

ROSUVAGEN ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin Kalsium (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rosuvagen Rosuvastatin

Rosuvagen Rosuvastatin tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil statin.

Anda telah dipreskripsikan Rosuvagen Rosuvastatin kerana:

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 Rosuvagen Rosuvastatin.

Atau

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 Rosuvagen Rosuvastatin berfungsi

Rosuvagen Rosuvastatin digunakan untuk membetulkan tahap bahan berlemak dalam darah yang disebut

lipid, yang paling biasa adalah kolesterol.

Terdapat pelbagai jenis kolesterol yang terdapat di dalam darah – kolesterol “jahat” (LDL-C) dan kolesterol “baik” (HDL-C).

- Rosuvagen Rosuvastatin boleh menghapuskan kolesterol “jahat” dan meningkatkan kolesterol “baik”.

- Ia berfungsi dengan membantu menghalang pengeluaran kolesterol “jahat” dalam tubuh anda. Ia juga meningkatkan keupayaan tubuh anda untuk mengeluarkannya dari darah anda.

Bagi kebanyakan orang, kolesterol tinggi tidak menjejaskan cara mereka merasakan kerana ia tidak menghasilkan apa-apa gejala.

Walau bagaimanapun, jika ia tidak dirawat, simpanan lemak boleh membentuk di dinding saluran darah anda sehingga ia sempit.

Kadang-kadang, saluran darah sempit ini memberikan sekatan yang boleh memotong bekalan darah ke jantung atau otak yang membawa kepada serangan jantung atau angin ahmar.

Dengan menurunkan kadar kolesterol anda, anda boleh mengurangkan risiko anda mengalami serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkaitan.

Sebelum menggunakan Rosuvagen Rosuvastatin

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda pernah mengalami reaksi alahan terhadap Rosuvagen Rosuvastatin atau ubat-ubatan yang serupa, atau kepada mana-mana ramuannya. Rosuvagen Rosuvastatin mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah pada sebilangan kecil pesakit yang alah kepada laktosa.
- Jika anda hamil, cuba hamil atau sedang menyusui. Jika anda hamil semasa mengambil Rosuvagen Rosuvastatin, berhenti mengambilnya dengan serta-merta dan beritahu doktor anda.

- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mengalami sakit atau sakit otot berulang atau tidak dapat dijelaskan.
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil cyclosporin (digunakan, contohnya, selepas pemindahan organ)

Jika mana-mana perkara di atas terpakai kepada anda (atau anda ragu-ragu), sila kembali dan berjumpa doktor anda.

-Sebelum mula menggunakan Rosuvagen Rosuvastatin

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvagen.

- Jika anda pernah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah dengan buah pinggang anda.
- Jika anda mengalami sakit atau sakit otot yang tidak dapat dijelaskan, sejarah sakit otot, atau sebelumnya sejarah masalah otot apabila mengambil ubat penurun kolesterol lain.
- Anda pernah mengalami masalah hati.
- Jika anda kerap minum alkohol dalam kuantiti yang banyak.
- Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil fibrates untuk menurunkan kolesterol anda.
- Jika anda mengambil ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV cth. lopinavir/ritonavir, sila lihat Mengambil ubat lain.
- 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.

ROSUVAGEN ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin Kalsium (10mg, 20mg)

Sekiranya anda tidak pasti jika perkara di atas berlaku kepada anda, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvagen Rosuvastatin Tablet.

-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.

Sesetengah ubat dan Rosuvagen Rosuvastatin Tablet boleh menghalang antara satu sama lain. Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana daripada yang berikut:

- Ciclosporin (sebagai contoh, digunakan selepas pemindahan 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 Rosuvagen Rosuvastatin atau ubat-ubatan ini boleh mempengaruhi kesan Rosvagen Rosuvastatin.

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Rosuvagen Rosuvastatin.

Cara menggunakan Rosuvagen 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:

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah Rosuvagen Rosuvastatin 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 membuat 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 Rosuvagen Rosuvastatin yang sesuai untuk anda. Peningkatan dos akan berlaku dalam jurang empat minggu untuk setiap pelarasan dos.

Untuk orang dewasa, dos harian maksimum Rosuvagen Rosuvastatin 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 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 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 Rosuvagen Rosuvastatin

-Perkara yang perlu 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 Rosuvagen Rosuvastatin dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

ROSUVAGEN ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin Kalsium (10mg, 20mg)

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat-ubatan.

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

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Rosuvagen Rosuvastatin 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 perifer, gangguan tidur (termasuk insomnia dan mimpi buruk).

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.

Jika anda mengalami masalah otot yang tidak hilang walaupun selepas doktor anda memberitahu anda supaya berhenti mengambil Rosuvagen Rosuvastatin, sila rujuk kepada doctor anda. Doktor anda mungkin akan menjalankan ujian lanjut untuk mendiagnosis sebab masalah otot anda masalah.

Segera berjumpa doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami kesan sampingan setelah mengambil ubat ini.

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 Rosuvagen Rosuvastatin

-Penyimpanan

Simpan pada suhu bawah 30°C.
Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak / strip / label selepas TAMAT TEMPOH.
Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

-Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat-ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.
Sebarang produk perubatan atau bahan buangan yang tidak digunakan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Rosuvagen Rosuvastatin 10mg Tablet Bersalut Filem:

Tablet berwarna merah jambu, bujur dan cembung bersalut filem.

Rosuvagen Rosuvastatin 20mg tablet Bersalut Filem:

Tablet berwarna merah jambu, bulat dan cembung bersalut filem.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Rosuvastatin Kalsium

-Bahan tidak aktif:

Laktosa Anhidrat, Selulosa Mikrokristal, Crospovidon, Copovidon, Talkum, Anhidrat koloid Silika, Natrium stearyl fumarate, Opadry II 30K34297 pink (Laktosa monohidrat, Hypromellose, Titanium dioksida, Triacetin, Merah besi oksida)

-Nombor MAL:

Rosuvagen Rosuvastatin 10mg Tablet Bersalut Filem:
MAL XXXXXXXXXX

Rosuvagen Rosuvastatin 20mg Tablet Bersalut Filem:
MAL XXXXXXXXXX

ROSUVAGEN ROSUVASTATIN FILM-COATED TABLET

Rosuvastatin Kalsium (10mg, 20mg)

Pengilang

Atlantic Pharma – Produções
Farmacêuticas, S.A.
R. da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugal

Pemegang Pendaftaran Produk

Activ Pharma Sdn. Bhd. (1170576-P)
No. 18, Jalan Astaka U8/88A, Seksyen
U8, Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/11/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/089