

DXM-ROSUVASTATIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 10mg & 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DXM-ROSUVASTATIN

Anda telah diberikan DXM-ROSUVASTATIN kerana anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mempunyai risiko serangan jantung atau strok.

Bagaimana DXM-ROSUVASTATIN berfungsi

DXM-ROSUVASTATIN digunakan untuk membetulkan tahap sejenis lemak di dalam darah yang dipanggil lipid. Antara yang paling biasa ialah kolesterol.

Terdapat beberapa jenis kolesterol yang terdapat dalam darah – kolesterol ‘buruk’ (LDL-C) dan kolesterol ‘baik’ (HDL-C).

- DXM-ROSUVASTATIN boleh mengurangkan kolesterol ‘buruk’ dan meningkatkan kolesterol ‘baik’.
- Ia berfungsi dengan membantu badan menghalang pembentukan kolesterol ‘buruk’. Ia juga meningkatkan keupayaan badan anda untuk menyingkirkannya daripada darah anda.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak mengubah cara mereka

rasa kerana ia tidak menyebabkan sebarang simptom.

Walaupun bagaimanapun, jika tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul di dalam dinding saluran darah dan menyempitkan salur darah tersebut.

Kadang-kadang, saluran darah yang sempit itu boleh tersumbat lalu menghentikan bekalan darah ke jantung atau otak dan mengakibatkan serangan jantung atau strok. Dengan mengurangkan paras kolesterol, anda boleh mengurangkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkaitan.

Anda perlu terus mengambil DXM-ROSUVASTATIN, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum mengambil DXM-ROSUVASTATIN

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil DXM-ROSUVASTATIN:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada DXM-ROSUVASTATIN atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. DXM-ROSUVASTATIN mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah dalam sebilangan kecil pesakit yang alah kepada laktosa.
- Jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda mengandung semasa mengambil DXM-ROSUVASTATIN, berhenti mengambalnya dengan segera dan beritahu doktor anda.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.

- Jika anda mempunyai sakit otot berulang kali atau tidak dapat dikenal pasti puncunya.

Jika sebarang perkara di atas berkaitan dengan anda (atau anda ragu-ragu), sila berjumpa semula dengan doktor anda.

-Sebelum mula mengambil

Ambil langkah berjaga-jaga dengan DXM-ROSUVASTATIN dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda:

- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncunya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami *myasthenia* (penyakit kelemahan otot termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau *myasthenia ocular* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan atau membawa kepada kejadian *myasthenia* – sila lihat “Kesan kesan sampingan”.
- Jika anda selalu minum sejumlah besar alkohol.
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan betul.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV secara bersendirian atau dalam kombinasi seperti *lopinavir*, *ritonavir*, *atazanavir*, *simeprevir*, *sofosbuvir*, *velpatasvir*, *voxilaprevir*, *grazoprevir*, *elbasvir*, *ombitasvir*, *paritaprevir*, *dasabuvir*,

DXM-ROSUVASTATIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 10mg & 20mg

glecaprevir, pibrentasvir (digunakan untuk merawat jangkitan termasuk HIV atau jangkitan hepatitis C), *capmatinib, regorafenib* dan *darolutamide* (digunakan untuk merawat kanser). Sila lihat “*Jika mengambil ubat-ubat lain*”.

- Jika paras gula atau paras HbA_{1c} anda tinggi.
- Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan DXM-ROSUVASTATIN yang sesuai untuk anda).
- Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat-ubatan lain termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- *Ciclosporin* (contohnya, digunakan selepas pindahan organ).
- *Warfarin* (atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk penipisan darah).
- *Fibrate* (seperti *gemfibrozil, fenofibrate*) atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol (seperti *ezetimibe*).
- Antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda).
- *Erythromycin* (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV (sila lihat “*Sebelum mengambil DXM-ROSUVASTATIN*”).
- *Fostamatinib* (digunakan untuk merawat bilangan platelet rendah).
- *Febuxostat* (digunakan untuk merawat dan mengelakkan aras asid urik darah yang tinggi).

- *Teriflunomide* (digunakan untuk merawat penyakit *multiple sclerosis*).

Kesan ubat-ubatan ini boleh diubah oleh DXM-ROSUVASTATIN atau ubat-ubat in boleh mengubah kesan DXM-ROSUVASTATIN. Senarai ini bukan senarai lengkap ubat yang perlu diberi perhatian. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut.

Cara menggunakan DXM-ROSUVASTATIN

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil DXM-ROSUVASTATIN seperti yang dipesan oleh doktor anda. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan.

Dos permulaan:

Untuk orang dewasa, rawatan dengan DXM-ROSUVASTATIN biasanya bermula dengan dos 10 mg yang diambil sekali sehari, walaupun anda telah mengambil dos yang lebih tinggi dengan statin yang berbeza sebelum ini. Sesetengah orang mungkin diminta memulakan rawatan dengan satu tablet 5 mg diambil sekali sehari. Pilihan dos permulaan anda akan bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda.
- Tahap risiko anda mengalami serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mungkin lebih sensitif kepada kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Meningkatkan dos dan dos harian maksimum:

Selepas memeriksa jumlah lipid dalam darah anda, doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos anda sehingga anda mengambil jumlah DXM-ROSUVASTATIN yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Rosuvastatin adalah 40 mg. Dos ini hanya untuk pesakit yang mempunyai paras kolesterol yang tinggi dan berisiko tinggi untuk serangan jantung dan strok, dimana paras kolesterol tidak dapat dikurangkan secukupnya dengan 20 mg. Dos 40 mg sekali sehari hanya boleh dimulakan di bawah penyeliaan doktor pakar perubatan.

Untuk kanak-kanak 10-17 tahun dos harian maksimum adalah 20 mg. DXM-ROSUVASTATIN tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ambil DXM-ROSUVASTATIN sekali sehari. Anda boleh mengambilnya pada waktu pagi atau petang. Cuba ambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari untuk membantu anda ingat untuk mengambilnya.

Pemeriksaan kolesterol yang rutin:

Adalah penting untuk berjumpa doktor anda untuk pemeriksaan kolesterol dengan rutin, untuk memastikan kolesterol anda telah mencapai paras yang betul dan tetap. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk meningkatkan dos supaya anda mengambil jumlah DXM-ROSUVASTATIN yang sesuai untuk anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN anda, walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda atau anda mengandung.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mahu berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN. Paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi jika anda berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN.

DXM-ROSUVASTATIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 10mg & 20mg

-Jika terlupa menggunakan

Jangan bimbang. Ambil dos seterusnya pada masa yang betul. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos DXM-ROSUVASTATIN lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan DXM-ROSUVASTATIN

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda setiap hari sebagaimana yang ditetapkan.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat-ubat lain bersama-sama dengan DXM-ROSUVASTATIN tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan meysu bayi:
Jangan ambil DXM-ROSUVASTATIN jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil DXM-ROSUVASTATIN berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

Memandu dan menggunakan mesin:

DXM-ROSUVASTATIN dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, DXM-ROSUVASTATIN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun, bukan semua orang akan mengalaminya.

Adalah penting anda tahu kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN dan dapatkan rawatan dengan segera jika anda mempunyai sebarang reaksi alahan berikut:

- Sukar bernafas, dengan atau tanpa bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak.
- Bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol).
- Ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nod limfa yang membesar (sindrom *DRESS* atau sindrom hipersensitiviti ubat).

Berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mempunyai apa-apa sakit yang luar atau sakit di otot anda yang berlanjutan lebih lama daripada yang anda jangkakan. Seperti statin lain, sejumlah kecil orang mungkin mengalami kesan pada otot yang tidak menyenangkan, dan sangat jarang sekali ini boleh berlanjutan sehingga menyebabkan kerosakan otot yang boleh mengancam nyawa. Ini dikenali sebagai *rhabdomyolysis*.

Jika anda mengalami masalah otot yang berlanjutan walaupun doktor anda telah menasihatkan anda untuk berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN, sila bincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian

tambahan untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 pesakit):

- Sakit kepala
- Sakit otot
- Sakit perut
- Letih lesu
- Sembelit
- Pening
- Berasa kurang sihat
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Rosuvastatin. (Rosuvastatin 40 mg sahaja)

Kesan sampingan yang kurang biasa berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1,000 pesakit):

- Ruam kulit
- Gatal
- Gegata (*hives*)
- Peningkatan dalam jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN. (DXM-ROSUVASTATIN 10 mg dan 20 mg sahaja)

Kesan sampingan yang jarang berlaku (boleh berlaku kepada antara 1 dalam 1,000 dan 1 dalam 10,000 pesakit):

- Reaksi alahan yang sangat teruk – termasuk tanda-tanda bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, kesukaran menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah

DXM-ROSUVASTATIN FILM COATED TABLET

Rosuvastatin 10mg & 20mg

berjaga-jaga, berhenti mengambil DXM-ROSUVASTATIN dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit-sakit pada otot yang luar biasa dan berlanjutan lebih lama daripada yang dijangkakan.

- Sakit perut yang teruk (radang pankreas).
- Peningkatan enzim hati di dalam darah.

Kesan-kesan sampingan yang sangat jarang berlaku (boleh berlaku kepada kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit):

- Jaundis (kekuningan kulit dan mata).
- Hepatitis (radang hati).
- Sakit sendi.
- Hilang ingatan.

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya dan dilaporkan dalam kekerapan kurang daripada 1% termasuk:

- Gangguan tidur, termasuk insomnia (kesukaran untuk tidur) dan mimpi buruk.
- Kemurungan
- Kesan darah dalam air kencing anda (biasanya sementara dan tidak dikaitkan dengan fungsi buah pinggang yang berkurangan).
- Peningkatan dalam HbA_{1c} (ukuran purata jumlah gula dalam darah anda dalam suatu tempoh masa).
- *Myasthenia gravis* (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), *Myasthenia* okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Berbincang 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.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi masalah untuk anda, atau jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 DXM-ROSUVASTATIN

-Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan DXM-ROSUVASTATIN selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak/papan lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asal.

-Pelupusan

Ingatlah untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan 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 product

DXM-ROSUVASTATIN 10 MG
Tablet putih, bulat, dan cembung cetek, berdiameter 7 mm. Bertanda

'DEXA' pada permukaan I, tidak bertanda pada permukaan II.

DXM-ROSUVASTATIN 20 MG

Tablet putih, bulat, dan cembung cetek, berdiameter 9 mm. Bertanda 'DEXA' pada permukaan I, tidak bertanda pada permukaan II.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

DXM-ROSUVASTATIN 10 MG
film-coated tablet mengandungi 10 mg rosuvastatin bersamaan rosuvastatin kalsium

DXM-ROSUVASTATIN 20 MG
film-coated tablet mengandungi 20 mg rosuvastatin bersamaan rosuvastatin kalsium

Bahan tidak aktif

Microcrystalline cellulose PH-102, spray dried lactose DCL-11, crospovidone XL-10, magnesium stearate, opadry II 85G58977 white, purified water.

-Nombor MAL

20mg: MALXXXXXXXXXXXX
10mg: MALXXXXXXXXXXXX

Pengilang

PT Dexa Medica (Plant)

Palembang

Jl. Jenderal Bambang Utoyo No.138, Kel. 5 Ilir, Kec. Ilir Timur li, Kota Palembang, Sumatera Selatan, Indonesia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

13/09/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 23/140