

RISALAH MAKLUMAT UNTUK PESAKIT

Tablet Crestor® 5 mg, 10 mg dan 20 mg

rosuvastatin

Bacalah seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula memakan Crestor

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika anda ragu-ragu, tanyalah doktor atau ahli farmasi.
- Ubat ini dipreskripsikan untuk anda. Jangan beri orang lain. Ubat ini boleh memudaratkan mereka, walaupun simptom mereka sama seperti simptom anda.

Kegunaan Crestor

Crestor tergolong dalam dengan kumpulan ubat yang digelar statin.

Anda telah diberi preskripsi Crestor kerana:

- Anda mempunyai aras kolesterol yang tinggi. Ini bermakna anda menghadapi risiko mendapat serangan jantung atau strok (angin ahmar).

Anda telah dinasihatkan supaya memakan statin, kerana mengubah pemakanan anda dan membanyakkan senaman didapati tidak memadai untuk membetulkan aras kolesterol anda. Anda harus meneruskan pemakanan yang menurunkan kolesterol itu dan juga senaman semasa anda memakan Crestor.

Atau

- Ada faktor-faktor lain pada diri anda yang meningkatkan risiko anda mendapat serangan jantung, strok atau masalah kesihatan yang berkenaan dengannya.

Serangan jantung, strok dan masalah lain boleh disebabkan oleh sejenis penyakit yang digelar aterosklerosis. Aterosklerosis berlaku akibat penimbunan mendapan lemak di dalam arteri.

Sebelum anda memakan Crestor

Larangan menggunakan ubat ini

Jangan makan Crestor:

- Jika anda pernah mengalami tindak balas alergi terhadap Crestor atau ubat seumpamanya, atau terhadap mana-mana ramuannya. Crestor mengandungi laktosa, yang boleh menyebabkan masalah pada sebilangan kecil pesakit yang alah terhadap laktosa.
- Jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan Crestor, berhentilah memakannya dengan segera dan beritahu doktor.
- Jika anda menghidap penyakit hati.
- Jika anda menghidap penyakit ginjal (buah pinggang) yang teruk.
- Jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang berulang-ulang atau yang tidak bersebab.
- Jika anda memakan sejenis ubat yang digelar ciclosporin (digunakan, misalnya, selepas menjalani pemindahan organ)

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika anda kurang pasti), pergilah berjumpa doktor semula.

Sebelum anda mula menggunakannya

Berhati-hatilah apabila menggunakan Crestor dan beritahu doktor atau ahli farmasi:

- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada ginjal anda.
- Jika anda pernah diberitahu bahawa ada masalah pada hati anda.
- Jika anda pernah mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang tidak bersebab, mempunyai sejarah sakit otot atau mempunyai sejarah masalah otot semasa memakan ubat penurun aras kolesterol yang lain sebelum ini.
- Jika anda selalu meminum arak dengan banyak.
- Jika anda memakan ubat lain yang digelar fibrat untuk menurunkan aras kolesterol.
- Jika anda memakan ubat untuk melawan jangkitan HIV, misalnya lopinavir/ritonavir, sila baca bahagian *Menggunakan ubat lain*.
- Jika aras gula darah anda tinggi atau aras HbA1c anda tinggi.

Semasa memakan Crestor:

Beritahulah doktor atau ahli farmasi yang merawat anda:

- Jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang tidak bersebab, terutamanya jika anda berasa kurang sihat atau demam.

Jika anda sakit teruk, menerima rawatan bagi penyakit lain atau dimasukkan ke hospital, beritahu kakitangan perubatan yang menjaga anda bahawa anda sedang memakan Crestor, kerana mungkin lebih baik jika anda berhenti memakan Crestor buat seketika.

Menggunakan ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah menggunakan ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi.

Beritahulah doktor jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut: ciclosporin (digunakan misalnya, selepas menjalani pemindahan organ), warfarin (atau ubat lain yang digunakan untuk mencairkan darah), fibrat (misalnya, gemfibrozil, fenofibrate) atau mana-mana ubat lain yang digunakan untuk menurunkan aras kolesterol (misalnya, ezetimibe), ubat penawar senak (digunakan untuk meneutralkan asid di dalam perut), erythromycin (sejenis antibiotik), atau ubat yang digunakan untuk melawan jangkitan HIV – sila baca bahagian *Berhati-hatilah apabila menggunakan Crestor*. Kesan ubat-ubat ini boleh diubah oleh Crestor atau ubat-ubat ini boleh mengubah kesan Crestor.

Cara memakan Crestor

Jumlah yang perlu dimakan

Makanlah Crestor seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Dos permulaan

Bagi orang dewasa, rawatan dengan Crestor biasanya bermula dengan dos 10 mg yang dimakan sekali sehari, walaupun anda pernah memakan ubat statin lain dengan dos yang lebih tinggi. Seseorang mungkin diminta memulakan rawatan dengan satu tablet 5mg yang dimakan sekali sehari. Pilihan dos permulaan bagi anda akan bergantung pada:

- Aras kolesterol anda.
- Tahap risiko anda mendapat serangan jantung atau strok.
- Sama ada anda lebih peka terhadap kesan-kesan sampingan yang boleh berlaku.

Meninggikan dos dan dos harian yang maksimum

Setelah memeriksa aras lipid di dalam darah anda, doktor mungkin akan meninggikan dos anda sehinggalah anda memakan jumlah Crestor yang sesuai untuk anda. Tempoh empat minggu akan diberikan antara setiap waktu perubahan dos.

Bagi orang dewasa, dos harian Crestor yang maksimum ialah 40mg. Dos ini hanya akan ditetapkan bagi pesakit yang mempunyai aras kolesterol yang tinggi dan menghadapi risiko tinggi mendapat serangan jantung atau strok, dan aras kolesterolnya tidak diturunkan secukupnya dengan dos 20 mg. Dos 40 mg sekali sehari hanya patut dimulakan dengan pengawasan pakar.

Bagi kanak-kanak yang berusia 10-17 tahun, dos harian yang maksimum ialah 20mg. Crestor tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak yang berusia kurang daripada 10 tahun.

Waktu memakannya

Memakan tablet

Telan setiap tablet bulat-bulat dengan segelas air.

Makan Crestor sekali setiap hari. Anda boleh memakannya pada bila-bila masa berserta atau tanpa makanan.

Cuba makan tablet ini pada waktu yang sama setiap hari supaya anda ingat memakannya.

Pemeriksaan kolesterol yang tetap

Penting bagi anda berjumpa doktor untuk menjalani pemeriksaan kolesterol secara tetap supaya dapat dipastikan bahawa kolesterol anda telah mencapai dan kekal pada aras yang betul.

Doktor mungkin akan menambahkan dos anda supaya anda memakan jumlah Crestor yang sesuai untuk anda.

Tempoh menggunakan ubat ini

Jangan berhenti memakan Crestor walaupun anda berasa sihat kecuali diarahkan oleh doktor atau anda menjadi hamil.

Bincanglah dengan doktor jika anda ingin berhenti memakan Crestor. Aras kolesterol anda mungkin meningkat semula jika anda berhenti memakan Crestor.

Jika anda terlupa memakannya

Jangan bimbang, makan sahaja dos yang seterusnya mengikut jadual pada waktu yang betul. Jangan makan dua dos sekali gus untuk menggantikan dos yang tertinggal itu.

Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Hubungi doktor atau hospital yang terdekat untuk meminta nasihat.

Perkara-perkara yang perlu anda awasi

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan

Jangan makan Crestor jika anda hamil, sedang cuba menjadi hamil, atau sedang menyusukan anak dengan susu badan. Jika anda menjadi hamil semasa memakan Crestor, berhentilah memakannya dengan segera dan beritahu doktor.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan apa-apa ubat.

Memandu dan mengendalikan jentera

Crestor tidak dijangka akan menjejaskan keupayaan anda memandu kereta atau mengendalikan jentera.

Kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Crestor boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya.

Penting bagi anda mengetahui kesan-kesan sampingan ini. Kesan sampingan ini biasanya ringan dan akan hilang selepas tempoh yang singkat.

Berhenti memakan Crestor dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana tindak balas alergi yang berikut:

- Kesukaran bernafas, berserta ataupun tanpa bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak.
- Bengkak-bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran menelan.
- Gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol).

Juga, berhenti memakan Crestor dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang luar biasa yang berlarutan dengan lebih lama daripada yang anda jangka. Simptom-simptom pada otot lebih lazim berlaku dalam kalangan kanak-kanak dan remaja berbanding dengan orang dewasa. Sama seperti ubat statin yang lain, sebilangan kecil orang pernah mengalami kesan yang kurang menyenangkan pada otot dan ini pernah, walaupun jarang-jarang sekali, melarat kepada kerosakan otot yang boleh mengancam nyawa, iaitu penyakit yang digelar rabdomiolisis.

Kesan sampingan yang lazim berlaku (antara 1 dalam setiap 10 pesakit dan 1 dalam setiap 100 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Sakit kepala
- Sakit otot
- Sakit perut
- Rasa lemah seluruh badan
- Sembelit
- Pening
- Rasa loya

Kesan sampingan yang tidak lazim berlaku (antara 1 dalam setiap 100 pesakit dan 1 dalam setiap 1,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Ruam kulit
- Gatal-gatal
- Urtikaria

Kesan sampingan yang jarang-jarang sekali berlaku (antara 1 dalam setiap 1,000 pesakit dan 1 dalam setiap 10,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Tindak balas alergi yang teruk – tanda-tandanya merangkumi bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, sukar menelan dan bernafas, gatal-gatal yang teruk pada kulit (dengan benjol-benjol). Jika anda rasa bahawa anda mengalami tindak balas alergi, berhenti memakan Crestor dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Kerosakan otot dalam kalangan orang dewasa – sebagai langkah berwaspada, berhenti memakan Crestor dan beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami rasa lenguh atau sakit otot yang luar biasa yang berlarutan dengan lebih lama daripada yang anda jangka.
- Sakit perut yang teruk (radang pankreas).

- Peningkatan enzim hati di dalam darah.

Kesan sampingan yang sangat jarang-jarang sekali berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10,000 pesakit mungkin akan mengalaminya):

- Jaundis (kulit atau mata menjadi kuning).
- Hepatitis (radang hati).
- Sengal.
- Hilang ingatan.

Kesan sampingan yang tidak diketahui kekerapannya dan dilaporkan dengan kekerapan yang kurang daripada 1% merangkumi:

- Gangguan tidur, termasuk insomnia (sukar tidur) dan mengigau.
- Kemurungan.
- Peningkatan jumlah protein di dalam air kencing – ini biasanya akan kembali normal dengan sendiri tanpa perlu berhenti memakan tablet Crestor.
- Kesan darah di dalam air kencing anda (pada amnya hanya sementara dan tidak berkait dengan fungsi ginjal yang bertambah teruk).
- Peningkatan aras HbA1c (ukuran purata jumlah gula di dalam darah selepas beberapa lama).

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi masalah, atau jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Cara Menyimpan Dan Membuang Crestor

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan Crestor selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak/papan lepuh/label selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan itu.

Simpan tablet ini pada suhu yang kurang daripada 25°C.

Keterangan tentang produk

Crestor disediakan di dalam papan lepuh berisi 28 tablet.

Crestor boleh didapati dengan tiga kekuatan:

- Tablet bersalut Crestor 5 mg berwarna kuning, bulat dan ditandai ZD4522 dan 5 pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.
- Tablet bersalut Crestor 10 mg berwarna merah jambu, bulat dan ditandai ZD4522 dan 10 pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.
- Tablet bersalut Crestor 20 mg berwarna merah jambu, bulat dan ditandai ZD4522 dan 20 pada sebelah permukaannya dan kosong pada sebelah lagi.

Bahan

Bahan aktif di dalam Crestor ialah rosuvastatin. Tablet bersalut Crestor mengandungi rosuvastatin kalsium yang bersamaan dengan 5mg, 10mg, atau 20mg rosuvastatin.

Ramuannya yang lain ialah: laktosa monohidrat, selulosa mikrohablur, kalsium fosfat, krospovidon, magnesium stearat, hipromelosa, triasetin, titanium dioksida (E171). Tablet bersalut Crestor 10 mg dan 20 mg juga mengandungi besi oksida merah (E172). Tablet bersalut Crestor 5 mg juga mengandungi besi oksida kuning (E172).

Nombor pendaftaran Malaysia:

Crestor 5mg: MAL20051356AR

Crestor 10mg: MAL20041089AR

Crestor 20mg: MAL20051357AR

Pengilang

IPR Pharmaceuticals Inc., Puerto Rico

Tarikh semakan

Teks disemak semula pada bulan Ogos 2011

CV.000-680-681.2.0