

NOVTOR FILM COATED TABLETS

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Novtor

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

Bagaimana Novtor berfungsi

Novtor 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).

- Novtor boleh mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol 'baik'.
- Ia berfungsi dengan membantu badan menghalang pembentukan kolesterol 'buruk'. Ia juga meningkatkan keupayaan badan anda untuk menyinkirkannya 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 Novtor, walaupun paras kolesterol anda mencapai paras yang betul, kerana ia menghalang paras kolesterol anda daripada meningkat lagi dan mengakibatkan pengumpulan deposit lemak.

Sebelum mengambil Novtor

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Novtor:

- Jika anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada Novtor atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada sebarang kandungan ubat ini. Novtor 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 Novtor, 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 puncunya.

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 Novtor 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 puncunya, 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

- 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 HbA1c anda tinggi.
- Jika anda berumur lebih daripada 70 tahun (kerana doktor anda perlu memilih dos permulaan Novtor yang sesuai untuk anda).
- Jika anda mempunyai kegagalan pernafasan yang teruk.

- 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).
- *fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau mana-mana ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan kolesterol (seperti *ezetimibe*).
- antasid (digunakan untuk meneutralkan asid dalam perut

NOVTOR FILM COATED TABLETS

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

anda).

- *erythromycin* (antibiotik), atau ubat-ubatan yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – sila lihat “*Sebelum mengambil Novtor*”.

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

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

Cara menggunakan Novtor

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil Novtor 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 Novtor 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 Novtor yang sesuai untuk anda.

Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

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

- Bila perlu digunakan

Ambil Novtor 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 Novtor yang sesuai untuk anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

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

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

Semasa menggunakan Novtor

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

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

Memandu dan menggunakan mesin:

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

Kesan-kesan sampingan

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

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

Berhenti mengambil Novtor 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 Novtor 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

NOVTOR FILM COATED TABLETS

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

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 Novtor, 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
- Peningkatan jumlah protein dalam air kencing – ini biasanya kembali ke normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti mengambil Novtor (Novtor 40 mg sahaja)

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 Novtor (Novtor 5 mg, 10 mg dan 20 mg sahaja)

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 Novtor dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot dalam orang dewasa – sebagai langkah berjaga-jaga, berhenti mengambil Novtor 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 HbA1c (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.

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 terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.moh.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan

Novtor

- Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Novtor 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 dan dalam kotak asal.

- Pelupusan

Ingatlah untuk memulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda.

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna Novtor

Novtor boleh didapati dalam tiga kekuatan:

Novtor 5mg Film Coated Tablets

Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna merah jambu, bertuliskan 'N' di satu sisi dan '23' di sisi lain

Novtor 10mg Film Coated Tablets

Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna merah jambu, bertuliskan 'N' di satu sisi dan '22' di sisi lain

Novtor 20mg Film Coated Tablets

Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna merah jambu, bertuliskan 'N' di satu sisi dan '21' di sisi lain

Sekotak Novtor mengandungi 1 x 10's, 3 x 10's, 10 x 10's, 50 x 10's, 100 x 10's, 1 x 14's, 2 x 14's, 4 x 14's, 6 x 14's, 8 x 14's, 12 x 14's biji tablet. Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Bahan aktif ialah *Rosuvastatin* Kalsium. Satu tablet mengandungi *Rosuvastatin* Kalsium 5.198mg bersamaan 5mg *Rosuvastatin*, *Rosuvastatin* Kalsium 10.395mg bersamaan 10mg *Rosuvastatin*, dan

NOVTOR FILM COATED TABLETS

Rosuvastatin 5mg, 10mg, 20mg

*Rosuvastatin Kalsium 20.790mg
bersamaan 20mg Rosuvastatin.*

- Bahan-bahan tidak aktif:

Teras tablet

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Dicalcium Phosphate Dihydrate*
- *Lactose Monohydrate*
- *Crospovidone*
- *Magnesium Stearate*

Salutan filem

- *Opadry II Complete Film Coating System 39K640000 Pink*

- Nombor MAL

Novtor 5mg Film Coated Tablets:
MAL22126050AZ

Novtor 10mg Film Coated Tablets:
MAL22126051AZ

Novtor 20mg Film Coated Tablets:
MAL22126052AZ

Pengilang

Novugen Pharma Sdn.Bhd.
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150, Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

24/09/2025

Nombor Siri

NPRA(R2) 22/064