurangkan kolesterol ‘jahat’ dan meningkatkan kolesterol ‘baik’.
- Ia berfungsi dengan membantu badan menghalang pembentukan kolesterol ‘jahat’. 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 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 ini 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.

Sebelum mengambil Roxatin Tablet

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Roxatin:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Roxatin atau ubat-

ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Roxatin 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 Roxatin, 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 mengambil Roxatin Tablet

Sebelum anda mengambil Roxatin Tablet, beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda mengalami masalah buah pinggang.
- Anda pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncunya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- Anda pernah mengalami masalah hati.
- Anda selalu minum sejumlah besar alkohol.
- Anda adalah orang Asia.
- Anda mengambil ubat-ubatan untuk melawan jangkitan HIV contohnya lopinavir/ritonavir.
- Anda mempunyai masalah kegagalan pernafasan yang teruk.
- Kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.

- Anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.
- Anda ada penyakit kencing manis.

Sekiranya anda tidak pasti jika perkara di atas berlaku kepada anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Roxatin Tablet.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat dan Roxatin Tablet boleh menghalang antara satu sama lain. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- *Ciclosporin* (sebagai contoh, digunakan selepas permindahan 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 (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda).
- *Fusidic acid* (antibiotik).
- *Erythromycin* (antibiotik).
- *Warfarin* (atau apa-apa ubat untuk mencairkan darah).
- Kontraseptif oral.
- Terapi penggantian hormon.

Kesan ubat-ubatan ini boleh dipengaruhi oleh Roxatin atau ubat-ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Roxatin.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Roxatin Tablet.

Cara menggunakan Roxatin Tablet

-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:

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah Roxatin Tablet 10 mg sehari sekali. 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 factor yang membuatkan anda lebih sensitif kepada kesan sampingan ubat ini.

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 Roxatin yang sesuai untuk anda.

Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap palarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Roxatin 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.

-Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan 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 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 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 Roxatin Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Roxatin Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat-ubatan.

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

Kesan-kesan sampingan

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

Senarai di bawah merangkumi kesan sampingan ubat anda.

Gangguan sistem darah dan limfa

Jarang: Tahap platelet rendah.

Gangguan sistem imun

Jarang: Tindak balas alah termasuk angioedema (bengkak teruk membrane mukus).

Gangguan endokrin

Biasa: Kencing manis

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).

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*

Gangguan otot dan tisu perantara

Biasa: Sakit otot

Jarang: Kerosakan otot

Sangat jarang: Sakit sendi

Tidak diketahui: *Immune-mediated necrotizing myopathy*, gangguan tendon.

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.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas

doktor anda memberitahu anda supaya berhenti mengambil Roxatin, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian lanjut untuk mendiagnosis sebab masalah otot anda masalah.

Segera berjumpa doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan setelah mengambil ubat ini.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Roxatin Tablet

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C. Simpan dalam pakej asal.

Jangan mengambil tablet selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan di atas pek dan blister.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi 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

Roxatin Tablet 10 mg

Tablet bulat (7 mm) bersalut, berwarna merah bata cair dwicembung berserta ikon Pharmaniaga pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

Roxatin Tablet 20 mg

Tablet bulat (9.5 mm) bersalut, berwarna merah bata cair dwicembung berserta ikon Pharmaniaga pada satu sisi dan kosong pada sisi lain.

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/06/2021

Nombor siri:

NPRA (R2) 21/037

-Bahan-bahan kandungan

Roxatin Tablet 10 mg:

Bahan aktif: Tablet bersalut mengandungi *rosuvastatin* kalsium bersamaan dengan 10 mg *rosuvastatin*.

Bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Butylated Hydroxyanisole, Sodium Bicarbonate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Opadry II Pink dan Purified Water.

Roxatin Tablet 20 mg:

Bahan aktif: Tablet bersalut mengandungi *rosuvastatin* kalsium bersamaan dengan 20 mg *rosuvastatin*.

Bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Butylated Hydroxyanisole, Sodium Bicarbonate, Crospovidone, Magnesium Stearate, Opadry II Pink dan Purified Water.

-Nombor MAL

Roxatin Tablet 10 mg:

MALXXXXXXXXXX

Roxatin Tablet 20 mg:

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
(198001006232),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk