

ROXATIN TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg / 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Roxatin Tablet
2. Bagaimana Roxatin Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan 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 kemas kini 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.
- 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 menggunakan Roxatin Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini 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.
- anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda mengandung semasa mengambil Roxatin, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda.
- anda mempunyai penyakit hati.
- 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 menggunakannya

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

- mengalami masalah buah pinggang
- pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncanya, sejarah sakit otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain

- pernah mengalami masalah hati
- selalu minum sejumlah besar alkohol
- adalah orang Asia
- mengambil ubat-ubatan untuk melawan jangkitan HIV contohnya lopinavir/ritonavir
- mempunyai masalah kegagalan pernafasan yang teruk
- kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik
- mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda
- ada penyakit kencing manis
- ada atau pernah menghidap *myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan pada otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk bernafas), atau *ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan pada otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan tersebut

Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

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

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *Ciclosporin* (contohnya, digunakan selepas permindahan organ).
- *Warfarin* (atau apa-apa ubat untuk mencairkan darah).
- *Fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan paras 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 menggunakannya”.

ROXATIN TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg / 20mg)

- *Fostamatinib* (digunakan untuk merawat tahap platelet yang 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 dipengaruhi oleh Roxatin atau ubat-ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Roxatin.

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

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

Cara menggunakan Roxatin Tablet

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.

- Berapa banyak harus digunakan

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 faktor 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 pelarasan 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

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa untuk mengambil ubat ini.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. 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.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Roxatin Tablet.

Gunakan Roxatin Tablet hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Roxatin Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Memandu dan menggunakan jentera

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Roxatin Tablet 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 yang teruk pada membran mukus)

Gangguan endokrin

Biasa: Kencing manis

ROXATIN TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg / 20mg)

Gangguan psikiatri:

Tidak diketahui: Murung

Gangguan sistem saraf

Biasa: Sakit kepala, pening

Sangat jarang: Kerosakan saraf. hilang ingatan

Tidak diketahui: Kerosakan pada saraf perifer, gangguan tidur (termasuk insomnia dan mimpi buruk), *myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan pada otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk bernafas)

Gangguan sistem pernafasan, toraks dan mediastinum

Tidak diketahui: Batuk, masalah pernafasan

Gangguan gastrousus

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, Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)*

Gangguan otot dan tisu perantara

Biasa: Sakit otot

Jarang: Kerosakan dan kecederaan otot

Sangat jarang: Sakit sendi

Tidak diketahui: *Immune-mediated necrotizing myopathy*

Gangguan buah pinggang dan saluran kencing

Sangat jarang: Darah dalam air kencing

Gangguan sistem reproduktif dan payudara

Sangat jarang: Pembesaran pada payudara lelaki

Gangguan umum

Biasa: Kelemahan badan

Tidak diketahui: Edema

Gangguan mata

Tidak diketahui: *Ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan pada otot mata)

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan penggunaan beberapa jenis statin:

- Masalah seksual.
- Kes luar biasa penyakit paru-paru, terutama dengan terapi jangka panjang.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki yang menjadi lebih teruk selepas melakukan aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata terkulai, kesukaran menelan atau sesak nafas.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor anda memberitahu anda supaya berhenti mengambil Roxatin Tablet, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian lanjut untuk mendiagnosis punca bagi masalah otot anda.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan 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 *Adverse* Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.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 pada suhu di bawah 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. 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

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.

- 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.

ROXATIN TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg / 20mg)

- Nombor MAL

Roxatin Tablet 10 mg:

MAL22016014AZ

Roxatin Tablet 20 mg:

MAL22016015AZ

Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang

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

Tarikh kemas kini RiMUP

22/06/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260610/00076