

CELEBREX KAPSUL

Celecoxib (100 mg, 200 mg, 400 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Celebrex

Celebrex digunakan untuk

- Melegakan sakit senggugut.
- Melegakan gejala sakit sendi, nyeri, bengkak dan kekakuan sendi disebabkan *rheumatoid arthritis* (arthritis reumatoid) dan *osteoarthritis* (osteoarthritis).
- Melegakan tanda dan gejala *ankylosing spondylitis* (sejenis penyakit keradangan reumatik yang sebahagian besarnya melibatkan, tetapi tidak terhad kepada, tulang belakang, yang teruk).
- Pengurusan sakit pinggang (100 mg dan 200 mg sahaja).

Bagaimana Celebrex berfungsi

Celebrex tergolong dalam satu kumpulan produk perubatan yang dipanggil ubat antikeradangan bukan steroid (NSAID) dan secara khususnya dalam subkumpulan yang dikenali sebagai perencat (COX-2). Badan anda menghasilkan prostaglandin yang mungkin menyebabkan kesakitan dan keradangan. Apabila anda menghidap penyakit-penyakit seperti arthritis reumatoid dan osteoarthritis, badan anda akan menghasilkan lebih banyak bahan ini.

Celebrex bertindak dengan mengurangkan penghasilan prostaglandin dan oleh itu ia berupaya mengurangkan kesakitan dan keradangan.

Sebelum menggunakan

Celebrex

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Sila beritahu doktor anda sekiranya mana-mana perkara berikut ada kaitan dengan anda kerana mereka yang menghidap penyakit-penyakit ini tidak boleh mengambil Celebrex.

- Sekiranya anda alah (*hypersensitive*) kepada celecoxib atau mana-mana bahan kandungan lain dalam Celebrex
- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada satu kumpulan ubat yang dipanggil “sulfonamides” (contohnya sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- Sekiranya setelah mengambil acetylsalicylic acid atau sebarang ubat untuk mengubati keradangan dan ubat penahan sakit (NSAID) yang lain, anda sakit lelah, hidung tersumbat teruk, atau tindak balas alahan seperti ruam kulit yang gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau nafas berdehit (*wheezing*)
- Sekiranya anda mengalami serangan jantung, penyakit jantung, strok, ministrok (penyumbatan atau pengurangan sementara pengaliran darah ke otak), sakit dada, atau penyumbatan pembuluh darah ke jantung atau otak
- Sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami masalah peredaran darah atau sekiranya anda pernah menjalani pembedahan pada arteri kaki anda
- Tindak balas alahan, contohnya sindrom DRESS yang boleh menyebabkan demam dan ruam kulit, penyakit nodus limfa dan gangguan darah, contohnya peningkatan kiraan eosinophil (*eosinophilia*).

Kehamilan dan penyusuan anak

Jangan ambil Celecoxib sekiranya anda hamil atau boleh hamil (yang bermakna anda berpotensi menjadi hamil dan tidak menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang secukupnya) semasa rawatan yang berterusan ini. Jika anda hamil semasa menjalani rawatan Celecoxib, anda hendaklah menghentikan rawatan dan menghubungi doktor anda untuk mendapatkan rawatan alternatif.

Celecoxib boleh diserap ke dalam susu ibu dan mungkin memudaratkan bayi yang meminum susu ibunya. Celecoxib tidak boleh digunakan semasa anda menyusukan anak. Sila maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda sedang menyusukan anak.

- *Sebelum mula menggunakan Celebrex*

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Celecoxib:

- Sekiranya anda sedang atau sebelum ini pernah menghidap ulser atau pendarahan dalam perut atau usus anda
- Sekiranya anda menghidap penyakit hati atau penyakit buah pinggang yang teruk
- Sekiranya anda menghidap sebarang jenis penyakit jantung
- Sekiranya anda merokok, minum alkohol, menghidap kencing manis, mengalami tekanan darah tinggi atau tahap kolesterol yang tinggi
- Sekiranya anda mengalami pengumpulan air dalam badan (contohnya bengkak buku lali dan kaki)
- Sekiranya anda berumur melebihi 65 tahun
- Sekiranya anda sedang mengambil acetylsalicylic acid
- Sekiranya anda ternyatahidrat disebabkan muntah, cirit-birit atau penggunaan diuretic (ubat yang digunakan untuk merawat masalah cecair berlebihan dalam badan)

CELEBREX KAPSUL

Celecoxib (100 mg, 200 mg, 400 mg)

- Sekiranya anda jatuh sakit disebabkan sesuatu jangkitan atau anda merasakan bahawa anda mengalami jangkitan. Ini adalah kerana Celecoxib boleh menyembunyikan gejala demam atau tanda-tanda jangkitan dan keradangan, dan menyebabkannya tidak dapat dikesan
- Sekiranya anda merancang untuk hamil atau sekiranya anda menghadapi masalah untuk hamil
- Sekiranya anda berada dalam trimester kedua atau ketiga kehamilan

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara ubat-ubat lain berfungsi. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Secara khususnya, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tahu bahawa anda sedang mengambil mana-mana jenis ubat berikut:

- Dextromethorphan (digunakan untuk merawat batuk)
- Perencat ACE seperti lisinopril atau antagonis angiotensin II (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung)
- Diuretic (digunakan untuk merawat bendalir berlebihan di dalam badan)
- Fluconazole, ketoconazole dan rifampicin (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria)
- Warfarin atau ubat antikoagulan oral lain (ubat "pencair darah" yang mengurangkan pembekuan darah).
- Litium (digunakan untuk merawat sesetengah jenis kemurungan)

- Carbamazepine (digunakan untuk merawat penyakit sawan dan sesetengah jenis gangguan tidur)
- Barbiturat (digunakan untuk merawat epilepsi/sawan dan sesetengah jenis gangguan tidur)
- Cyclosporin (digunakan untuk menahan penolakan organ,, contohnya selepas pemindahan organ)
- Metoprolol yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- NSAID (selain daripada aspirin), yang digunakan untuk merawat kesakitan dan demam
- Aspirin atau acetylsalicylic acid (digunakan untuk mencegah pembentukan darah beku)

Cara menggunakan Celebrex

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda apakah dos yang anda perlu ambil. Memandangkan risiko kesan sampingan berkaitan penyakit jantung mungkin meningkat dengan penambahan dos dan tempoh penggunaan, ia penting bagi anda untuk menggunakan dos paling rendah yang berkesan untuk mengawal kesakitan anda dan anda juga tidak boleh mengambil Celebrex lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal simptom.

Untuk osteoarthritis, dos yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari. Ia boleh diberikan sebagai dos tunggal atau 100 mg dua kali sehari.

Untuk artritis reumatoid, dos yang disyorkan ialah 100 mg atau 200 mg dua kali sehari.

Untuk *ankylosing spondylitis*, dos yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari, Ia boleh diberikan sebagai dos tunggal atau 100 mg dua kali sehari. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan kadar dos harian sebanyak 400

mg untuk mendapat kesan yang diinginkan.

Untuk pengurusan kesakitan akut dan senggugut, dos yang disyorkan ialah 400 mg sebagai permulaan, diikuti oleh penambahan dos 200 mg jika perlu pada hari pertama. Pada hari-hari berikutnya, dos yang disyorkan ialah 200 mg dua kali sehari, sebagaimana diperlukan.

Untuk sakit pinggang, dos yang disyorkan ialah 100 mg dua kali sehari atau 200 mg sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Celebrex harus ditelan sepenuhnya dengan meminum air. Kapsul ini boleh diambil bila-bila masa pada hari tersebut, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, anda digalakkan supaya mengambil setiap dos Celebrex pada masa yang sama setiap hari.

Sila hubungi doktor anda dalam masa dua minggu selepas memulakan rawatan sekiranya anda tidak mendapat sebarang manfaat daripada pengambilan ubat ini.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda menghentikan rawatan Celebrex anda secara tiba-tiba, simptom anda mungkin akan menjadi semakin teruk. Jangan berhenti mengambil Celebrex melainkan doktor anda mengarahkan anda supaya menghentikannya.

Doktor anda mungkin akan meminta anda mengurangkan dos selama beberapa hari sebelum berhenti sepenuhnya. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

CELEBREX KAPSUL

Celecoxib (100 mg, 200 mg, 400 mg)

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil mana-mana kapsul, sila ambil kapsul tersebut sebaik sahaja anda teringat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil Celebrex lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda. Sekiranya anda mengambil terlalu banyak kapsul sila hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital anda dan bawa ubat anda bersama anda.

Semasa menggunakan Celebrex

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil Celebrex dengan tepat sepertimana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti. Sekiranya anda berpendapat atau merasakan bahawa kesan Celebrex terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Celebrex dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Anda harus sedar mengenai bagaimana anda bertindak balas kepada Celebrex sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera. Sekiranya anda berasa pening atau mengantuk semasa mengambil Celebrex, jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga kesan-kesan tersebut hilang.

Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Celebrex boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya mana-mana perkara berikut berlaku, hentikan pengambilan Celebrex dan beritahu doktor anda dengan segera:

- Tindak balas alahan seperti ruam kulit, bengkak muka, nafas berdehit (*wheezing*) atau kesukaran bernafas
- Penyakit jantung
- Sakit perut yang teruk atau sebarang tanda perdarahan pada perut atau usus, contohnya membuang najis berwarna hitam atau najis berdarah, atau memuntahkan darah
- Tindak balas kulit seperti ruam, lepuh atau pengelupasan kulit
- Kegagalan hati (simptom-simptom mungkin termasuk rasa loya (mual), cirit-birit, jaundis (kulit atau mata putih anda kelihatan kuning)

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah telah diperhatikan pada pesakit yang menerima Celebrex.

Sangat lazim (melibatkan lebih daripada 1 orang dalam 10 pengguna)

- Tekanan darah tinggi
- Cirit-birit

Lazim (melibatkan 1 hingga 10 orang dalam 100 pengguna)

- Masalah jantung: serangan jantung, *angina* (sakit dada)
- Pengumpulan bendalir yang menyebabkan bengkak buku lali, kaki dan/atau tangan
- Jangkitan saluran kencing
- Sesak nafas, *sinusitis* (keradangan sinus, jangkitan sinus, sinus tersumbat atau sinus yang menyakitkan), hidung tersumbat atau berair, sakit tekak, batuk, selesema, simptom seakan-akan selesema, pernafasan yang sukar atau tercungap-cungap
- Pening, sukar tidur
- Tekanan darah tinggi, termasuk tekanan darah tinggi sedia ada yang menjadi semakin teruk
- Batuk
- Masalah perut: *irritable bowel syndrome* (boleh termasuk sakit perut, cirit-birit, ketakhadaman, kembung perut), muntah
- Ruam, kegatalan
- Batu karang dalam buah pinggang (yang mungkin mengakibatkan sakit perut atau sakit belakang, darah dalam air kencing), kesukaran untuk membuang air kecil
- Peningkatan berat badan
- Jangkitan telinga
- Jangkitan kulat
- Sukar menelan
- Loya dan muntah
- Penyakit *reflux* (gejala-gejala termasuk pedih hulu hati, sakit dada, muntah dan loya)
- *Diverticulum* (kantong kecil yang muncul pada bahagian dalam dinding usus besar)
- Kekejangan otot yang tidak dapat dikawal
- Pendarahan faraj
- Pembengkakan, keradangan atau pembesaran kelenjar prostat
- Peningkatan tahap enzim hati

CELEBREX KAPSUL

Celecoxib (100 mg, 200 mg, 400 mg)

Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Celebrex

- Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C. Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan menggunakan Celebrex selepas tarikh luput yang dinyatakan pada *blister* dan karton.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul 100mg: Kapsul gelatin keras yang legap, berwarna putih hingga putih kekuningan, dengan tanda khas dan tulisan 100 mg dalam dakwat biru.

Kapsul 200mg: Kapsul gelatin keras yang legap, berwarna putih hingga putih kekuningan, dengan tanda khas dan tulisan 200 mg dalam dakwat emas.

Kapsul 400mg: Kapsul gelatin keras (mengandungi butir granul berwarna putih hingga putih kekuningan), badan putih legap

dengan jalur hijau yang tertulis “400” dalam dakwat putih. Bahagian atas kapsul yang putih legap dengan jalur hijau yang tertulis “7767” dalam dakwat putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah celecoxib. 1 kapsul mengandungi 100 mg, 200 mg atau 400 mg celecoxib.

- Bahan tidak aktif

Kapsul 100 mg, 200 mg dan 400 mg mengandungi

- lactose monohydrate
- sodium lauryl sulphate
- polyvidone K30
- croscarmellose sodium
- magnesium stearate.

Sarung kapsul mengandungi

- gelatin
- titanium dioxide
- ink gold SB-3002 (kapsul 200 mg)
- ink blue SB-6018 (kapsul 100 mg)
- ink green SB-4027 (kapsul 400 mg).

- Nombor MAL:

- Kapsul Celebrex 100 mg MAL20000004ARZ
- Kapsul Celebrex 200 mg MAL20000005ARZ
- Kapsul Celebrex 400 mg MAL08051748ARZ

Pengilang

Dikilangkan oleh:

Viatrix Pharmaceuticals LLC
KM1.9 Road 689, Vega Baja,
Puerto Rico 00693, USA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatrix Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

16/10/2023

Nombor Siri:

NPRA (R1/3) 03012024 / 002

PLD-CELEBREX-1023