

VASTICURE-10 (Rosuvastatin Tablets 10mg)

Rosuvastatin Calcium (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VASTICURE-10

VASTICURE-10 tergolong dalam dengan kumpulan ubat yang digelar statin.

Anda telah diberi preskripsi VASTICURE-10 kerana:

- Anda mempunyai aras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda menghadapi risiko mendapat serangan jantung atau strok (angin ahmar). Anda telah dinasihatkan supaya memakan statin kerana mengubah pemakanan anda dan membanyakkan senaman didapati tidak memadai untuk membetulkan aras kolesterol anda. Anda harus meneruskan pemakanan yang menurunkan kolesterol itu dan juga senaman semasa anda memakan VASTICURE-10.
- Ada faktor-faktor lain pada diri anda yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkenaan denganya. Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh sejenis

penyakit yang digelar aterosklerosis. Aterosklerosis berlaku akibat penimbunan mendapan lemak didalam arteri.

Bagaimana VASTICURE-10 berfungsi

VASTICURE-10 menghalang sesuatu enzim pada hati kita. Enzim ini bertanggungjawab menghasilkan kolesterol.

Sebelum mengambil VASTICURE-10

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan VASTICURE-10:

- Jika anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap VASTICURE-10 atau ubat seumpamanya, atau terhadap mana-mana ramuannya.
- Jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan VASTICURE-10, berhentilah memakanya dengan segera dan beritahu doktor.
- Jika anda menghidap penyakit hati.
- Jika anda menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) yang teruk.
- Jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang berulang-ulang atau yang tidak bersebab.
- Jika anda memakan sejenis ubat yang digelar *ciclosporin* (digunakan misalnya selepas menjalani pemindahan organ)
- Jika anda sedang mengambil ubat kolesterol lain seperti yang dalam kelas fibrate (cth. *gemfibrozil*) atau *niacin*.

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika

anda kurang pasti), pergilah berjumpa doktor semula.

-Sebelum mula mengambil

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil VASTICURE-10:

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

Berhati-hati apabila menggunakan VASTICURE-10 dan beritahu doktor atau ahli farmasi:

- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada ginjal anda.
- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada hati anda.
- Jika anda pernah mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang tidak bersebab, mempunyai sejarah sakit otot atau mempunyai sejarah masalah otot semasa memakan ubat penurun aras kolesterol yang lain sebelum ini.
- Jika anda selalu meminum arak dengan banyak.
- Jika anda memakan ubat lain yang digelar fibrat (cth. *gemfibrozil*) atau *niacin* untuk menurunkan paras kolesterol.
- Jika anda memakan ubat untuk melawan jangkitan HIV, misalnya *lopinavir/ritonavir*, sila baca bahagian 'Jika mengambil ubat-ubat lain'.
- Jika aras gula darah anda tinggi atau aras HbA1c anda tinggi.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika

VASTICURE-10 (Rosuvastatin Tablets 10mg)

Rosuvastatin Calcium (10mg)

anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Beritahulah doktor jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *Ciclosporin* (digunakan misalnya selepas menjalani pembedahan organ)
- *Warfarin* (atau ubat lain yang digunakan untuk mencairkan darah)
- Fibrat (misalnya *gemfibrozil, fenofibrate*) atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk menurunkan aras kolesterol (misalnya *ezetimibe*)
- Ubat penawar senak (digunakan untuk meneutralkan asid di dalam perut)
- *Erythromycin* (sejenis antibiotik)
- Ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV (cth. azatanavir, ritonavir)
- Ubat yang mengurangkan tindakan vitamin K (cth. *vitamin K antagonist*)

Kesan ubat-ubat ini boleh diubah oleh VASTICURE-10 atau ubat-ubat ini boleh mengubah kesan VASTICURE-10.

Cara menggunakan VASTICURE-10

-Berapa banyak harus digunakan

Makanlah VASTICURE-10 seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Dos permulaan:

Bagi orang dewasa, rawatan dengan VASTICURE-10 biasanya bermula dengan dos 10mg yang dimakan sekali sehari, walaupun anda pernah memakan ubat statin lain dengan dos yang lebih tinggi. Sesetengah orang mungkin diminta memulakan

rawatan dengan satu tablet 5mg yang dimakan sekali sehari. Pilihan dos permulaan bagi anda akan bergantung kepada:

- Aras kolesterol anda.
- Tahap risiko anda mendapat serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda lebih peka terhadap kesan-kesan sampingan yang boleh berlaku.

Meninggikan dos dan dos harian yang maksimum:

Setelah memeriksa aras lipid didalam darah anda, doktor mungkin akan meninggikan dos anda sehinggalah anda memakan jumlah VASTICURE-10 yang sesuai untuk anda. Tempoh empat minggu akan diberikan antara setiap waktu perubahan dos.

Bagi orang dewasa, dos harian VASTICURE-10 yang maksimum ialah 40mg. Dos ini hanya akan ditetapkan bagi pesakit yang mempunyai aras kolesterol yang tinggi dan menghadapi risiko tinggi mendapat serangan jantung atau strok dan aras kolesterolnya tidak diturunkan secukupnya dengan dos 10mg. Dos 40mg sekali sehari hanya patut dimulakan dengan pengawasan pakar.

Bagi kanak-kanak yang berusia 10-17 tahun, dos harian yang maksimum ialah 20mg. VASTICURE-10 tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia kurang daripada 10 tahun.

-Bila perlu digunakan

Telan setiap tablet bulat-bulat dengan segelas air. Makan VASTICURE-10 sekali setiap hari. Anda boleh memakanya pada bila-bila masa berserta atau tanpa makanan. Cuba makan tablet ini pada waktu yang sama setiap hari supaya anda ingat memakanya.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti memakan VASTICURE-10 walaupun anda

berasa sihat kecuali diarahkan oleh doktor atau menjadi hamil.

Bincanglah dengan doktor jika anda ingin berhenti memakan VASTICURE-10. Aras kolesterol anda mungkin meningkat semula jika anda berhenti memakan VASTICURE-10.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang, makan sahaja dos yang seterusnya mengikut jadual pada waktu yang betul. Jangan makan dua dos sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau hospital yang terdekat untuk meminta nasihat.

Semasa menggunakan VASTICURE-10

-Perkara yang perlu dilakukan

Penting bagi anda berjumpa doktor untuk menjalani pemeriksaan kolesterol secara tetap supaya dapat dipastikan bahawa kolesterol anda telah mencapai dan kekal pada aras yang betul.

Doktor mungkin akan menambahkan dos anda supaya anda memakan jumlah VASTICURE-10 yang sesuai untuk anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan:

Jangan makan VASTICURE-10 jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan VASTICURE-10, berhentilah memakanya dengan segera dan beritahu doktor. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera:

VASTICURE-10 (Rosuvastatin Tablets 10mg)

Rosuvastatin Calcium (10mg)

VASTICURE-10 tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, VASTICURE-10 boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Penting bagi anda mengetahui kesan-kesan sampingan ini. Kesan sampingan ini biasanya ringan dan akan hilang selepas tempoh yang singkat.

Berhenti memakan VASTICURE-10 dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana tindak balas alergi yang berikut:

- Kesukaran bernafas, berserta ataupun tanpa bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/ atau tekak.
- Bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/ atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan bonjol-bonjol).

Juga berhenti memakan VASTICURE-10 dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang luar biasa yang berlarutan dengan lebih lama daripada yang anda jangka. Simptom-simptom pada otot lebih lazim berlaku dalam kalangan kanak-kanak dan remaja berbanding dengan orang dewasa. Sama seperti ubat statin yang lain, sebilangan kecil orang pernah mengalami kesan yang kurang menyenangkan pada otot dan ini pernah, walaupun jarang-jarang sekali, melarat kepada kerosakan otot yang boleh mengancam nyawa, iaitu penyakit yang digelar *rhabdomyolysis*

Jika masalah otot yang tidak surut

selepas diberitahu oleh doktor untuk berhenti mengambil VASTICURE-10, sila rujuk balik kepada doktor. Ujian selanjutnya perlu dijalankan untuk mengenal pasti punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang lazim berlaku: sakit kepala, sakit otot, sakit perut, rasa lemah seluruh badan, sembelit, pening, rasa loya

Kekerapan tidak diketahui:

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

Bercakap 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.

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

-Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dibuang melalui sistem kumbahan air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini boleh membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet berwarna merah jambu cerah, bulat, dwicembung dan bersalut.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Rosuvastatin calcium

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose (PH102), pre-gelatinized starch, magnesium stearate, talc, colloidal anhydrous silica, opadry II pink 85G94028, purified water

-Nombor MAL

MAL21016010AZ

Pengilang

Gracure Pharmaceuticals Ltd.
E-1105, Industrial Area,
Phase-III Bhiwadi, Rajasthan, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju,
53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

-08/08/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/2)250723/1509