

# ROSUVOR FILM COATED TABLET

Rosuvastatin Calcium (10mg, 20mg)

---

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Rosuvor

Rosuvor tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar statin. Anda telah diberikan Rosuvor kerana anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mempunyai risiko serangan jantung atau strok.

## Bagaimana Rosuvor berfungsi

Rosuvor digunakan untuk mengawal atur paras lipid yang dikenali sebagai kolesterol.

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

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

## Sebelum menggunakan Rosuvor

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rosuvor:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Rosuvor atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini.
- Jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan anak.
- Jika anda mengandung semasa mengambil Rosuvor, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mempunyai sakit otot berulang kali atau tidak dapat dikenal pasti puncanya.
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil *ciclosporin* (digunakan, contohnya, selepas pemindahan organ).
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV seperti *lopinavir/ritonavir* dan *atazanavir* atau *simeprevir* (digunakan untuk mengubati jangkitan termasuk HIV atau hepatitis C) lihat “Mengambil ubat-ubatan lain.

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 Rosuvor 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 puncanya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- 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 paras gula atau paras HbA1c anda tinggi.
- Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan Rosuvor yang sesuai untuk anda).
- Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.
- Jika anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula (laktosa atau gula susu).
- Jika anda mempunyai penyakit paru-paru interstisial.
- Jika anda mempunyai atau pernah menghadapi myasthenia (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk pernafasan), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata), kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

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

- *ciclosporin* (contohnya, digunakan selepas pemindahan 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)
- *Protease inhibitor* (ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – seperti *atazanavir* dan *ritonavir*.)
- Terapi penggantian kontraseptif/ hormon

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

Senarai ini bukan senarai lengkap ubat yang perlu diberi perhatian. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut.

**Cara menggunakan Rosuvor**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Rosuvor 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 Rosuvor 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:

- Paras 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 Rosuvor yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

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

- Bila perlu digunakan

Ambil Rosuvor 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 Rosuvor yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil Rosuvor anda, walaupun anda berasa sihat, kecuali dipesan oleh doktor anda atau anda mengandung.

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

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

**Semasa menggunakan Rosuvor**

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rosuvor

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ni.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Rosuvor kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

*Mengandung dan menyusu bayi:*

Jangan ambil Rosuvor jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak. Jika anda mengandung semasa mengambil Rosuvor berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

*Memandu dan menggunakan mesin:*

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

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat lain, Rosuvor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun, bukan semua orang akan mengalaminya. Adalah penting anda tahu kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku.

Berhenti mengambil Rosuvor 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)

Berhenti mengambil Rosuvor 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 Rosuvor, sila bincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian tambahan untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Kesan sampingan yang biasa berlaku:

- Sakit kepala
- Sakit otot
- Sakit perut
- Letih lesu
- Sembelit
- Pening
- Berasa kurang sihat

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya:

- Gangguan tidur, termasuk insomnia (kesukaran untuk tidur) dan mimpi buruk.
- Kemurungan
- Peningkatan dalam HbA1c (ukuran purata jumlah gula dalam darah anda dalam suatu tempoh masa)
- Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot secara umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan untuk 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 Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web [npa.gov.my](http://npa.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

**Cara penyimpanan dan pelupusan Rosuvor**

**- Penyimpanan**

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Rosuvor selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak/papan lepuh selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan tablet anda di bawah 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**

Rosuvor boleh didapati dalam dua kekuatan:

- **ROSUVOR FILM COATED  
TABLET 10MG**  
mempunyai filem warna merah jambu bersalut tablet bulat, satu sisi diukir dengan 'Y' dan pihak lain kosong. Tablet ini tidak bertujuan untuk dipotong menjadi separuh.

- **ROSUVOR FILM COATED  
TABLET 20MG**  
mempunyai filem warna merah jambu yang dilapisi tablet bulat, satu sisi diukir dengan 'YSP' dan pihak lain dengan skor. Tablet ini bertujuan untuk dipotong menjadi separuh.

Tablet Rosuvor 10 mg dan 20 mg disediakan di dalam pek papan lepuh yang mengandungi 30 tablet, 100 tablet dan 500 tablet.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

- Bahan aktif di dalam Rosuvor ialah *rosuvastatin*. Tablet bersalut Rosuvor mengandungi *rosuvastatin* kalsium yang bersamaan dengan 10 mg dan 20 mg *rosuvastatin*.

- Bahan tidak aktif

- Sodium citrate,
- Lactose,
- Microcrystalline cellulose,
- Crospovidone,
- Magnesium stearate,
- Purified water,
- Opadry pink.

- *Nombor MAL:*

10 mg: MAL20096011AZ

20 mg: MAL20096012AZ

**Pengilang dan Pemegang  
Pendaftaran Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7 & 12 & 14, Jalan P/7,  
Section 13, Kawasan Perindustrian

Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang,  
Selangor, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

03/07/2025

**Nombor Siri**

NPRA(R2/2)250702/1499