

APO-ROSUVASTATIN TABLETS

Rosuvastatin Calcium (10mg,20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Apo-Rosuvastatin.
2. Bagaimana Apo- Rosuvastatin berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Apo-Rosuvastatin.
4. Cara menggunakan Apo- Rosuvastatin.
5. Kesan-kesan sampingan.
6. Selepas guna Apo- Rosuvastatin.
7. Maklumat lanjut.
8. Pengilang.
9. Pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemas kini

Apakah kegunaan Apo-Rosuvastatin

Apo-Rosuvastatin diindikasikan sebagai rawatan tambahan dalam rawatan *hyperlipidemic* atau *dyslipidemic* (tahap lemak dan bahan lemak tinggi) ketika diet dan senaman tidak mencukupi untuk menurunkan tahap kolesterol anda.

Bagaimana Apo- Rosuvastatin berfungsi

Apo-Rosuvastatin adalah ubat preskripsi yang mengandungi bahan aktif *rosuvastatin calcium*. Apo-Rosuvastatin adalah satu sejenis *HMG-COA reductase inhibitor*. Ia berfungsi menghalang enzim yang diperlukan oleh badan untuk membuat kolesterol, dan ini akan mengurangkan jumlah kolesterol dalam darah.

Sebelum menggunakan Apo-Rosuvastatin

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan produk ini jika anda alah kepada *Rosuvastatin Calcium* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini. (Sila rujuk **maklumat lanjut**)

Anda tidak boleh menggunakan ubat ini jika anda mempunyai penyakit tertentu, seperti:

- Penyakit hati aktif
- Masalah buah pinggang
- *Myopathy* (Gangguan tisu otot)

Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil Apo-Rosuvastatin jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Apo-Rosuvastatin jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

-Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Apo-Rosuvastatin doktor anda perlu tahu jika anda mempunyai sebarang keadaan perubatan lain yang anda mungkin ada, termasuk tekanan darah rendah, penyakit buah pinggang, hati, dan / atau mana-mana yang melibatkan tisu otot anda.

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Apo-Rosuvastatin:

- Jika anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas) atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan lagi keadaan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat mungkin menyebabkan komplikasi apabila diambil bersama-sama dengan Apo- Rosuvastatin, yang termasuk:

- *Cyclosporins* *
- *Protease Inhibitor* *
- *Gemfibrosil* *
- *Clopidogrel* *
- (* Peningkatan tahap darah *Rosuvastatin*.)

- *Coumarin Anticoagulant* (peningkatan nisbah normal antarabangsa,

INR)

Cara menggunakan Apo-Rosuvastatin

- Berapa banyak harus digunakan

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.

Dos permulaan Apo-Rosuvastatin, untuk individu daripada Asia, adalah 5 mg sekali sehari. Dos maksimum tidak boleh melebihi Apo-Rosuvastatin 20 mg sekali sehari.

Doktor anda akan menentukan dos yang sesuai untuk anda dengan mengambil kira faktor-faktor seperti tahap kolesterol, risiko kardiovaskular masa depan, dan risiko kesan sampingan. Adalah dinasihatkan bahawa anda mengikut arahan yang diberikan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama untuk mengambil

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini

perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Apo-Rosuvastatin

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Apo-Rosuvastatin.

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

-Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Apo-Rosuvastatin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Apo-Rosuvastatin boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan dengan penggunaan *rosuvastatin calcium* jarang berlaku. Kesan sampingan yang diteliti dengan penggunaan *rosuvastatin calcium* biasanya ringan dan sementara.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku termasuk:

- sakit perut
- *asthenia* (kelemahan fizikal yang tidak normal)
- sakit kepala
- sembelit
- cirit-birit
- loya
- *myalgia* (otot menjadi lemah)
- pening
- insomnia dan mimpi ngeri
- kencing manis
- gatal, ruam
- penyakit otot
- *rhabdomyolysis* (pecahan otot rangka yang rosak)
- keradangan di pankreas
- meningkatkan *hepatic transaminases*
- *thrombocytopenia* (kekurangan platelet dalam darah)
- bengkak pada saluran darah
- *polyneuropathy* (degenerasi di saraf sekeliling)
- hilang ingatan
- kemurungan
- *peripheral neuropathy* (penyakit di saraf sekeliling)
- batuk
- kesukaran bernafas
- *Stevens-Johnson syndrome* (sejenis reaksi kulit yang teruk)
- Gangguan tendon, kadangkala rumit oleh *immune-mediated necrotizing myopathy* (sejenis penyakit otot radang)
- penyakit kuning
- keradangan di hati
- sakit di sendi
- darah dalam air kencing
- *gynaecomastia* (pembesaran payudara dalam lelaki)
- bengkak

Kekerapan tidak diketahui:

Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas).

Myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Jika anda mempunyai masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doctor memberitahu anda berhenti mengambil Apo-Rosuvastatin, sila rujuk kepada doktor anda. Doktor anda boleh

melakukan ujian lanjut untuk mengetahui punca masalah otot anda..

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kamu 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)*].

Penyimpanan dan pelupusan Apo-Rosuvastatin

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 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

10 mg: tablet merah jambu bulat, dwicembung, disalut film. Terukir "APO" di satu sisi, "ROS" atas "10" di sisi lain.

20 mg: tablet merah jambu bulat, dwicembung, disalut filem. Terukir "APO" di satu sisi, "ROS" atas "20" di sisi lain.

-Bahan-bahan

Bahan aktif:

Rosuvastatin Calcium

Bahan tidak aktif:

Teras tablet:

*Lactose Monohydrate, Microcrystalline
Cellulose, Crospovidone, Magnesium
Stearate, Colloidal Silicon Dioxide.*

Salutan:

*Hydroxypropyl Methylcellulose,
Hydroxypropyl Cellulose,
Polyethylene Glycol, Titanium
Dioxide, Red Ferric Oxide NF-
Orange Shade.*

-Nombor Pendaftaran Malaysia

Apo-Rosuvastatin 10mg
MAL18106041AZ

Apo-Rosuvastatin 20mg
MAL18106042AZ

Pengilang

Apotex Inc,
150 Signet Drive, Weston,
Ontario, Canada
M9L 1T9

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn Bhd.
2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

18 June 2026

No Siri

NPRA(R2/1)260616/00079