

ROSUVASTATIN STELLA FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 10mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg
2. Bagaimana Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg
4. Cara menggunakan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet
5. Semasa menggunakan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet

Anda telah diberikan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg kerana:

- a. Anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mengalami risiko serangan jantung dan strok. Anda telah dinasihatkan untuk mengambil ubat jenis statin kerana mengubah diet dan membuat senaman lebih tidak cukup untuk membetulkan tahap kolesterol anda. Anda harus teruskan diet pengurangan kolesterol anda dan senaman semasa anda mengambil Rosuvastatin Film-Coated Tablet 10mg Atau
- b. Anda mempunyai faktor-faktor lain yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah lain berkaitan. Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh penyakit yang dikenali sebagai aterosklerosis. Aterosklerosis disebabkan oleh pengumpulan lemak dalam arteri anda

Bagaimana Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg berfungsi

Ubat ini 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).

- Ubat ini 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.

Sebelum Mengambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan mengambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg:
- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Ubat ini 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 Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg, 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 puncunya.

Jika sebarang perkara di atas berkaitan dengan anda (atau anda ragu-ragu), sila berjumpa semula dengan doktor anda

-Sebelum mula menggunakan STELLA Film-Coated Tablet 10mg

Ambil langkah berjaga-jaga dengan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- Anda mengalami masalah buah pinggang.
- Anda pernah mengalami sakit otot yang tidak diketahui puncunya, sejarah sakit otot, atau sejarah masalah otot apabila mengambil ubat-ubatan kolesterol yang lain.
- Anda pernah mengalami masalah hati.
- Anda selalu minum sejumlah besar alkohol.
- Anda adalah orang Asia.
- Anda mengambil ubat-ubatan untuk melawan jangkitan HIV contohnya *lopinavir/ritonavir*.
- Anda mempunyai masalah kegagalan pernafasan yang teruk.
- Kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Anda mengambil ubat lain yang dipanggil fibrat untuk menurunkan kolesterol anda.
- Anda ada penyakit kencing manis.
- Anda berumur 70 tahun keatas
- 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.

ROSUVASTATIN STELLA FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 10mg

Sekiranya anda tidak pasti jika perkara di atas berlaku kepada anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Seseengah ubat dan Rosuvastatin Film-Coated Tablet 10mg boleh menghalang antara satu sama lain. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- *Ciclosporin* (sebagai contoh, digunakan selepas permindahan organ).
- *Lopinavir/ritonavir* (digunakan untuk melawan jangkitan HIV).
- *Fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol (seperti *ezetimibe*).
- Antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut anda).
- *Fusidic acid* (antibiotik).
- *Erythromycin* (antibiotik).
- *Warfarin* (atau apa-apa ubat untuk mencairkan darah).
- Kontraseptif oral.
- Terapi penggantian hormon.

Kesan ubat-ubatan ini boleh dipengaruhi oleh Rosuvastatin Film-Coated Tablet 10mg atau ubat-ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Rosuvastatin Film-Coated Tablet 10mg.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvastatin Film-Coated Tablet 10mg.

Cara menggunakan Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg

* Sila pertimbangkan penyediaan oral lain yang sesuai untuk dos yang disyorkan selain 10mg.

- 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:

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah Rosuvastatin STELLA FilmCoated Tablet 10 mg sehari sekali. Walau bagaimanapun, dos permulaan 5 mg sekali sehari mungkin diberi kepada kumpulan pesakit tertentu atau pesakit yang memerlukan pengurangan kolesterol yang kurang agresif.

Doktor akan memilih dos permulaan anda bergantung kepada:

- Tahap kolesterol anda
- Tahap risiko anda untuk serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda mempunyai factor yang membuatkan anda lebih sensitif kepada kesan sampingan ubat ini.

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 Rosuvastatin STELLA Film-Coated yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Rosuvastatin STELLA Film-Coated 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.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika lupa 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor 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 Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg

-Perkara yang boleh dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan berkongsi Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg dengan

ROSUVASTATIN STELLA FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 10mg

sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi:

Jangan ambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg jika anda mengandung, cuba untuk mengandung atau sedang menyusukan bayi. Jika anda mengandung semasa mengambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg berhenti dengan segera dan beritahu doktor anda.

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

Memandu dan menggunakan mesin:

Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg dijangka tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat lain, Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun, bukan semua orang akan mengalaminya.

Senarai di bawah merangkumi kesan sampingan ubat anda.

Gangguan sistem darah dan limfa

Jarang: Tahap platelet rendah.

Gangguan sistem imun

Jarang: Tindak balas alah termasuk angioedema (bengkak teruk membrane mukus).

Gangguan endokrin

Biasa: Kencing manis.

Gangguan sistem saraf

Biasa: Sakit kepala, pening.
Sangat jarang: Kerosakan saraf.
Kehilangan ingatan.

Tidak diketahui: Kerosakan pada saraf periferif, gangguan tidur (termasuk insomnia dan mimpi buruk), Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas).

Gangguan mata

Tidak diketahui: Myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata).

Gangguan sistem pernafasan

Tidak diketahui: Batuk, masalah pernafasan.

Gangguan sistem penghadaman

Biasa: Sembelit, loya, sakit perut
Jarang: Pankreatitis
Tidak diketahui: Cirit-birit.

Gangguan hati

Jarang: Paras enzim hati dalam darah meningkat
Sangat jarang: Penyakit kuning (jaundis), hepatitis.

Gangguan kulit

Tidak biasa: Gatal-gatal, ruam.
Tidak diketahui: Stevens-Johnson syndrome.

Gangguan otot dan tisu perantara

Biasa: Sakit otot.
Jarang: Kerosakan otot.
Sangat jarang: Sakit sendi.
Tidak diketahui: Immune-mediated necrotizing myopathy, gangguan tendon.

Gangguan buah pinggang dan saluran kencing

Sangat jarang: Darah dalam air kencing.

Gangguan umum

Biasa: Kelemahan badan.
Tidak diketahui: Edema.

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan penggunaan beberapa jenis statin:

- Masalah seksual.

- Kes luar biasa penyakit paru-paru, terutama dengan terapi jangka panjang.
- Gangguan tendon, kadangkala rumit dengan pecah.

Jika anda mengalami masalah otot yang berlanjutan walaupun doktor anda telah menasihatkan anda untuk berhenti mengambil Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg, sila bincang dengan doktor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian tambahan untuk mendiagnosis punca masalah otot anda.

Segera berjumpa doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan setelah mengambil ubat ini. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sila berbincang dengan doktor anda jika anda mengalami: kelemahan pada lengan atau kaki yang menjadi semakin teruk selepas melakukan aktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata terkulai, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

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 Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg

- Penyimpanan

Tarikh luput adalah dicetak pada kotak. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tersebut. Jauhkan dari kanak-kanak. Simpan dibawah suhu 30°C. Simpan dalam pakej asal.

ROSUVASTATIN STELLA FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin (as rosuvastatin calcium) 10mg

- Pelupusan

Ingatlah untuk mengembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda (ahli kimia).

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana

PJU 1A/7A, 47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

26/09/2025

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)250924/01547

untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk Rosuvastatin STELLA Film-Coated Tablet 10mg: Berwarna merah muda, berbentuk bulat, bersalut filem, garis pada satu muka, dan kosong muka lain. Rosuvastatin

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet bersalut filem
mengandungi: Rosuvastatin 10 mg
(sebagai rosuvastatin calcium) –

Bahan tidak aktif

*Lactose monohydrate, microcrystalline
cellulose, tribasic calcium phosphate,
crospovidone, magnesium stearate,
hypromellose, polyethylene glycol 6000,
talc, titanium dioxide, red iron oxide.*

- MAL No.:

MAL12095088AZ

Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD. -
BRANCH 1 (A Joint Venture Company
of Auxilto GmbH, Germany)
No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam
Singapore Industrial Park, An Phu Ward,
Thuan An Town, Binh Duong Province,
Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn. Bhd. E-9-01, Oasis
Square, Ara Damansara, No. 2, Jalan