

ETORICOXIB intega Film Coated Tablet

Etoricoxib 60mg, 90mg and 120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan ETORICOXIB intega Tablet
2. Bagaimana ETORICOXIB intega Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan ETORICOXIB intega Tablet
4. Cara menggunakan ETORICOXIB intega Tablet
5. Semasa menggunakan ETORICOXIB intega Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ETORICOXIB intega Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. No. Siri

Apakah kegunaan

ETORICOXIB intega Tablet digunakan untuk merawat *osteoarthritis*, *rheumatoid arthritis*, *gout*, *ankylosing spondylitis*, dan melegakan kesakitan haid dan rasa sakit selepas menjalani prosedur pergigian yang kecil.

Osteoarthritis ialah sejenis penyakit sendi. *Osteoarthritis* berlaku akibat kemusnahan beransur-ansur pada rawan yang melindungi hujung-hujung tulang lalu mengakibatkan rasa sakit, radang, rasa sakit apabila bergerak, kekakuan dan ketidakupayaan fizikal.

Rheumatoid arthritis ialah sejenis penyakit kronik yang menyebabkan rasa sakit, kekakuan, bengkak dan hilang fungsi pada sendi serta radang pada organ-organ yang lain di dalam tubuh.

Gout ialah sejenis penyakit yang dicirikan oleh serangan rasa sakit dan radang yang berulang-ulang dan berlaku secara tiba-tiba pada satu sendi atau lebih.

Ankylosing spondylitis ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

Bagaimana ETORICOXIB intega Tablet berfungsi

ETORICOXIB intega Tablet terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar perencat khusus COX-2 yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang.

Sebelum menggunakan ETORICOXIB intega Tablet

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan ETORICOXIB intega Tablet jika anda:

- alah terhadap etoricoxib atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung-hujung anggota, strok atau strok kecil
- tekanan darah tinggi yang belum dikawal dengan rawatan
- mempunyai ulser perut atau pendarahan di dalam perut atau usus.
- mempunyai penyakit hati yang serius.
- mempunyai penyakit buah pinggang yang serius.
- mengalami *wheezing*, radang hidung, dan/atau gatal-gatal yang disebabkan oleh ubat *non-steroidal anti-inflammatory (NSAID)*, termasuk aspirin
- boleh ataupun telah mengandung atau merupakan ibu yang menyusukan bayi.
- berumur di bawah 16 tahun.
- mempunyai penyakit radang usus, seperti Penyakit *Crohn*, *Ulcerative Colitis*, atau *Colitis*.

Sebelum mula menggunakan ETORICOXIB intega Tablet

Beritahulah doktor tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami, termasuklah:

- Sejarah pendarahan dari perut atau ulser di dalam perut

- Dehidrasi, misalnya akibat muntah-muntah atau cirit-birit yang berpanjangan
- Bengkak akibat penakungan bendalir tubuh
- Sejarah kegagalan jantung atau penyakit jantung yang lain.
- Sejarah tekanan darah tinggi. Etoricoxib dapat meningkatkan tekanan darah pada beberapa orang terutama pada dos tinggi, dan doktor anda perlu memeriksa tekanan darah anda dari masa ke semasa.
- Sejarah penyakit hati atau penyakit ginjal (buah pinggang).
- Rawatan jangkitan. ETORICOXIB intega Tablet boleh menyembunyikan demam yang merupakan tanda jangkitan.
- Anda adalah wanita yang cuba hamil.
- Anda berumur (berumur lebih dari 65 tahun).
- Anda menghidap diabetes, kolesterol tinggi, atau seorang perokok. Ini boleh meningkatkan risiko penyakit jantung.

ETORICOXIB boleh menyebabkan tindak balas yang teruk pada kulit. Antara simptomnya ialah kulit yang beruam, melepuh dan mengelupas. Ini mungkin tanda-tanda penyakit yang serius. Jika tindak balas begini berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Sekiranya anda tidak pasti jika ada perkara di atas yang berlaku untuk anda, berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil ETORICOXIB intega Tablet untuk mengetahui sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

ETORICOXIB intega Film Coated Tablet

Etoricoxib 60mg, 90mg and 120mg

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak

ETORICOXIB intega Tablet tidak boleh diambil semasa mengandung. Sekiranya anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan mengambil tablet ini. Sekiranya anda hamil, hentikan pengambilan tablet dan berjumpa dengan doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti atau memerlukan lebih nasihat.

Sekiranya anda menyusu, atau merancang untuk menyusu, berjumpa dengan doktor anda sebelum mengambil ETORICOXIB intega Tablet. Sekiranya anda menggunakan ETORICOXIB intega Tablet, anda tidak boleh menyusu.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Jika anda mengambil ubat berikut, doktor mungkin ingin memastikan ubat anda berfungsi dengan baik sebaik sahaja anda mula mengambil ETORICOXIB intega Tablet:

- Ubat yang mencairkan darah anda (antigumpal), seperti warfarin.
- Ubat yang digunakan untuk membantu mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung yang dikenali sebagai perencat ACE dan penghalang reseptor angiotensin, contohnya enalapril, ramipril losartan dan valsartan
- Aspirin, risiko ulser perut adalah lebih tinggi jika anda mengambil ETORICOXIB intega Tablet dengan aspirin.
 - ETORICOXIB intega Tablet boleh diambil dengan aspirin dos rendah. Sekiranya anda mengambil

aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, anda tidak boleh berhenti mengambil aspirin sehingga anda berbincang dengan doktor anda

- jangan ambil aspirin dos tinggi atau ubat anti-radang lain semasa mengambil ETORICOXIB intega Tablet
- Ciclosporin atau tacrolimus (ubat yang digunakan untuk menekan sistem imun).
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- Methotrexate (ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun dan sering digunakan dalam rheumatoid arthritis).
- Ubat pencegah kehamilan (kombinasi ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan anda).
- Terapi penggantian hormon (kombinasi ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan anda).
- Diuretik.
- Digoxin (ubat kegagalan jantung dan rentak jantung tidak teratur).
- Minoxidil (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Tablet salbutamol atau larutan oral (ubat untuk asma).
- Rifampicin (antibiotik).

Cara menggunakan ETORICOXIB intega Tablet
ETORICOXIB intega Tablet tidak boleh diambil oleh kanak-kanak atau remaja di bawah 16 tahun.

Berapa banyak harus digunakan

Untuk merawat Osteoarthritis:
Dos yang disyorkan adalah 30mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 60mg sekali sehari jika diperlukan.

Jangan melebihi 60mg setiap hari.

Untuk merawat Rheumatoid arthritis:

Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 90mg sekali sehari jika diperlukan. Jangan melebihi 90mg setiap hari.

Untuk merawat Ankylosing spondylitis:

Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 90mg sekali sehari jika diperlukan. Jangan melebihi 90mg setiap hari.

Untuk merawat rasa sakit yang akut

Etoricoxib hanya boleh digunakan untuk tempoh sakit akut. Jangan melebihi 120mg setiap hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

Dos yang disyorkan ialah 120mg sekali sehari. Etoricoxib 120mg hanya boleh digunakan untuk tempoh simptomatik akut, sehingga maksimum 8 hari rawatan. Jangan melebihi 120mg setiap hari.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

Dos yang disyorkan adalah 90mg sekali sehari. Etoricoxib 90mg hanya boleh digunakan untuk tempoh simptomatik akut, sehingga maksimum 8 hari rawatan. Dos untuk prosedur pergigian ringan tidak boleh melebihi 90mg setiap hari.

ETORICOXIB *intega* Film Coated Tablet

Etoricoxib 60mg, 90mg and 120mg

Bila perlu digunakan

Makan ETORICOXIB *intega* Tablet sekali sehari dengan atau tanpa makanan. Jika anda mempunyai masalah hati, ikut arahan doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor anda akan menggunakan dos terendah yang dapat mengawal kesakitan anda dan anda tidak boleh mengambil ETORICOXIB *intega* Tablet lebih lama daripada yang disyorkan.

Jika terlupa menggunakan

Makan ETORICOXIB *intega* Tablet tablet seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari..

Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan ETORICOXIB *intega* Tablet

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya mengalami tanda-tanda ini, anda harus menghentikan ETORICOXIB *intega* Tablet dan segera berjumpa doktor:

- sesak nafas, sakit dada, atau pembengkakan pergelangan kaki muncul atau jika semakin teruk
- *jaundice* (kulit dan mata kuning) - ini adalah tanda-tanda masalah hati
- sakit perut yang teruk atau berterusan atau najis anda menjadi hitam

- reaksi alahan - yang boleh merangkumi masalah kulit seperti bisul atau lepuh, atau pembengkakan muka, bibir, lidah, atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan makan ETORICOXIB *intega* Tablet tablet lebih lama daripada perlu. Ini kerana risiko mendapat serangan jantung dan strok mungkin akan meningkat selepas tempoh rawatan yang panjang, terutama sekali dengan dos yang tinggi.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Pening dan mengantuk telah dilaporkan oleh beberapa pesakit yang mengambil ETORICOXIB *intega* Tablet . Jangan memandu dan gunakan sebarang alat atau mesin jika anda mengalami pening atau mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Kesan sampingan berikut boleh berlaku semasa rawatan dengan ETORICOXIB *intega* Tablet:

- Sakit perut,
- soket gigi yang kering (radang dan sakit selepas gigi dicabut),
- bengkak pada betis dan/atau kaki,
- pening, sakit kelapa,
- palpitasi (debaran jantung), ritma jantung yang abnormal,
- tekanan darah tinggi,
- *wheezing* atau *shortness of breath* (*bronchospasms*)
- sembelit, angin (gas berlebihan), gastritis

(radang pada lapisan perut), pedih ulu hati, cirit-birit, gangguan pencernaan (dispepsia) / ketidakselesaan perut, mual, sakit (muntah), keradangan esofagus, ulser mulut

- perubahan dalam ujian darah yang berkaitan dengan lebam hati
 - lemah badan dan lesu
- Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 ETORICOXIB *intega* Tablet

Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.
Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.
Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi dari kelembapan

Pelupusan

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang tertera pada label. Jangan membuangnya dengan air atau sisa rumah tangga biasa. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

ETORICOXIB *intega* 60mg Tablet: Tablet berlapis filem biconvex berbentuk epal hijau gelap dengan tulisan "60" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain.

ETORICOXIB *intega* 90mg Tablet: Tablet berlapis filem biconvex berbentuk epal putih dengan tulisan "90" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain

ETORICOXIB intega Film Coated Tablet

Etoricoxib 60mg, 90mg and 120mg

ETORICOXIB intega 120mg
Tablet: Tablet berlapis filem
biconvex bentuk epal hijau
pucat dengan tulisan "120" di
satu sisi dan kosong pada
permukaan lain.

Tarikh kemaskini RiMUP
15 Feb 2025

Nombor Siri
NPRA (R2) 21/073

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Etoricoxib

Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose;
calcium hydrogen phosphate
anhydrous; croscarmellose
sodium; magnesium stearate.

Bahan salutan 60mg and 120mg

Polyvinyl alcohol, titanium
dioxide; glycerol monostearate;
indigo carmine aluminium lake;
yellow iron oxide; talc dan
sodium laurilsulfate.

Bahan salutan 90mg

Polyvinyl alcohol, titanium
dioxide; glycerol
monostearate; talc dan
sodium laurilsulfate.

Nombor MAL

ETORICOXIB intega 60mg

Tablets:

MAL21106024ACZ

ETORICOXIB intega 90mg

Tablets:

MAL21106025ACZ

ETORICOXIB intega 120mg

Tablets:

MAL21106026ACZ

Pengilang

Rontis Hellas Medical and
Pharmaceutical Products S.A.
Larissa Industrial Area, P.O.
Box 3012, Larissa, 41 500,
Greece

Pemegang Pendaftaran Produk

Intega Sdn. Bhd.
8-08, Level 8, Menara MBMR,
No. 1, Jalan Syed Putra, 58000
Kuala Lumpur, Wilayah
Persekutuan Kuala Lumpur