

VASTINOR TABLET

Rosuvastatin (5mg, 10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vastinor Tablet

Anda telah diberi preskripsi Vastinor 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 Vastinor, ATAU
- Ada faktor-faktor lain pada diri anda yang meninggikan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkenaan dengannya. Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh sejenis penyakit yang digelar aterosklerosis. Aterosklerosis berlaku akibat penimbunan mendapan lemak di dalam arteri.

Bagaimana Vastinor Tablet berfungsi

Rosuvastatin adalah ubat dalam kelas statin. Ia bertindak dengan menyekat enzim HMG-CoA yang terlibat dalam penghasilan kolesterol. Maka, kurang kolesterol dihasilkan dan ini akan mengurangkan paras kolesterol dalam darah.

Sebelum menggunakan Vastinor Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika anda:

- Alahan (hipersensitif) terhadap Rosuvastatin atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.
- Sedang mengambil ubat cyclosporine

- mempunyai penyakit hati
- mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang berulang-ulang atau yang tidak bersebab
- hamil atau merancang untuk hamil
- sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.

- Sebelum menggunakannya

Beritahu doktor atau ahli farmasi:

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil.
- Jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.
- 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 penurunan aras kolesterol yang lain sebelum ini.
- Jika anda selalu meminum arak dengan banyak.
- Jika anda memakan ubat lain yang digelar fibrat untuk menurunkan aras kolesterol.
- Jika anda memakan ubat untuk melawan jangkitan HIV, misalnya lopinavir/ritonavir, sila baca bahagian *Menggunakan ubat lain*.
- Jika aras gula darah anda tinggi atau aras HbA1c anda tinggi.
- 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.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahulah doktor jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut: Ciclosporin (digunakan misalnya, selepas menjalani pemindahan 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), atau ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – sila baca bahagian *Berhati-hatilah apabila menggunakan Vastinor*. Kesan ubat-ubat ini boleh diubah oleh Vastinor atau ubat-ubat ini boleh mengubah kesan Vastinor.

Cara menggunakan Vastinor 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

Bagi orang dewasa, rawatan dengan Vastinor biasanya bermula dengan dos 10 mg 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 pada:

- 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 di dalam darah anda, doktor mungkin akan meninggikan dos anda sehinggalah anda memakan jumlah Vastinor yang sesuai untuk anda. Tempoh empat minggu akan diberikan antara setiap waktu perubahan dos.
- Bagi orang dewasa, dos harian Vastinor 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 20 mg.
- Dos 40 mg sekali sehari hanya patut dimulakan dengan pengawasan pakar.
- Bagi kanak-kanak yang berusia 10-17 tahun, dos harian yang maksimum ialah 20mg.
- Vastinor tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia kurang daripada 10 tahun.
- Bila perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Memakan tablet

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

Pemeriksaan kolesterol yang tetap

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 Vastinor yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan
Jangan berhenti mengambil Vastinor walaupun anda berasa sihat kecuali diarahkan oleh doktor atau anda hamil. Bincanglah dengan doktor anda jika anda ingin berhenti mengambil Vastinor. Aras kolesterol anda mungkin meningkat semula jika anda berhenti memakan Vastinor.
- Jika anda terlupa menggunakan
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 (terlebi 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 Vastinor Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan
Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Vastinor 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 Vastinor Tablet kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda mengetahui tentang kesan Vastinor Tablet terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Vastinor Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

- Sakit kepala
- Sakit otot
- Sakit perut
- Rasa lemah
- Sembelit
- Pening kepala

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

Sekiranya anda mengalami masalah otot yang berterusan walaupun doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil Vastinor, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah otot anda.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 Vastinor Tablet

- Penyimpanan
Simpan di bawah 30°C. Jauhi dari kanak-kanak. Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput.
- 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

Vastinor Tablet 5mg:

Berwarna merah jambu, bulat, berbentuk cembung, dengan tanda 'XS' di satu bahagian dan kosong di bahagian sebelah lagi, diameter 6mm.

Vastinor Tablet 10mg:

Berwarna merah jambu, bulat, berbentuk cembung, dengan tanda 'XS' di satu bahagian dan kosong di bahagian sebelah lagi, diameter 7mm.

Vastinor Tablet 20mg:

Berwarna merah jambu, bulat, berbentuk cembung, dengan logo XSP di satu bahagian dan kosong di bahagian sebelah lagi, diameter 9mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Rosuvastatin (sebagai Rosuvastatin Calcium)

- Bahan tidak aktif

- Magnesium Oxide,
- Lactose,
- Microcrystalline Cellulose,
- Colloidal Silicon Dioxide,
- Crospovidone,
- Colour Lakes Ponceau 4R,
- Magnesium Sterate,
- Hydroxypropyl Methylcellulose (HPMC) Compound Mix
- Purified Water

- Nombor MAL

Vastinor Tablet 5mg:

MAL19036024AZ

Vastinor Tablet 10mg:

MAL19036025AZ

Vastinor Tablet 20mg:

MAL19036026AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Product

Xepa-Soul Pattinson (Malaysia) Sdn Bhd
1-5 Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka.

Tarikh kemas kini RiMUP

18/08/2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)251113/01578