

Rosmi 10 & Rosmi 20

Rosuvastatin Film Coated Tablets 10 mg

Rosuvastatin Film Coated Tablets 20 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Rosuvastatin*

Anda telah diberi ubat *Rosuvastatin* kerana anda mempunyai tahap kolesterol tinggi. Ini bermakna anda berisiko mengalami serangan jantung atau strok.

Bagaimana *Rosuvastatin* berfungsi

Rosuvastatin digunakan untuk memperbaiki kadar zat lemak dalam darah yang disebut lipid, yang paling umum adalah kolesterol.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol yang terdapat dalam darah - kolesterol 'buruk' (LDL-C) dan kolesterol 'baik' (HDL-C).

- *Rosuvastatin* dapat mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol 'baik'. Ia berfungsi dengan membantu menyekat pengeluaran kolesterol 'buruk' tubuh anda.
- Ia juga meningkatkan kemampuan tubuh anda untuk mengeluarkannya dari darah anda.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak mempengaruhi perasaan mereka kerana tidak menghasilkan gejala. Namun, jika tidak dirawat, timbunan lemak dapat menumpuk di dinding saluran darah anda sehingga menyempitkan saluran darah.

Kadang-kadang, saluran darah yang menyempit ini akan tersumbat dan memutuskan bekalan darah ke jantung atau otak yang menyebabkan serangan jantung atau strok. Dengan menurunkan kadar kolesterol, anda dapat mengurangkan risiko anda mengalami serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkaitan.

Anda harus terus mengambil *Rosuvastatin*, walaupun kadar kolesterol anda naik ke tahap yang tepat, kerana ia mencegah kadar kolesterol anda naik kembali dan menyebabkan penumpukan lemak.

Sebelum anda mengambil *Rosuvastatin*

- Apabila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil *Rosuvastatin* jika:

- Sekiranya anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap *Rosuvastatin*, atau salah satu ramuannya. *Rosuvastatin* mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah dalam sebilangan kecil pesakit yang alah kepada laktosa.
- Sekiranya anda hamil atau menyusui. Sekiranya anda hamil semasa mengambil *Rosuvastatin*, hentikan pengambilannya segera dan beritahu doktor anda.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika sakit anda berulang atau sakit atau sakit otot yang tidak dapat dijelaskan.

Jika mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda (atau anda ragu-ragu), sila kembali dan berjumpa doktor anda.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Berhati-hati dengan *Rosuvastatin* dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.
- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah dengan hati anda.
- Jika anda mempunyai masalah yang tidak dapat dijelaskan sakit otot atau sakit, sejarah sakit otot, atau sejarah sebelumnya masalah otot apabila mengambil penurun kolesterol lain ubat-ubatan.
- Jika anda kerap minum alkohol dalam kuantiti yang banyak.
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda mengambil ubat lain dipanggil fibrates untuk menurunkan kolesterol anda.
- Jika anda makan ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV sahaja atau dalam gabungan cth. *lopinavir*, *ritonavir*, *atazanavir*, *simeprevir*, *sofosbuvir*, *velpatasvir*, *voxilaprevir*, *grazoprevir*, *elbasvir*,

ombitasvir, *paritaprevir*, *dasabuvir*, *glecaprevir*, *pibrentasvir* (dahulunya kegunaan untuk merawat jangkitan termasuk HIV atau jangkitan hepatitis C), *regorafenib* dan *darolutamide* (digunakan untuk merawat kanser). Sila lihat "Mengambil yang lain ubat-ubatan".

- Jika anda mempunyai gula darah tinggi atau meningkatkan HbA1c.
- Jika anda berumur lebih dari 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan yang betul dan sesuai dengan anda).
- Jika anda mengalami masalah pernafasan yang teruk.

- Mengambil yang lain ubat-ubatan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini mengambil, sebarang ubat lain termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi, beritahu doktor anda jika anda mengambil salah satu daripada yang berikut:

- *ciclosporin* (digunakan sebagai contoh, selepas pemindahan organ),
- *warfarin* (atau ubat lain yang digunakan untuk menipis darah),
- *fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol (seperti *ezetimibe*),
- ubat pencernaan (digunakan untuk meneutralkan asid di perut anda),
- *erythromycin* (antibiotik) atau ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – sila lihat "Sebelum anda mula menggunakannya".

Kesan ubat-ubatan ini boleh ditukar oleh *Rosuvastatin* atau mereka boleh mengubah kesan *Rosuvastatin*. Ini bukan senarai lengkap ubat yang perlu berwaspada, sila tanya doktor anda atau ahli farmasi untuk maklumat lanjut.

Cara menggunakan *Rosuvastatin*

- Berapa banyak harus diguna

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos permulaan

Dalam rawatan orang dewasa dengan *Rosuvastatin* biasanya dimulakan dengan dos 10 mg diambil sekali sehari, walaupun anda telah

Rosmi 10 & Rosmi 20

Rosuvastatin Film Coated Tablets 10 mg

Rosuvastatin Film Coated Tablets 20 mg

mengambil dos yang lebih tinggi daripada statin yang berbeza sebelum ini. Beberapa orang mungkin diminta untuk memulakan rawatan dengan satu tablet 5 mg diambil sekali sehari. Pilihan dos permulaan anda bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda.
- Tahap risiko yang anda alami kerana mengalami serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mempunyai faktor yang boleh membuat anda lebih peka terhadap kemungkinan kesan sampingan.

Meningkatkan dos dan maksimum dos harian:

Selepas memeriksa jumlah lipid dalam darah anda, doktor anda mungkin memutuskan untuk meningkatkan dos anda sehingga anda mengambil jumlah *Rosuvastatin* yang sesuai untuk anda.

Akan ada jurang empat minggu antara setiap pelarasan dos.

Pada orang dewasa dos harian maksimum sebanyak 40 mg. Ia hanya untuk pesakit yang mempunyai paras kolesterol tinggi dan berisiko tinggi mendapat serangan jantung atau strok yang tahap kolesterolnya tidak cukup diturunkan dengan 20 mg. Dos sebanyak 40 mg sekali sehari sepatutnya hanya boleh dimulakan di bawah pakar penyeliaan.

Untuk kanak-kanak berumur 10-17 tahun dos harian maksimum ialah 20 mg. *Rosuvastatin* tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah 10 tahun.

- Bila perlu diambil

Ambil *Rosuvastatin* sekali sehari. Anda boleh ambil pada waktu pagi atau petang.

Cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda ingat untuk ambil.

Pemeriksaan kolesterol biasa:

Adalah penting untuk kembali kepada doktor anda bagi penyemakan kolesterol biasa, untuk memastikan kolesterol anda telah mencapai pada tahap yang betul dan kekal.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk meningkat dos anda supaya anda mengambil jumlah *Rosuvastatin* yang betul untuk anda.

- Berapa lama harus diambil

Jangan berhenti mengambil *Rosuvastatin*, walaupun anda berasa sihat, melainkan doktor anda memberitahu anda atau melainkan anda hamil.

Bercakap dengan doktor anda jika anda mahu berhenti mengambil *Rosuvastatin*. Tahap kolesterol anda mungkin meningkat sekali lagi jika anda berhenti mengambil *Rosuvastatin*.

- Jika anda lupa mengambil

Rosuvastatin

Jangan risau, ambil yang seterusnya dos yang dijadualkan pada masa yang betul.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Semasa anda menggunakannya

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda setiap hari sebagai ditetapkan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat lain bersama-sama dengan *Rosuvastatin* tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan:

Jangan ambil *Rosuvastatin* jika anda ada hamil, cuba hamil atau sedang menyusu. Jika anda hamil semasa mengambil *Rosuvastatin* berhenti mengambilnya serta-merta dan beritahu doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin:

Rosuvastatin tidak dijangka menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau untuk mengendalikan jentera.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Penting bagi anda untuk mengetahui kesan sampingan ini.

Berhenti mengambil *Rosuvastatin* dan dapatkan bantuan perubatan dengan

segera sekiranya anda mempunyai reaksi alahan berikut:

- Kesukaran bernafas, dengan atau tanpa pembengkakan muka, bibir, lidah dan / atau tekak.
- Bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal pada kulit yang teruk (dengan benjolan yang tinggi).

Juga, hentikan pengambilan *Rosuvastatin* dan segera berjumpa doktor jika anda mengalami sakit atau sakit yang tidak biasa di otot anda yang berlangsung lebih lama daripada yang anda jangkakan. Gejala otot lebih kerap berlaku pada kanak-kanak dan remaja daripada pada orang dewasa. Seperti statin lain, sebilangan kecil orang mengalami kesan otot yang tidak menyenangkan dan jarang ini menjadi kerosakan otot yang berpotensi mengancam nyawa yang dikenali sebagai rhabdomyolysis.

Jika anda mempunyai masalah otot yang berlaku tidak hilang walaupun selepas doktor anda telah memberitahu anda untuk berhenti mengambil *Rosuvastatin*, sila rujuk kepada anda doktor. Doktor anda mungkin melakukan lebih lanjut ujian untuk mendiagnosis punca anda masalah otot.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku (ini boleh mempengaruhi antara 1 dari 10 dan 1 dari 100 pesakit):

- Sakit kepala
- sakit otot
- sembelit
- berasa lemah
- pening
- berasa sakit
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing - ini biasanya akan kembali normal tanpa perlu berhenti mengambil tablet *Rosuvastatin* anda (hanya *Rosuvastatin* 40 mg).

Rosmi 10 & Rosmi 20

Rosuvastatin Film Coated Tablets 10 mg

Rosuvastatin Film Coated Tablets 20 mg

Kesan sampingan yang tidak biasa (ini boleh mempengaruhi antara 1 dari 100 dan 1 dari 1,000 pesakit):

- Ruam
- gatal-gatal
- reaksi kulit yang lain.
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing - ini biasanya akan kembali normal tanpa perlu berhenti mengambil tablet *Rosuvastatin* anda (hanya *Rosuvastatin* 5 mg, 10 mg dan 20 mg).

Kesan sampingan yang jarang berlaku (ini boleh mempengaruhi antara 1 dari 1.000 dan 1 dari 10.000 pesakit):

- Reaksi alergi yang teruk - tanda-tanda termasuk pembengkakan muka, bibir, lidah dan / atau tekak, kesukaran menelan dan bernafas, gatal-gatal pada kulit yang teruk (dengan benjolan yang meningkat). Sekiranya anda merasakan anda mengalami reaksi alergi, hentikan pengambilan *Rosuvastatin* dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot pada orang dewasa - sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil *Rosuvastatin* dan segera berjumpa doktor jika anda mengalami sakit atau sakit yang tidak biasa di otot anda yang berlangsung lebih lama daripada yang dijangkakan.
- Sakit perut yang teruk (keradangan pankreas).
- Peningkatan enzim hati dalam darah.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (ini boleh mempengaruhi kurang dari 1 dari 10,000 pesakit):

- Jaundis (menguning kulit dan mata),
- hepatitis (keradangan hati),
- sakit sendi,
- kehilangan ingatan

Kesan sampingan frekuensi yang tidak diketahui mungkin termasuk:

- gangguan tidur, termasuk insomnia dan mimpi buruk,
- kemurungan

Kesan darah dalam air kencing anda (biasanya sementara dan tidak dikaitkan dengan buah pinggang yang semakin teruk fungsi). Peningkatan dalam HbA1c (jumlah ukuran purata gula dalam darah anda dari semasa ke semasa).

Jika ada kesan sampingan menjadi menyusahkan, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam ini risalah, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau tindak balas buruk ubat secara langsung ke Pusat Nasional Pemantauan Reaksi Dadah dengan melayari laman web npra.gov.my [Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan *Rosuvastatin*

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan *Rosuvastatin* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak/lepuh selepas EXP. Tamat tempoh tarikh merujuk kepada hari terakhir bulan.

Jangan simpan melebihi 30°C.

- Pelupusan

Ingat untuk memulangkan mana-mana ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda (ahli kimia).

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi 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 dan warna produk

Rosuvastatin terdapat dalam dua tablet dos:

- Tablet bersalut filem *Rosuvastatin* 10 mg berwarna merah jambu, bulat, biconvex, tablet bersalut filem, dinyahbos dengan "C10" pada satu bahagian dan kosong pada sebelah sisi lain.

- Tablet bersalut filem *Rosuvastatin* 20mg ialah Merah jambu, bulat, biconvex, filem tablet bersalut, dinyahbos dengan "C20" pada satu bahagian dan biasa pada sebelah sisi lain.

Rosuvastatin 10 mg dan 20 mg tablet datang dalam Pek lepuh (Alu / Alu) dari 10 tablet. 3 pek lepuh seperti itu diletakkan di dalam kotak dengan risalah.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif dalam Rosmi adalah *Rosuvastatin*. Tablet bersalut filem *Rosuvastatin* mengandungi *Rosuvastatin* kalsium bersamaan 10 mg dan 20 mg Rosuvastatin.

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain adalah:

Lactose Monohydrate (Super Tab 11SD), Microcrystalline Cellulose (Avicel PH200), Sodium Hydrogen Carbonate, Crospovidone (Kollidon CL), Magnesium Stearate, Opadry II Pink 33K540006.

Pemegang Produk dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Cadila Pharmaceuticals Ltd.
Plot no.1389, Trasad Road,
City: Dholka- 382 225,
Dist: Ahmedabad, Gujarat State,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Mile Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Ogos 2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/053