

ROVANDIA TABLET

Rosiglitazone (4mg)

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Rovandia

Ubat ini digunakan untuk merawat pesakit yang menghidap diabetes melitus jenis 2. Rovandia boleh digunakan secara tunggal (monoterapi) atau kombinasi dengan ubat diabetes yang lain, apabila diet dan senaman tidak mencukupi untuk mengawal diabetes anda.

Bagaimana Rovandia berfungsi

Rovandia mengandungi bahan aktif rosiglitazone. Rosiglitazone tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan thiazolidinedione.

Rovandia membolehkan badan anda bertindak balas dengan lebih baik terhadap insulin yang dihasilkan di dalam badan anda. Rovandia tidak menyebabkan badan anda menghasilkan lebih banyak insulin.

Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan tentang tujuan

Rovandia dibekalkan kepada anda. Doktor anda mungkin membekalkan Rovandia untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan Rovandia

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap:

- rosiglitazone, bahan aktif,
- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini.

Jangan mengambil Rovandia jika:

- anda mempunyai kegagalan jantung atau pernah mempunyai kegagalan jantung sebelum ini
- anda sedang dirawat untuk angina atau mengalami serangan jantung

Jangan mengambil Rovandia selepas tarikh luput pada pek ini atau jika terdapat tanda salahguna pada pembungkusan.

Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor anda.

- Sebelum menggunakan Rovandia

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami atau mempunyai masalah kesihatan seperti yang berikut:

- Kegagalan jantung
- Bengkak atau sakit pada kaki
- Gangguan mata
- Angina

Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat ubat ini.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil Rovandia.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuklah sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Rovandia boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuklah:

- Perencat CYP2C8 (contohnya gemfibrozil)
- Pengaktif CYP2C8 (contohnya rifampicin)

Ubat-ubat ini mungkin dipengaruhi oleh Rovandia atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor atau ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberi perhatian semasa mengambil Rovandia atau yang perlu dielakkan.

Cara menggunakan Rovandia

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos Rovandia bergantung kepada keadaan yang dirawat.

Ambil Rovandia seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Dos permulaan biasanya adalah 4mg setiap hari. Jika perlu, doktor anda mungkin akan meningkatkan dos kepada 8mg setiap hari, ia boleh diambil sebagai dos tunggal atau dibahagikan kepada dua bahagian dan diambil pada hari siang (seperti pada waktu pagi dan petang).

Jangan mengambil ubat ini melebihi daripada yang disyorkan oleh doktor anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda. Mereka akan memberitahu anda kuantiti yang perlu diambil.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak

Tiada maklumat yang boleh didapati tentang penggunaan ubat ini di kalangan pesakit bawah umur 18 tahun, oleh itu

Rovandia tidak digalakkan penggunaannya di kalangan pesakit ini.

- Bila perlu digunakan

Rovandia boleh diambil sebelum atau selepas makan. Ia adalah lebih baik untuk mengambil ubat ini pada masa yang sama setiap hari.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Rovandia selagi diarahkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa dengan mengambil lebih daripada satu dos pada masa yang sama. Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat masa pengambilan ubat, tanya ahli farmasi anda untuk dapatkan petua.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil Rovandia, hubungi

doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Semasa menggunakan Rovandia

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Beritahu doktor anda jika, untuk sebarang sebab, anda tidak mengambil ubat ini seperti yang diarahkan.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Rovandia.

Beritahu doktor anda jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Rovandia.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mangambil ubat anda atau mengurangkan dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan mengambil Rovandia untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Rovandia mempengaruhi anda.

Walau bagaimanapun, Rovandia tidak mempengaruhi keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

Rovandia mungkin meningkatkan risiko serangan jantung atau kegagalan jantung di kalangan sesetengah pesakit. Anda mesti beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang keadaan seperti yang berikut:

- Peningkatan berat badan yang cepat
- Sesak nafas
- Kaki bengkak
- Sakit dada

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas

mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rovandia

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam pekny. Jika anda mengeluarkan ubat daripada pek, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan Rovandia atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil Rovandia atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil berbentuk segitiga, bersalut, berwarna jingga, dengan tanda CCM yang timbul pada satu permukaan dan tiada apa-apa tanda pada permukaan yang satu lagi.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- Rosiglitazone

Bahan tidak aktif:

- Pewarna merah jambu
- Laktosa
- *Microcrystalline cellulose*
- *Sodium starch glycolate*
- *Magnesium stearate*
- air

- Nombor MAL

MAL11010009A

Pengilang

UPHA PHARMACEUTICAL MFG (M) SDN BHD (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

CCM PHARMACEUTICALS SDN BHD (277454-W)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Park, 43650, Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RIMUP

3/12//2013