

ROSUVASTATIN WINTHROP TABLET

Rosuvastatin calcium

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. What is Rosuvastatin Winthrop used for
2. How Rosuvastatin Winthrop works
3. Before you take Rosuvastatin Winthrop
4. How to take Rosuvastatin Winthrop
5. While you are using Rosuvastatin Winthrop
6. Side effects
7. Storage and disposal of Rosuvastatin Winthrop
8. Product description

1. WHAT IS ROSUVASTATIN WINTHROP USED FOR

You have been prescribed Rosuvastatin Winthrop because either:

- You have a high cholesterol level. This means you are at risk of getting a heart attack or stroke.

You have been advised to take a statin, because changing your diet and taking more exercise were not enough to correct your cholesterol levels. You should continue with your cholesterol-lowering diet and exercise while you are taking Rosuvastatin Winthrop.

Or

- You have other factors that increase your risk of getting a heart attack, stroke or related health problems.

Heart attack, stroke and other problems can be caused by a disease called atherosclerosis. Atherosclerosis is due to build-up of fatty deposits in your arteries.

2. HOW ROSUVASTATIN WINTHROP WORKS

Rosuvastatin Winthrop belongs to a group of medicines called statins.

There are different types of cholesterol found in the blood, including – ‘bad’ cholesterol (LDL-C) and ‘good’ cholesterol (HDL-C).

- Rosuvastatin Winthrop can reduce the ‘bad’ cholesterol and increase the ‘good’ cholesterol.
- It works by helping to block your body’s production of ‘bad’ cholesterol in the liver. It also improves your body’s ability to remove it from your blood.

For most people, high cholesterol does not affect the way they feel because it does not produce any symptoms. However, if it is left untreated, fatty deposits can build up in the walls of your blood vessels causing them to narrow.

Sometimes, these narrowed blood vessels can get blocked which can cut off the blood supply to the heart or brain leading to a heart attack or a stroke. By lowering your cholesterol levels, you can reduce your risk of getting a heart attack, a stroke or related health problems.

3. BEFORE YOU TAKE ROSUVASTATIN WINTHROP

When you must not take it

Do not take Rosuvastatin Winthrop:

- If you are allergic (hypersensitive) to rosuvastatin, or to any of the ingredients.
- If you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking Rosuvastatin Winthrop, stop taking it immediately and tell your doctor. Women should avoid becoming pregnant while taking this medicine by using suitable contraception.
- If you have liver disease.
- If you have severe kidney problems.
- If you have repeated or unexplained muscle aches or pains.
- If you take a drug called ciclosporin

If any of the above applies to you (or you are in doubt), please consult your doctor.

In addition, do not take the dose of Rosuvastatin Winthrop 40 mg (the highest dose):

- If you have moderate kidney problems (if in doubt, please ask your doctor).
- If your thyroid gland is not working properly.
- If you have had any repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines.
- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- If you are of Asian origin.
- If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol.

If any of the above applies to you (or you are in doubt), please consult your doctor.

Before you start to take it

Take special care:

- If you have problems with your kidneys.
- If you have problems with your liver.
- If you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal or family history of muscle problems, or a previous history of muscle problems when taking other cholesterol-lowering medicines. Tell your doctor immediately if you have unexplained muscle aches or pains especially if you feel unwell or have a fever.
- If you regularly drink large amounts of alcohol.
- If your thyroid gland is not working properly.
- If you take other medicines called fibrates to lower your cholesterol.
- If you take medicines used to fight the HIV infection e.g. lopinavir/ritonavir.
- If you are over 70 years old
- If you have severe respiratory failure.

ROSUVASTATIN WINTHROP TABLET

Rosuvastatin calcium

Taking other medicines

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicines including any you bought without a prescription.

Tell your doctor if you are taking any of the following:

- ciclosporin (used for example, after organ transplants)
- warfarin (or any other drug used for thinning the blood)
- fibrates (such as gemfibrozil, fenofibrate) or any other medicine used to lower cholesterol (such as ezetimibe)
- antacids
- erythromycin (an antibiotic)
- oral contraceptive
- hormone replacement therapy
- lopinavir/ritonavir (used to fight the HIV infection).

The effects of these medicines could be changed by Rosuvastatin Winthrop or they could change the effects of Rosuvastatin Winthrop.

4. HOW TO TAKE ROSUVASTATIN WINTHROP

How much to take

Always take your medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Usual doses in adults

The usual recommended starting dose of Rosuvastatin Winthrop is 10 mg once daily. However, a starting dose of 5 mg once daily would be considered for certain groups of patients or patients requiring less aggressive cholesterol reductions.

Your doctor will choose your starting dose depending upon:

- Your cholesterol level.
- Your risk of suffering a heart attack or stroke.
- Whether you have factors that may make you more sensitive to possible side effects.

When to take it

Take the medicine as instructed by your doctor. Rosuvastatin Winthrop may be taken in the morning or evening, with or without food.

How long to take it

Do not stop taking Rosuvastatin Winthrop unless instructed by your doctor. Your cholesterol levels might increase again if you stop taking this medicine.

If you forget to take it

Don't worry, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for the one you have missed.

If you take too much

Contact your doctor or nearest hospital for advice.

If you go into hospital or receive treatment for another condition, tell the medical staff that you are taking Rosuvastatin Winthrop.

5. WHILE YOU ARE USING ROSUVASTATIN WINTHROP

Things you must do

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Things to be careful of

Pregnancy and lactation

Do not take Rosuvastatin Winthrop if you are pregnant or breast-feeding. If you become pregnant while taking Rosuvastatin Winthrop stop taking it immediately and tell your doctor.

Women should avoid becoming pregnant while taking Rosuvastatin Winthrop by using suitable contraception.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Most people can drive a car and operate machinery while using Rosuvastatin Winthrop – it will not affect their ability. However, some people feel dizzy during treatment with Rosuvastatin Winthrop. If you feel dizzy, consult your doctor before attempting to drive or use machines.

6. SIDE EFFECTS

Like all medicines, Rosuvastatin Winthrop can cause side effects, although not everybody gets them. They are usually mild and disappear after a short time.

A list of possible side effects is given below.

Common: affects more than 1 in 100 but less than 1 in 10 patients

Uncommon: affects more than 1 in 1,000 but less than 1 in 100 patients

Rare: affects more than 1 in 10,000 but less than 1 in 1,000 patients

Very rare: affects less than 1 in 10,000

Not known (cannot be estimated from the available data).

Immune system disorders

Rare: hypersensitivity reactions including angioedema (severe swelling of the mucous membrane)

Endocrine disorders

Common: diabetes mellitus

Nervous system disorders

Common: headache, dizziness

Very rare: nerve damage, memory loss.

Gastrointestinal disorders

Common: constipation, nausea, abdominal pain

Rare: pancreatitis

Not known: diarrhoea.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon: itchiness, rash and hives

Not known: Stevens-Johnson syndrome.

Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders

Common: muscle pain

ROSUVASTATIN WINTHROP TABLET

Rosuvastatin calcium

Rare: muscle damage
Very rare: joint pain

Respiratory disorders

Not known: cough, breathing problem

Liver disorders

Very rare: jaundice, hepatitis
Rare: increased liver enzymes in the blood

Renal disorders

Very rare: Traces of blood in urine

General disorders

Common: weakness
Not known: oedema

The following adverse events have been reported with some statins:

- Depression
- Sleep disturbances, including insomnia and nightmares
- Sexual dysfunction
- Exceptional cases of interstitial lung disease, especially with long-term therapy.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

7. STORAGE AND DISPOSAL OF ROSUVASTATIN WINTHROP

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use your medicine after the expiry date.

Store below 30°C in the original package in order to protect from moisture.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. PRODUCT DESCRIPTION

What it looks like

Rosuvastatin Winthrop 10mg Tablet:
Light pink, film-coated, oval, biconvex

tablets with halving score. The tablet can be divided into equal halves.

Rosuvastatin Winthrop 20mg Tablet:
Pink, film-coated, oval, biconvex tablets.

Rosuvastatin Winthrop 40mg Tablet:
Dark pink, film-coated, oval, biconvex tablets.

Ingredients

Active substance

Each Rosuvastatin Winthrop 10mg Tablet contains 10.4 mg rosuvastatin calcium, equivalent to 10 mg of rosuvastatin.

Each Rosuvastatin Winthrop 20mg Tablet contains 20.8 mg rosuvastatin calcium, equivalent to 20 mg of rosuvastatin.

Each Rosuvastatin Winthrop 40mg Tablet contains 41.6 mg rosuvastatin calcium, equivalent to 40 mg of rosuvastatin.

Other ingredients

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide, talc, iron oxide red

MAL NO.

Rosuvastatin Winthrop 10mg Tablet:

MAL11085003A

Rosuvastatin Winthrop 20mg Tablet:

MAL11085004A

Rosuvastatin Winthrop 40mg Tablet:

MAL11085005A

MANUFACTURER

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,
Dolni Mecholupy,
10237 Prague 10,
Czech Republic

DATE OF REVISION

November 2012

(based on PI October 2011)

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn. Bhd.

8th Floor, PNB Damansara
No. 19, Lorong Dungun,
Damansara Heights 50490
Kuala Lumpur, Malaysia.

TABLET ROSUVASTATIN WINTHROP

Rosuvastatin calcium

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

1. Apa kegunaan Rosuvastatin Winthrop
2. Bagaimana Rosuvastatin Winthrop berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Rosuvastatin Winthrop
4. Cara menggunakan Rosuvastatin Winthrop
5. Semasa menggunakan Rosuvastatin Winthrop
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Rosuvastatin Winthrop
8. Maklumat lanjut

1. APA KEGUNAAN ROSUVASTATIN WINTHROP

Anda telah diberi Rosuvastatin Winthrop kerana:

- (a) Anda mempunyai paras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda mengalami risiko serangan jantung atau 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 Winthrop.

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

2. BAGAIMANA ROSUVASTATIN WINTHROP BERFUNGSI

Rosuvastatin Winthrop tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai statin.

Terdapat beberapa jenis kolesterol yang ditemui dalam darah termasuk-kolesterol 'buruk' (LDL-C) dan kolesterol 'baik' (HDL-C).

- Rosuvastatin Winthrop boleh mengurangkan kolesterol 'buruk' dan meningkatkan kolesterol 'baik'.
- Ia berfungsi dengan membantu menyekat penghasilan kolesterol 'buruk' oleh hati anda. Ia juga meningkatkan keupayaan badan anda untuk menyingkir kolesterol 'buruk' daripada darah anda.

Kebanyakan orang tidak menyedari keadaan kolesterol tinggi kerana ia tidak menunjukkan sebarang gejala. Walau bagaimanapun, jika kolesterol tinggi tidak dirawat, deposit lemak boleh berkumpul pada dinding saluran darah anda dan menyebabkan ia menyempit.

Kadang-kadang, saluran darah yang menyempit ini boleh menjadi tersumbat dan memotong bekalan darah ke jantung atau otak, lalu menyebabkan serangan jantung atau strok. Dengan menurunkan paras kolesterol anda, anda boleh mengurangkan risiko mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan lain berkaitan.

3. SEBELUM ANDA MENGAMBIL ROSUVASTATIN WINTHROP

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Rosuvastatin Winthrop:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada rosuvastatin, atau kepada mana-mana bahan kandungan lain
- Jika anda hamil atau menyusui. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil Rosuvastatin Winthrop, berhenti mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda. Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil ketika mengambil ubat ini dengan menggunakan kontrasepsi yang sesuai.

- Jika anda mempunyai penyakit hati.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau tidak diketahui puncanya.
- Jika anda mengambil ubat yang dipanggil ciclosporin

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda (atau jika anda tidak pasti), sila jumpa doktor anda.

Di samping itu, jangan ambil dos Rosuvastatin Winthrop 40 mg (dos tertinggi):

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang sederhana (jika anda tidak pasti, sila tanya doktor anda).
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik
- Jika anda mengalami sakit otot yang berulang atau puncanya tidak diketahui, anda atau ahli keluarga pernah mengalami masalah otot, atau mendapat masalah otot selepas mengambil ubat kolesterol lain.
- Jika anda selalu minum banyak alkohol.
- Jika anda orang Asia.
- Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.

Jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda (atau jika anda tidak pasti), sila jumpa doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Mengambil langkah berjaga-jaga:

- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda pernah mengalami sakit otot yang berulang atau puncanya tidak diketahui, anda atau ahli keluarga pernah mengalami masalah otot, atau mendapat masalah otot selepas mengambil ubat kolesterol lain. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit

TABLET ROSUVASTATIN WINTHROP

Rosuvastatin calcium

otot yang puncunya tidak diketahui, terutamanya jika anda berasa kurang sihat atau demam.

- Jika anda selalu minum alkohol yang banyak.
- Jika kelenjar tiroid anda tidak berfungsi dengan baik.
- Jika anda mengambil ubat lain yang dipanggil *fibrate* untuk menurunkan kolesterol anda.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan untuk melawan jangkitan HIV contohnya lopinavir / Ritonavir.
- Jika anda berusia lebih daripada 70 tahun
- Jika anda mempunyai masalah kegagalan pernafasan yang teruk.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- *ciclosporin* (sebagai contoh, diguna selepas pemindahan organ)
- *warfarin* (atau apa-apa ubat lain yang digunakan untuk mencairkan darah)
- *fibrate* (seperti *gemfibrozil*, *fenofibrate*) atau ubat-ubatan lain yang digunakan untuk menurunkan paras kolesterol (seperti *ezetimibe*)
- antasid
- *erythromycin* (antibiotik)
- kontraseptif oral
- terapi penggantian hormon
- *lopinavir* / *ritonavir* (digunakan untuk melawan jangkitan HIV).

Kesan ubat-ubatan ini boleh dipengaruhi oleh Rosuvastatin Winthrop, atau ubat-ubat ini boleh mempengaruhi kesan Rosuvastatin Winthrop.

4. CARA MENGGUNAKAN ROSUVASTATIN WINTHROP

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Anda harus menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa untuk orang dewasa

Dos permulaan yang biasa disyorkan adalah Rosuvastatin Winthrop 10 mg sekali sehari. 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 faktor yang membuatkan anda lebih sensitif kepada kesan sampingan ubat ini

Bila perlu diambil

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Rosuvastatin Winthrop boleh diambil pada waktu pagi atau malam, dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Jangan berhenti mengambil Rosuvastatin Winthrop melainkan jika diarah oleh doktor anda. Paras kolesterol anda mungkin meningkatkan lagi jika anda berhenti mengambil ubat ini.

Jika terlupa untuk mengambil

Jangan risau, ambil dos anda yang seterusnya pada masa yang ditetapkan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika terlebih dos

Hubungi doktor anda atau hospital terdekat.

Jika anda masuk hospital atau menerima rawatan untuk masalah lain, beritahu kakitangan perubatan bahawa anda sedang mengambil Rosuvastatin Winthrop.

5. SEMASA MENGGUNAKAN ROSUVASTATIN WINTHROP

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu bayi

Jangan mengambil Rosuvastatin Winthrop jika anda hamil atau menyusu bayi. Jika anda menjadi hamil ketika mengambil Rosuvastatin Winthrop, berhenti mengambil ubat ini dengan segera dan beritahu doktor anda.

Wanita harus mengelak daripada menjadi hamil semasa mengambil Rosuvastatin Winthrop dengan mengguna kontrasepsi yang sesuai.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Kebanyakan orang boleh memandu kereta dan mengendalikan jentera semasa menggunakan Rosuvastatin Winthrop- ia tidak akan menjejaskan keupayaan mereka. Walau bagaimanapun, sesetengah orang berasa pening semasa menerima rawatan dengan Rosuvastatin Winthrop. Jika anda berasa pening, dapatkan nasihat doktor sebelum anda cuba memandu atau menggunakan mesin.

6. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, Rosuvastatin Winthrop boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan ini biasanya ringan dan akan hilang dalam masa yang singkat.

Kesan-kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah seperti di bawah.

TABLET ROSUVASTATIN WINTHROP

Rosuvastatin calcium

Biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 100 tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit

Tidak biasa: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 1,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit

Jarang: menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10,000 tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit

Sangat jarang: menjejaskan kurang daripada 1 dalam 10,000 pesakit

Tidak diketahui (tidak boleh dianggar daripada data yang sedia ada)

Gangguan sistem imun

Jarang: tindak balas alah termasuk angioedema (bengkak teruk membran mukus)

Gangguan endokrin

Biasa: kencing manis

Gangguan sistem saraf

Biasa: sakit kepala, pening

Sangat jarang: kerosakan saraf, kehilangan ingatan

Gangguan sistem penghadaman

Biasa: sembelit, loya, sakit perut

Jarang: pankreatitis

Tidak diketahui: cirit-birit

Gangguan kulit

Tidak biasa: gatal-gatal, ruam

Tidak diketahui: *Stevens-Johnson syndrome*

Gangguan otot, tisu perantara dan tulang

Biasa: sakit otot

Jarang: kerosakan otot

Sangat jarang: sakit sendi

Gangguan sistem pernafasan

Tidak diketahui: batuk, masalah pernafasan

Gangguan hati

Sangat jarang: penyakit kuning (jaundis), hepatitis

Jarang: paras enzim hati dalam darah meningkat

Gangguan buah pinggang

Sangat jarang: darah dalam air kencing

Gangguan umum

Biasa: kelemahan badan

Tidak diketahui: edema

Kesan sampingan berikut telah dilaporkan dengan penggunaan beberapa jenis statin:

- Kemurungan
- Gangguan tidur, termasuk insomnia dan mimpi buruk
- Masalah seksual
- Kes luar biasa penyakit paru-paru, terutama dengan terapi jangka panjang.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

7. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN ROSUVASTATIN WINTHROP

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput.

Simpan di bawah 30°C dalam pakej asal untuk melindunginya daripada kelembapan.

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

8. MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

Tablet Rosuvastatin Winthrop 10mg:

Tablet berwarna merah jambu pudar, bersalut filem, berbentuk bujur dan bikonvex, dan bergarisan skor. Tablet

boleh dibahagikan kepada dua bahagian yang sama rata.

Tablet Rosuvastatin Winthrop 20mg:

Tablet berwarna merah jambu, bersalut filem, berbentuk bujur dan bikonvex.

Tablet Rosuvastatin Winthrop 40mg:

Tablet berwarna merah jambu gelap, bersalut filem, berbentuk bujur dan bikonvex.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap tablet Rosuvastatin Winthrop 10mg mengandungi 10.4mg rosuvastatin calcium, bersamaan dengan 10mg rosuvastatin.

Setiap tablet Rosuvastatin Winthrop 20mg mengandungi 20.8mg rosuvastatin calcium, bersamaan dengan 20mg rosuvastatin.

Setiap tablet Rosuvastatin Winthrop 40mg mengandungi 41.6mg rosuvastatin calcium, bersamaan dengan 40mg rosuvastatin.

Bahan-bahan lain

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 6000, titanium dioxide, talc, iron oxide red

MAL NO.

Rosuvastatin Winthrop 10mg Tablet: MAL11085003A

Rosuvastatin Winthrop 20mg Tablet: MAL11085004A

Rosuvastatin Winthrop 40mg Tablet: MAL11085005A

PENGILANG

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130,
Dolni Mecholupy,
10237 Prague 10,
Czech Republic

TABLET ROSUVASTATIN WINTHROP

Rosuvastatin calcium

TARIKH KEMASKINI RIMUP

November 2012

(berdasarkan PI Oktober 2011)

PEMEGANG PENDAFTARAN

Winthrop Pharmaceuticals (M) Sdn.

Bhd.

8th Floor, PNB Damansara

No. 19, Lorong Dungun,

Damansara Heights 50490

Kuala Lumpur, Malaysia.