

OTAGIL 10MG FILM-COATED TABLET

OTAGIL 20MG FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin calcium eq. to Rosuvastatin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Otagil*

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

Bagaimana *Otagil* berfungsi

Otagil 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).

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

Sebelum mengambil *Otagil*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil *Otagil*:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada *Otagil* atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. *Otagil* 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 *Otagil*, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mempunyai sakit otot berulang kali atau tidak dapat dikenali pasti puncanya.

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 *Otagil* 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 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), *regorafenib* and *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 *Otagil* yang sesuai untuk anda).
- Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.
- 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 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).
- *Warfarin* (atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk penipisan darah).

OTAGIL 10MG FILM-COATED TABLET

OTAGIL 20MG FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin calcium eq. to Rosuvastatin (10mg, 20mg)

- *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 Otagil*”.

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

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

Cara menggunakan *Otagil*

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil *Otagil* 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 *Otagil* 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 *Otagil* yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam

jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum *Otagil* 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. *Otagil* tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak yang lebih muda daripada 10 tahun.

- Bila perlu digunakan

Ambil *Otagil* 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 *Otagil* yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

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

- 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 *Otagil* lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan *Otagil*

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi: Jangan ambil *Otagil* jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil *Otagil* berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

Memandu dan menggunakan mesin:

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

Kesan sampingan

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

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

Berhenti mengambil *Otagil* dan dapatkan rawatan dengan segera jika anda mempunyai sebarang reaksi alahan berikut:

- Sukar bernafas, dengan atau tanpa bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak.

OTAGIL 10MG FILM-COATED TABLET

OTAGIL 20MG FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin calcium eq. to Rosuvastatin (10mg, 20mg)

- Bengkak muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol).

Berhenti mengambil *Otagil* 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 jangka. 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 menasihati anda untuk berhenti mengambil *Otagil*, 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 sampingan yang kurang biasa berlaku:

- Ruam kulit
- Gatal
- Gegata (*hives*)
- Peningkatan dalam jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil *Otagil*

Kesan sampingan yang jarang berlaku

- 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 *Otagil* dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil *Otagil* 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:

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

Kesan-kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya 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 umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas)
- *Myasthenia* okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)

Beritahu 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 *Otagil*

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30 °C.

-Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan melindungi persekitaran anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

10 mg: Tablet bersalut filem berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, dengan ukiran RSV dan 10 pada satu sisi dan kosong pada sisi sebelah [7.00 mm (± 0.50 mm) diameter]

20mg: Tablet bersalut filem berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, dengan ukiran RSV dan 20 pada satu sisi dan kosong pada sisi sebelah [9.00 mm (± 0.50 mm) diameter]

Tablet *Otagil* 10 mg dan 20 mg disediakan di dalam pek papan lepuh yang mengandungi 30 tablet di mana setiap papan lepuh mengandungi 10 tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Rosuvastatin calcium eq. to Rosuvastatin (10mg, 20mg)

- Bahan tidak aktif:

Microcrystalline cellulose (Avicel PH102), Crospovidone (XL-10), Calcium hydrogen phosphate, Lactose monohydrate, Isopropyl alcohol, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hypromellose (Methocel E 15LV/ HPMC 2910), Macrogols (PEG 400), Purified water, Opadry AMB II 88A180021

OTAGIL 10MG FILM-COATED TABLET

OTAGIL 20MG FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin calcium eq. to Rosuvastatin (10mg, 20mg)

White (Combination of Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed [39.500%]; Talc [38.000%]; Titanium dioxide [15.000%]; GMCC Type 1/ Glycerol of fatty acids JSFA [4.500%]; Sodium lauryl sulfate [3.000%]), Titanium dioxide, Purified talc, Red iron oxide (C.I. No. 77491), Yellow iron oxide (C.I. No. 77492), and Simethicone emulsion 30%

- MAL Number: -

OTAGIL 10MG FILM- COATED
TABLET: MAL23046019AZ

OTAGIL 20MG FILM- COATED
TABLET: MAL23046020AZ

Manufacturer

UNISON LABORATORIES CO.,
LTD.
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn,
Muang Chachoengsao,
Chachoengsao 24000 Thailand.

Product Registration Holder

Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang, 47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia

Date of Revision

19/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R2)22/046