

ROSTAR FC TABLET

Rosuvastatin calcium (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rostar

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

Bagaimana Rostar berfungsi

Rostar 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).

- Rostar 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 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 Rostar, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum menggunakan Rostar

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rostar:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Rostar atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Rostar 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 Rostar, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mempunyai sakit otot berulang kali atau tidak dapat di kenal pasti puncanya.

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

- Sebelum menggunakan

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rostar:

- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Rostar 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 hepatitis C), *regorafenib* and *darolutamide* (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 Rostar yang sesuai untuk anda).

ROSTAR FC TABLET

Rosuvastatin Film Coated Tablet 10mg

Rosuvastatin Film Coated Tablet 20mg

- 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*).
- antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda).
- *erythromycin* (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV-sila lihat “*Sebelum mengambil Rostar*”

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

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

Cara menggunakan Rostar

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Rostar 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 Rostar 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 Rostar yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

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

- Bila perlu digunakan

Ambil Rostar 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 Rostar yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Rostar anda, walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda atau anda mengandung.

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

- 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 Rostar lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Rostar

- 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 Rostar tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

ROSTAR FC TABLET

Rosuvastatin Film Coated Tablet 10mg

Rosuvastatin Film Coated Tablet 20mg

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi:

Jangan ambil Rostar jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil Rostar berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

Memandu dan menggunakan mesin:

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

Berhenti mengambil Rostar 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 Rostar 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 menasihati anda untuk berhenti mengambil Rostar, 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 Rostar (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 Rostar (Rostar 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)

- 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 Rostar dan

dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Rostar 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 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.

Kekerapan tidak diketahui:

- Myasthenia gravis (kelemahan otot umum yang menyebabkan penyakit termasuk dalam beberapa kes otot digunakan semasa bernafas)

ROSTAR FC TABLET

Rosuvastatin Film Coated Tablet 10mg

Rosuvastatin Film Coated Tablet 20mg

• Myasthenia okular (kelemahan otot mata yang menyebabkan penyakit).

Sila beritahu doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata anda jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers 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 Rostar

-Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Rostar 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. Simpan di pakej asal untuk melindungi daripada kelembapan.

-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 akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa produk

Rostar boleh didapati dalam dua kekuatan:

- **Rosuvastatin FC Tablet 10mg:** berwarna merah jambu, berbentuk bulat, dwi cembung,

7mm diameter, bersalut tablet dengan nombor “10” di satu sisi dan “B” di sisi yang lain.

- **Rosuvastatin FC Tablet 20mg:** berwarna merah jambu, berbentuk bulat, dwi cembung, 9mm diameter, bersalut tablet dengan nombor “20” di satu sisi dan “B” di sisi yang lain

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Rosuvastatin calcium

Bahan tidak aktif:

Dibasic calcium phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose,

lactose monohydrate, crospovidone, magnesium stearate, Opadry II Pink 32K540093, purified water

-Nombor MAL

- **Rosuvastatin FC Tablet 10mg:**
MAL24016022ACZ
- **Rosuvastatin FC Tablet 20mg:**
MAL24016021ACZ

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd,
Lot No. 2 & 4, Jalan P/7, Seksyen 13, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd,
Lot No. 2,4,6,8,10, Jalan P/7, Seksyen 13, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Bangi, 43650, Bandar Baru Bangi, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini

27 Oktober 2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)251023/01566