

XOLSTAT

Rosuvastatin Calcium Tablet (5/10/20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan XOLSTAT

XOLSTAT digunakan bersama-sama dengan diet untuk:

- menurunkan tahap kolesterol tidak baik (LDL) dan lemak (trigliserida) dan meningkatkan tahap kolesterol baik (HDL) dalam darah.
- Melambatkan pembentukan lemak (plak) dalam dinding saluran darah
- mengurangkan risiko serangan jantung atau strok pada warga tua dan mempunyai faktor risiko tambahan untuk menghidap penyakit jantung atau strok seperti tekanan darah tinggi, HDL rendah, merokok atau sejarah keluarga penyakit jantung awal

Bagaimana XOLSTAT berfungsi

XOLSTAT tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai statin. Ia mengurangkan kolesterol 'tidak baik' dan meningkatkan kolesterol 'baik' dalam darah anda.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak menjejaskan perasaan mereka kerana ia tidak menghasilkan sebarang gejala. Walau bagaimanapun, jika ia tidak dirawat, deposit lemak boleh terkumpul di dinding saluran darah anda menyebabkan ia menjadi sempit.

Kadang-kadang, saluran darah yang sempit ini boleh tersumbat yang boleh memutuskan bekalan darah ke jantung atau otak yang membawa kepada serangan jantung atau strok. Dengan menurunkan paras kolesterol anda, anda boleh mengurangkan risiko anda

mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkaitan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa XOLSTAT telah dipreskrikan untuk anda.

Sebelum mengambil XOLSTAT

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil XOLSTAT jika anda:

- pernah mempunyai reaksi alahan kepada XOLSTAT atau kepada mana-mana bahan kandungannya.
- mempunyai penyakit hati
- mengalami sakit otot atau kesakitan yang tidak dapat dijelaskan
- mengambil ubat yang dipanggil cyclosporin (digunakan selepas pemindahan organ)
- mengandung atau bercadang untuk hamil. Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil ketika mengambil XOLSTAT dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.
- sedang memberikan susu ibu kepada anak.

Jangan mengambil XOLSTAT jika mana-mana di atas ada berkaitan dengan anda.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil XOLSTAT:

- anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda
- anda mempunyai masalah hati
- anda mempunyai atau pernah ada sakit otot berulang yang tidak dapat dijelaskan, sejarah peribadi atau keluarga untuk masalah otot, atau sejarah sebelum ini untuk masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan penurun kolesterol yang lain. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda ada sakit otot yang tidak dapat dijelaskan atau sakit

terutamanya jika anda merasa kurang sihat atau demam.

- anda kerap mengambil alkohol dalam jumlah yang besar
- kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul
- anda adalah warga emas (berumur lebih daripada 70 tahun)
- anda mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil fibrates (seperti gemfibrozil, bezafibrate) untuk menurunkan kolesterol anda
- anda berasal dari Asia iaitu Jepun, China, Filipina, Vietnam, Korea dan India. Doktor anda perlu memilih dos permulaan XOLSTAT yang sesuai dengan anda
- anda mengambil ubat-ubatan tertentu yang dikenali sebagai protease inhibitor (lopinavir/ritonavir atau atazanavir/ritonavir), digunakan untuk merawat jangkitan virus tertentu
- Jika anda mengambil atau telah mengambil ubat yang dipanggil asid fusidic (ubat untuk jangkitan kuman), secara lisan atau suntikan. Gabungan asid fusidic dan XOLSTAT boleh membawa kepada masalah otot yang serius (rhabdomyolysis).
- anda mempunyai masalah yang serius dengan pernafasan anda. Penyakit paru-paru Interstitial telah dilaporkan dengan beberapa statin (ubat dari jenis yang sama dengan atorvastatin). Ia adalah gangguan yang mengakibatkan paru-paru progresif kepada tisu paru-paru yang akhirnya akan mengganggu keupayaan untuk bernafas serta membawa oksigen yang mencukupi ke dalam aliran darah. Ciri-ciri yang disampaikan boleh termasuk sesak nafas, batuk yang berterusan dan kemerosotan dalam kesihatan pada umumnya (keletihan, kehilangan berat badan dan demam panas)
- anda mempunyai atau mula ada kencing manis (dicirikan oleh tahap gula dalam darah yang tinggi, rasa dahaga meningkat, buangan air kencing meningkat dan lain-lain)

Jika mana-mana keadaan ini ada berkaitan dengan anda sekarang atau pernah pada masa lalu, bincang

dengan doktor anda sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk

- cyclosporin (digunakan selepas pemindahan organ)
- fibrates seperti gemfibrozil, fenofibrate
- ubat-ubatan lain yang menurunkan kolesterol seperti asid nikotinic, ezetimibe
- antifungal azole seperti itraconazole, ketoconazole, fluconazole (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- erythromycin (antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan)
- warfarin (atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk penipisan darah)
- penyediaan antasid yang mengandungi aluminium dan magnesium hidroksida digunakan untuk mengubat senak (digunakan untuk meneutralkan asid di dalam perut anda)
- perencat protease (digunakan untuk merawat jangkitan virus tertentu) seperti lopinavir/ritonavir atau atazanavir/ritonavir
- mana-mana ubat berikut yang digunakan untuk merawat jangkitan virus, termasuk jangkitan HIV atau hepatitis C, secara bersendirian atau digabungkan: ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.
- oral contraceptive pil atau terapi penggantian hormone
- colchicine (ubat yang digunakan untuk merawat gout)

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

Cara menggunakan XOLSTAT

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda berapa banyak dan

berapa kerap anda perlu mengambil XOLSTAT.

Pastikan anda teruskan dengan diet lemak rendah yang disyorkan walaupun ketika mengambil XOLSTAT.

Dos biasa yang disyorkan:

Julat dos untuk rosuvastatin adalah 5 hingga 40 mg secara oral sekali sehari. Rawatan anda harus bermula dengan 10 mg hingga 20 mg sekali sehari, walaupun anda telah mengambil dos statin lain yang lebih tinggi sebelum ini. Pilihan dos permulaan anda akan bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda.
- Tahap risiko anda untuk mengalami serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mempunyai faktor yang boleh membuat anda lebih sensitif kepada kesan-kesan sampingan yang mungkin.

Bergantung kepada keadaan dan latar belakang etnik anda, doktor anda akan menentukan dos permulaan yang paling sesuai untuk anda.

Meningkatkan dos dan dos harian maksimum:

Doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos anda secara beransur-ansur sesuai untuk anda. Jika anda bermula dengan dos 5 mg, doktor anda boleh membuat keputusan untuk menggandakan ini hingga 10 mg kemudian 20 mg dan seterusnya kepada 40 mg jika perlu. Akan ada jurang empat minggu antara setiap pelarasan dos.

Dos harian maksimum rosuvastatin adalah 40 mg. Ia adalah hanya untuk pesakit yang mempunyai paras kolesterol yang tinggi dan risiko serangan jantung atau strok yang tinggi untuk mereka yang tahap kolesterol tidak diturunkan secukupnya dengan 20 mg.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk memberi anda dos terendah (5 mg) jika:

- Anda berasal dari Asia (Jepun, Cina, Filipina, Vietnam, Korea dan India).
- Anda berumur lebih daripada 70 tahun.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang sederhana.

- Anda berisiko mengalami sakit otot dan sakit (miopati)

XOLSTAT tidak digalakkan untuk digunakan pada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

Ia adalah penting untuk kembali kepada doktor anda untuk pemeriksaan kolesterol tetap, untuk memastikan kolesterol anda telah mencapai dan kekal di tahap yang betul.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil XOLSTAT pada bila-bila masa dengan atau tanpa makanan.

Telan setiap tablet secara keseluruhan dengan meminum air. Ambil tablet XOLSTAT sekali sehari

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu mengambil ubat ini selama yang doktor anda telah memberitahu anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang; makan sahaja dos yang seterusnya mengikut jadual pada waktu yang betul. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingati bila untuk mengambil ubat anda, tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor atau Pusat Maklumat Racun untuk nasihat, atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak XOLSTAT. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Semasa menggunakan XOLSTAT

- Perkara yang perlu dilakukan

Ikut arahan doktor anda dengan berhati-hati. Jika anda tidak mengikuti arahan doktor anda, rawatan anda mungkin tidak akan membantu atau anda mungkin mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda akan bermula dengan mana-mana ubat-ubatan baru, ingatkan doktor

dan ahli farmasi yang anda sedang mengambil XOLSTAT.

Jangan mengambil XOLSTAT jika anda hamil atau menyusukan anak anda. Jika anda mengandung semasa mengambil XOLSTAT, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda. Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil ketika mengambil XOLSTAT dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat anda kerana anda berasa lebih baik, kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Kebanyakan orang boleh memandu kereta dan mengendalikan jentera semasa menggunakan XOLSTAT - ia tidak akan menjejaskan keupayaan mereka. Walau bagaimanapun, ada sesetengah orang yang akan berasa pening semasa rawatan dengan XOLSTAT. Jika anda berasa pening, rujuk kepada doktor anda sebelum cuba memandu atau mengendalikan jentera.

XOLSTAT mengandungi monohydrate laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak rasa sihat semasa anda mengambil XOLSTAT.

Seperti semua ubat-ubatan, XOLSTAT boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada.

Kesan-kesan sampingan yang serius
Jika mana-mana daripada yang berikut berlaku, berhenti mengambil

XOLSTAT dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kasualti di hospital yang terdekat.

- Kesukaran untuk bernafas, dengan atau tanpa bengkak pada muka, gatal-gatal yang teruk, bibir, lidah dan/atau tekak, kesukaran untuk menelan.
- Keadaan melepuh pada kulit, mulut, mata dan kemaluan yang serius (Stevens-Johnson Syndrome)
- Sakit yang luar biasa atau sakit di otot-otot anda. Seperti statin-statin lain, ada segelintir orang yang pernah mengalami kesan otot yang tidak menyenangkan dan ini jarang berlaku dan berpotensi mengancam nyawa dengan kerosakan otot dikenali sebagai rhabdomyolysis.

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor memberitahu anda berhenti mengambil XOLSTAT, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh melakukan ujian lanjut untuk mendiagnosis penyebab masalah otot anda

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut:

- Sakit otot, lemah, pecah tendon
- Radang pankreas (pankreatitis), yang boleh muncul sebagai sakit perut yang teruk dengan loya dan muntah-muntah.
- Jaundis (kuning kulit dan mata), hepatitis (sakit perut atau distensi; air kencing yang gelap dan najis yang pucat atau berwarna seperti tanah liat; keletihan; gatal pada amnya)
- Kegagalan buah pinggang
- Diabetes mellitus (dicirikan oleh tahap gula tinggi dalam darah, rasa dahaga meningkat, buangan air kencing meningkat dan lain-lain)
- Penyakit celahan paru-paru (sesak nafas, batuk yang berterusan dan kemerosotan kesihatan pada umumnya, keletihan, kehilangan berat badan dan demam)
- Polyneuropathy (dicirikan oleh masalah dengan sensasi, koordinasi atau fungsi badan yang lain)

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius. Anda mungkin

perluhan perhatian perubatan dengan segera atau dimasukkan ke hospital.

Kesan-kesan sampingan yang lain
Beritahu doktor anda jika anda nampak mana-mana daripada yang berikut:

- Sakit kepala, pening,
- Sakit perut, sembelit, rasa sakit (loya), cirit
- Kemurungan
- Hilang ingatan
- Gangguan tidur
- Batuk
- Darah dalam air kencing
- Pembesaran payudara pada lelaki

Ujian makmal

Mungkin ada perubahan dalam keputusan ujian makmal tertentu:

- Peningkatan dalam jumlah protein dalam air kencing
- Peningkatan dalam gula darah
- Keabnormalan dalam fungsi hati (GGT, ALP, bilirubin)
- Kesan darah dalam air kencing anda
- Peningkatan tahap Creatine Kinase (CK)
- Kiraan platelet darah rendah

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda perasan apa-apa yang membuat anda merasa kurang sihat.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius atau jika anda nampak apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan sampingan yang lain tidak disenaraikan di atas juga mungkin berlaku pada sesetengah orang.

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 XOLSTAT

- Penyimpanan:
Simpan di bawah 30°C, dilindungi dari kelembapan.

- *Pelupusan*

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau sudah luput kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan yang selamat.

Tarikh Kemaskini RiMUP

Mei 2023

No Siri NPRA(R2/1)230426/1049

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna XOLSTAT

5 mg: Tablet berwarna kuning ringan ke kuning, bulat, bersalut filem dengan 'RT1' di cetak di satu sisi dan kosong di sisi lain.

10 mg: Tablet berwarna merah jambu ringan ke merah jambu, bulat, bersalut filem dengan 'RT2' di cetak di satu sisi dan kosong di sisi lain.

20 mg: Tablet berwarna merah jambu ringan ke merah jambu, bulat bersalut filem dengan 'RT3' di cetak di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- *Bahan-bahan kandungan*

Bahan aktif:

Rosuvastatin calcium

Bahan tidak aktif:

5 MG: Lactose monohydrate, crospovidone, microcrystalline cellulose, sodium citrate, magnesium stearate, opadry yellow (hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol / macrogol, yellow iron oxide).

10 MG & 20 MG: Lactose monohydrate, crospovidone, microcrystalline cellulose, sodium citrate, magnesium stearate, opadry pink (hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol / macrogol, red iron oxide).

- Nombor MAL:

XOLSTAT TABLETS 5 mg:
MAL15045135ASZ
XOLSTAT TABLETS 10 mg
MAL15045136ASZ
XOLSTAT TABLETS 20 mg
MAL15045137ASZ

**Pengilang dan Pemegang
Pendaftaran Produk**

RANBAXY (MALAYSIA)
SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia.