

VIVACOR[®] FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin (10 mg, 20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vivacor

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

Bagaimana Vivacor berfungsi

Vivacor 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).

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

Sebelum menggunakan Vivacor

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Vivacor:

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

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 Vivacor 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 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). 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 Vivacor yang sesuai dengan anda).

Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.

Mengandung dan menyusukan anak:

Jangan ambil Vivacor jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil Vivacor berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

- 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*, *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 Vivacor*”.
- *fosfatinib* (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 Vivacor atau ubat-ubat

ini boleh mengubah kesan Vivacor.

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

Cara menggunakan Vivacor

- Berapa banyak harus digunakan

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

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

- Bila perlu digunakan

Ambil Vivacor 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 Vivacor yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

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

- 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 Vivacor lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berhubung

dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Vivacor

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin:

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

Berhenti mengambil Vivacor 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 bonjol-bonjol).
- Ruam yang meluas, suhu badan yang tinggi dan nod limfa yang membesar (sindrom DRESS atau sindrom hipersensitiviti ubat).

Berhenti mengambil Vivacor 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 Vivacor, 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 – kebiasaannya, ini akan kembali normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Vivacor (Vivacor 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 – kebiasaannya, ini akan kembali normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Vivacor (Vivacor 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 bonjol-bonjol). Jika anda rasa anda mengalami reaksi alahan, berhenti mengambil Vivacor dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot pada orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Vivacor 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 bertambah teruk).
- Peningkatan dalam HbA_{1c} (sejenis 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.

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 npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Vivacor

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Vivacor 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

Vivacor boleh didapati dalam dua kekuatan tablet:

- Tablet bersalut Vivacor 10 mg adalah merah jambu, bulat dan ditandakan dengan ZD4522 dan 10 di satu belah dan kosong di sebaliknya.

- Tablet bersalut Vivacor 20 mg adalah merah jambu, bulat dan ditandakan dengan ZD4522 dan 20 di satu belah dan kosong di sebaliknya.

Tablet Vivacor 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 kalsium yang bersamaan dengan 10 mg atau 20 mg rosuvastatin.

- Bahan-bahan tidak aktif:

- Lactose monohydrate
- Microcrystalline cellulose
- Calcium phosphate
- Crospovidone
- Magnesium stearate
- Hypromellose
- Triacetin
- Titanium dioxide (E171)
- Red iron oxide (E172)

- Nombor MAL

10 mg: MAL16065026ACRZ
20 mg: MAL16065025ACRZ

Pengilang

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.
No. 15 Persiaran Pasak Bumi,
Section U8, Perindustrian Bukit
Jelutong,
40150 Shah Alam,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

03/04/2026
VV-RIM-04928039
(berdasarkan PI: VV-RIM-01412854)

Nombor siri

NPRA(R2/3)260402/00035