

RosuZet®

Ezetimibe/Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan RosuZet

RosuZet adalah ubat yang digunakan untuk menurunkan kadar total kolesterol, kolesterol LDL (buruk), dan zat lemak yang disebut trigliserida dalam darah. RosuZet juga meningkatkan kadar kolesterol HDL (baik). Ini digunakan untuk pesakit yang tidak dapat mengawal kadar kolesterol mereka dengan diet saja. Anda harus mengikuti diet penurunan kolesterol semasa mengambil ubat ini.

Bagaimana RosuZet berfungsi

RosuZet bertindak menurunkan aras kolesterol dengan dua cara. Ubat ini mengurangkan jumlah kolesterol yang diserap di dalam saluran penghadaman dan mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh badan. RosuZet tidak membantu mengurangkan berat badan.

Sebelum menggunakan RosuZet

Anda mesti terus mengambil RosuZet setiap hari seperti yang dipreskrib oleh doktor.

Walaupun anda memang sedang mengambil ubat untuk merawat masalah kolesterol tinggi, namun paras kolesterol anda harus diperiksa secara tetap. Anda juga harus tahu paras kolesterol anda dan sasaran anda.

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil RosuZet jika anda:

- hipersensitif (alergi) terhadap ezetimibe, rosuvastatin, atau mana-mana bahan lain dalam tablet RosuZet
- menghidap penyakit hati yang aktif
- sedang mengandung atau menyusu, berhasrat untuk hamil dan tidak menggunakan alat pencegah kehamilan (kontrasepsi)

Kehamilan

Jangan gunakan RosuZet jika anda hamil, cuba hamil atau mengesyaki bahawa anda hamil. Sekiranya anda hamil semasa mengambil RosuZet, hentikan pengambilannya dan segera hubungi doktor anda. Anda harus menggunakan alat pencegah kehamilan (kontrasepsi) yang berkesan semasa anda mengambil RosuZet.

Menyusu badan

Jangan gunakan RosuZet jika anda sedang menyusu badan.

Kanak-kanak

RosuZet tidak digalakkan diberi kepada kanak-kanak.

- Sebelum mula menggunakan RosuZet

- Masalah atau Alahan Perubatan: Beritahu doktor [atau ahli farmasi] anda mengenai sebarang keadaan perubatan yang anda alami atau pernah alami (termasuk penyakit hati, masalah dengan hati, buah pinggang atau tiroid) dan mengenai sebarang alahan.
- Sakit Otot/ Kelemahan Otot: Beritahu doktor anda jika anda mengalami kesakitan, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan atau mempunyai sejarah masalah otot.

Beritahu doktor anda jika anda menghidapi atau pernah mengalami *myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan dengan kelemahan otot umum termasuk beberapa kes berkenaan otot yang digunakan untuk bernafas) atau *ocular myasthenia* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan anda atau boleh membawa kepada kejadian *myasthenia*.

- Alkohol: Beritahu doktor anda jika anda mengambil banyak alkohol atau mempunyai sejarah penyakit hati.
- Bangsa: Beritahu doktor anda jika anda berbangsa atau berketurunan Asia

Anda boleh mendapatkan maklumat lebih lanjut dari doktor atau ahli farmasi anda, yang mempunyai maklumat lebih terperinci.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahulah doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang hendak anda makan, termasuklah ubat preskripsi, ubat bukan preskripsi, vitamin dan herba.

Amat penting untuk maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengambil mana-mana ubat:

- Cyclosporine (sering digunakan oleh penerima organ pindahan)
- HIV protease inhibitor (ubat AIDS)
- Anti-viral Hepatitis C seperti elbasvir atau grazoprevir
- Pil cegah kehamilan
- Antasid (ubat untuk masalah penghadaman yang mengandungi gabungan aluminium atau magnesium)
- Fibrates (termasuk gemfibrozil dan fenofibrate), niacin,

RosuZet[®]

Ezetimibe/Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

- cholestyramine (ubat untuk turunkan paras kolestrol)
- Fusidic acid (ubat untuk jangkitan bakteria)
- Ubat cair darah seperti warfarin atau fluindione
- Daptomycin (ubat untuk jangkitan kulit dan jangkitan struktur kulit yang rumit dan untuk merawat bakteria dalam darah)

Cara menggunakan RosuZet

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil satu biji tablet RosuZet 10/10mg atau 10/20mg setiap hari, pada bila-bila masa.

- Bila perlu digunakan

Ambil RosuZet bersama atau tanpa makanan.

Sekiranya doktor anda telah mempreskrib RosuZet bersama dengan cholestyramine (*sequestrant* asid hempedu) atau *sequestrant* asid hempedu yang lain, RosuZet harus diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau 4 jam setelah mengambil *sequestrant* asid hempedu.

- Berapa lama perlu digunakan

RosuZet harus diambil seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Teruskan mengambil ubat penurun kolesterol yang lain, melainkan sekiranya doktor memberitahu anda untuk berhenti.

- Jika terlupa menggunakan

Cuba ambil RosuZet seperti yang dipreskrib. Walau bagaimanapun, jika anda tertinggal satu dos, teruskan sahaja mengikut jadual seperti biasa, iaitu sekali sehari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Ambil RosuZet seperti yang dipreskrib. Jika anda terambil RosuZet melebihi yang dipreskrib, hubungilah doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan RosuZet

- Perkara yang perlu dilakukan

RosuZet harus diambil seperti yang diarahkan oleh doktor.

Sekiranya anda hamil semasa mengambil RosuZet, hentikan pengambilannya dan segera hubungi doktor anda. Anda harus menggunakan alat pencegah kehamilan (kontrasepsi) yang berkesan semasa anda mengambil RosuZet.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri RosuZet kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil ubat lain bersama dengan RosuZet tanpa bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan:

Jangan guna RosuZet jika anda hamil, cuba hamil atau mengesyaki bahawa anda hamil. Sekiranya anda hamil semasa mengambil RosuZet, hentikan pengambilannya dan segera hubungi doktor anda. Anda harus menggunakan alat pencegah kehamilan (kontrasepsi) yang berkesan semasa anda mengambil RosuZet.

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

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat mungkin mempunyai kesan yang tidak diinginkan yang disebut kesan sampingan.

Dalam kajian klinikal, RosuZet umumnya dapat diterima dengan baik. Kesan sampingan biasanya ringan, sementara, dan serupa dari segi jenis dan kekerapan berbanding kesan sampingan pada pesakit yang hanya diberi ezetimibe atau rosuvastatin sahaja.

Kesan sampingan biasa yang berikut dilaporkan: gatal-gatal. Kesan sampingan yang tidak biasa berikut dilaporkan: kembung perut; sakit perut; sembelit; mulut kering; loya; ruam; sakit sendi; lemah atau sakit otot; peningkatan bacaan dalam beberapa ujian darah untuk hati (transaminase).

Kesan sampingan tambahan yang telah dilaporkan pada orang yang mengambil RosuZet, ezetimibe atau rosuvastatin dalam kajian klinikal atau penggunaan umum termasuk: reaksi alahan termasuk pembengkakan muka, bibir, lidah, dan / atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan (yang mungkin memerlukan rawatan segera), ruam, dan gatal-gatal; diabetes, kurang selera makan; kemurungan; pening; sakit kepala; kebas; kelemahan kaki dan lengan anda; ingatan yang lemah; hilang ingatan; kekeliruan; gangguan tidur, termasuk mimpi buruk; kepanasan; tekanan darah tinggi; batuk; sesak nafas; cirit-birit; senak; kembung perut; pedih ulu hati; keradangan pankreas; kulit atau putih mata menguning; masalah hati; batu hempedu; keradangan pundi hempedu; ruam merah, kadang-kadang dengan luka berbentuk sasaran; Sindrom *Stevens-Johnson* (keadaan kulit, mulut, mata dan kemaluan yang melepuh dengan serius) masalah kulit yang teruk; gatal-gatal; sakit belakang; kekejangan otot; sakit otot, atau

RosuZet®

Ezetimibe/Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

kelemahan (yang dalam kes yang sangat jarang berlaku, tidak akan hilang walaupun setelah berhenti menggunakan RosuZet); sakit leher; sakit di lengan dan kaki; pembesaran payudara pada lelaki; kelemahan yang tidak biasa; sakit dada; berasa letih; bengkak terutamanya di tangan dan kaki; peningkatan fungsi ujian darah otot (CK) makmal; peningkatan protein dalam air kencing; darah dalam air kencing; peningkatan kadar gula dalam darah.

Kesan sampingan yang berkemungkinan dilaporkan dengan beberapa statin: kesukaran seksual; keradangan paru-paru menyebabkan masalah pernafasan termasuk batuk berterusan dan / atau sesak nafas atau demam; masalah tendon.

Hubungi doktor anda dengan segera sekiranya anda mengalami kesakitan, kelemutan, atau kelemahan otot yang tidak dapat dijelaskan semasa mengambil RosuZet.

Ini kerana, walaupun jarang berlaku, masalah otot boleh menjadi serius, termasuk kerosakan otot yang mengakibatkan kerosakan buah pinggang.

Sekiranya anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun setelah doktor memberitahu anda untuk berhenti mengambil RosuZet, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda mungkin melakukan ujian lebih lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah otot anda.

Risiko masalah otot lebih besar terhadap orang yang berumur 65 tahun ke atas, atau yang sudah mempunyai masalah tiroid atau buah pinggang. Kemungkinan masalah otot mungkin meningkat jika anda mengambil ubat lain dengan RosuZet.

Kekerapan tidak diketahui:

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

Hubungi doktor anda jika anda mengalami kelemahan pada lengan atau kaki anda yang bertambah teruk selepas tempoh aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata jatuh, kesukaran menelan, atau sesak nafas (gejala myasthenia).

Bincanglah dengan doktor apabila anda mengalami masalah perubatan yang anda rasa mungkin berkait dengan RosuZet.

Sekiranya anda dipreskrib RosuZet, doktor anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sebelum mula mengambil RosuZet, dan sekiranya anda mempunyai gejala masalah hati semasa anda mengambil RosuZet. Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai simptom masalah hati berikut:

- berasa letih atau lemah
- hilang selera makan
- sakit bahagian atas perut
- air kencing berwarna gelap
- kulit atau bahagian putih mata anda menguning

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lebih lanjut. Keduanya mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahu doktor anda [atau ahli farmasi] dengan segera mengenai perkara ini atau gejala lain yang luar dari norma.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 RosuZet

- **Penyimpanan**
Simpan di bawah 30°C. Simpan produk di dalam bungkusan lepuh asal sehingga digunakan, untuk melindungi daripada cahaya.

Simpan RosuZet dan semua ubat jauh daripada kanak-kanak.

- **Pelupusan**

Berapa lamakah harus saya menyimpan ubat ini?

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh yang ditunjukkan berikutan EX (atau EXP) pada bekas.

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Tablet terdapat dalam dua kekuatan berikut:

- RosuZet® (EZETIMIBE 10MG / ROSUVASTATIN 10MG) FILM-COATED TABLET
- RosuZet® (EZETIMIBE 10MG / ROSUVASTATIN 20MG) FILM-COATED TABLET

- **Rupa dan warna produk**

RosuZet adalah tablet bersalut filem.

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG / ROSUVASTATIN 10MG) FILM-COATED TABLET:

Tablet oval berwarna merah jambu pucat kekuningan dengan "R10" di satu sisi.

Organon Proprietary
RosuZet®

Ezetimibe/Rosuvastatin (10mg/10mg, 10mg/20mg)

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG /
ROSUVASTATIN 20MG) FILM-
COATED TABLET:

Tablet oval berwarna merah jambu
dengan "R20" di satu sisi.

RosuZet boleh didapati dalam pek saiz
30 tablet.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif:

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG /
ROSUVASTATIN 10MG) FILM-
COATED TABLET:

10 mg ezetimibe dan 10.4 mg
rosuvastatin calcium, bersamaan
10 mg of rosuvastatin

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG /
ROSUVASTATIN 20MG) FILM-
COATED TABLET:

10 mg of ezetimibe dan 20.8 mg
rosuvastatin calcium, bersamaan
20 mg of rosuvastatin

Bahan tidak aktif:

Setiap tablet RosuZet mengandungi
bahan tidak aktif berikut: *lactose
monohydrate, sodium lauril sulfate,
croscarmellose sodium, povidone,
cellulose microcrystalline,
crospovidone, magnesium stearate,
dan mannitol.*

Lapisan filem mengandungi:
*hypromellose, polyethylene glycol
6000/ macrogol 8000, talc, titanium
dioxide, iron oxide yellow, dan iron
oxide red.*

- **Nombor MAL:**

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG /
ROSUVASTATIN 10MG) FILM-
COATED TABLET
MAL23126008ACZ

RosuZet® (EZETIMIBE 10MG /
ROSUVASTATIN 20MG) FILM-
COATED TABLET

MAL23126009ACZ

Pengilang

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.
214 Muha-ro, Paltan-myeon,
Hwaseong-si Gyeonggi-do,
Republik Korea

Pemegang Pendaftaran Produk:

Organon Malaysia Sdn. Bhd.
3A-08-02, Level 8,
Corporate Tower 3A,
Pavilion Damansara Heights,
No. 3, Jalan Damansara
50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

12/11/2025 (versi 062023)

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 16042024/071