

CRESTOR® TABLET

Rosuvastatin (5 mg, 10mg, 20 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna
(RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Crestor

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

Bagaimana Crestor berfungsi

Crestor 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).

- Crestor 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 Crestor, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum menggunakan Crestor

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil Crestor:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Crestor atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Crestor mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah dalam sebilangan kecil pesakit yang alah kepada laktosa.
- 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 menggunakannya*

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Crestor 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* okular (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*, *glecaprevir*, *pibrentasvir* (digunakan untuk merawat jangkitan termasuk HIV atau jangkitan hepatitis C), *capmatinib*, *regorafenib* dan *darolutamide* (digunakan untuk merawat kanser), *mometinib* (digunakan untuk merawat mielofibrosis, sejenis kanser darah yang jarang berlaku). 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 Crestor yang sesuai untuk anda).
- Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak:

Jika anda hamil atau sedang menyusui, mengesyaki bahawa anda hamil, atau merancang untuk mempunyai anak, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

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

- *Jika mengambil ubat-ubatan 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 pemindahan organ). *belumosudil* (digunakan untuk merawat penyakit graft-versus-host kronik).
- *warfarin*, *clopidogrel* **atau** ***ticagrelor*** (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 Crestor*”.
- *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*).
- *roxadustat* atau *vadadustat* (ubat yang meningkatkan bilangan sel darah merah dan paras haemoglobin pada pesakit

dengan penyakit buah pinggang kronik).

- *enasidenib* (digunakan untuk merawat *acute myeloid leukemia*).
- *tafamidis* (digunakan untuk merawat *transthyretin amyloidosis*).

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

Cara menggunakan Crestor

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa ambil Crestor 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 Crestor 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 Crestor yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Crestor adalah 40 mg. Dos ini hanya untuk pesakit yang mempunyai paras kolesterol yang tinggi dan berisiko tinggi untuk serangan jantung atau 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. Crestor tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil Crestor 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 Crestor yang sesuai untuk anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan berhenti mengambil Crestor anda, walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda.

Berbincang dengan doktor anda jika anda mahu berhenti mengambil Crestor. Paras kolesterol anda mungkin meningkat lagi jika anda berhenti mengambil Crestor.

- *Jika anda terlupa menggunakan*

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

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

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

Semasa menggunakan Crestor

- *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 Crestor tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin:

Crestor dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Crestor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun, bukan semua orang akan mengalaminya.

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

Berhenti mengambil Crestor 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 Crestor dan berbincang dengan doktor anda dengan segera jika anda mempunyai apa-apa sakit yang luar biasa 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 Crestor, 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 Crestor (Crestor 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 Crestor (Crestor 5 mg, 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 Crestor dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Crestor 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)

- Ruam yang mungkin berlaku pada kulit atau ulser di dalam mulut (*lichenoid drug eruption*).
- *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.

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 Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Crestor

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Crestor selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak/papan lepuh selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan melebihi 30°C.

- 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

Crestor boleh didapati dalam tiga kekuatan:

- Tablet bersalut Crestor 5 mg berwarna kuning dan bulat.
- Tablet bersalut Crestor 10 dan 20 mg berwarna merah jambu dan bulat.

Tablet Crestor 5 mg, 10 mg dan 20 mg disediakan di dalam pek papan lepuh yang mengandungi 28 tablet di mana setiap papan lepuh mengandungi 14 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- *rosuvastatin*. Tablet bersalut Crestor mengandungi *rosuvastatin* kalsium yang bersamaan dengan 5 mg, 10 mg atau 20 mg *rosuvastatin*.

- Bahan tidak aktif

- *lactose monohydrate*
- *microcrystalline cellulose*
- *calcium phosphate*
- *crospovidone*
- *magnesium stearate*
- *hypromellose*
- *glycerol triacetate*
- *titanium dioxide* (E171)
- Crestor 5 mg mengandungi *Ferric oxide* E172 kuning, manakala Crestor 10 mg dan 20 mg mengandungi *Ferric oxide* E172 merah.

- Nombor MAL

5 mg : MAL20051356ARZ
10 mg: MAL20041089ARZ
20 mg: MAL20051357ARZ

Pengilang

IPR Pharmaceuticals Inc.
Road 188, Lot 17
San Isidro Industrial Park
Canovanas
00729 Puerto Rico

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.

Level 11 & 12, The Bousteador,
10, Jalan PJU 7/6, Mutiara
Damansara, 47800 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

06/05/2026
VV-RIM-04933192
(berdasarkan PI: VV-RIM-01353396)

Nombor siri

NPRA (R1/7) 07032024/051