

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Novexib 200mg Capsules
2. Bagaimana Novexib 200mg Capsules berfungsi
3. Sebelum menggunakan Novexib 200mg Capsules
4. Cara menggunakan Novexib 200mg Capsules
5. Semasa menggunakan Novexib 200mg Capsules
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Novexib 200mg Capsules
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

Apakah kegunaan Novexib 200mg Capsules

Untuk melegakan kesakitan, bengkak dan radang sendi, rawatan untuk senggugut dan sakit belakang.

Bagaimana Novexib 200mg Capsules berfungsi

Celecoxib tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) dan kumpulan COX-2 inhibitors. Badan menghasilkan prostaglandins yang akan menyebabkan kesakitan dan keradangan. Celecoxib berfungsi untuk mengurangkan pengeluaran prostaglandins, oleh itu mengurangkan kesakitan dan keradangan.

Sebelum anda menggunakan Novexib 200mg Capsules

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Mengalami asma, ketumbuhan dalam hidung, hidung tersumbat atau alahan seperti ruam pada kulit, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran untuk bernafas atau sempit kesan daripada mengambil *acetylsalicylic acid* atau ubat antiradang dan ubat tahan sakit (NSAID).
- Jika anda hamil, sedang cuba untuk hamil atau merasakan anda hamil. Ibu yang menyusui badan juga tidak disarankan untuk mengambil ubat ini. Rujuk doktor

atau pegawai farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika anda berisiko untuk mengalami strok atau penyakit jantung yang boleh membawa kepada kematian mengejut.

- *Sebelum mula menggunakan*

Rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Novexib 200mg Capsules:

- Mempunyai alahan terhadap Celecoxib atau bahan lain dalam ubat ini.
- Mempunyai alahan terhadap kumpulan ubat "Sulfonamides" (Contoh: antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- Mengalami ulser atau pendarahan pada saluran pencernaan.
- Mempunyai masalah hati dan buah pinggang yang teruk.
- Mempunyai keradangan pada usus seperti *ulcerative colitis* atau *Chron's disease*.
- Mempunyai masalah system peredaran darah
- Anda pernah melakukan pembedahan pada bahagian arteri kaki.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan kepada doktor jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini. Ini termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi termasuk ubat-ubatan herba.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda mengambil ubat-ubatan untuk:

- Merawat batuk (Dextromethorphan)
- Merawat darah tinggi dan kegagalan jantung (*ACE inhibitors, angiotension II antagonists, beta blockers* dan diuretik)
- Untuk rawatan kulat dan jangkitan bakteria (Fluconazole dan rifampicin)
- Warfarin atau ubat cair darah lain (mencegah atau mengurangkan pembekuan darah) termasuk apixabam.
- Ubat-ubatan lain untuk merawat depresi (Lithium), gangguan

tidur, tekanan darah tinggi atau denyutan jantung tidak teratur.

- Untuk merawat gangguan mental (*Neuroleptics*)
- Methotrexate (Untuk merawat radang sendi, penyakit kulit kronik dan leukaemia)
- Carbamazepine (Untuk merawat epilepsi/sawan dan depresi)
- Barbiturates (Untuk merawat epilepsi/sawan dan gangguan tidur)
- Ciclosporin dan tacrolimus (Untuk merawat immune system suppression e.g selepas pemindahan organ)

Celecoxib boleh diambil bersama *acetylsalicylic acid* berdos rendah (75mg atau kurang). Dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil kedua-dua ubatan ini bersama.

- *Semasa mengandung dan menyusui bayi*

Sekiranya anda hamil atau menyusui bayi, beranggapan anda kemungkinan akan hamil atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Novexib 200mg Capsules

Kaedah pemberian:

Celecoxib adalah untuk penggunaan oral.

- *Berapa banyak untuk digunakan*

Untuk Osteoarthritis: Dos yang disarankan ialah 200mg diberi sekali sehari atau 100mg dua kali sehari.

Untuk Rheumatoid Arthritis: Dos yang disarankan ialah 100mg atau 200mg dua kali sehari.

Untuk Ankylosing spondylitis: Dos yang disarankan ialah 200mg sekali sehari atau 100mg dua kali sehari. Sesetengah pesakit mungkin akan mengambil 400mg untuk dos sehari.

Rawatan kesakitan akut:

Dos yang disarankan ialah 400mg Dos 200mg diberi untuk permulaan, sekiranya diperlukan pada hari

Celecoxib

pertama. 200mg lagi diberikan pada hari seterusnya dua kali sehari seperti yang diperlukan.

Rawatan senggugut:

Dos yang disarankan untuk celecoxib pada hari pertama ialah 400mg, diikuti dengan dos tambahan 200mg, jika perlu. Dos yang disyorkan untuk hari-hari yang menyusul ialah 200mg dua kali sehari.

Masalah sakit belakang:

Dos biasa untuk dewasa ialah 100mg dua kali sehari, pagi dan petang selepas makan, atau 200mg sekali sehari (100mg atau 200mg sahaja)

Sakit pinggang:

Dos biasa untuk dewasa ialah 100mg celecoxib dua kali sehari, pagi dan petang selepas makan, atau 200mg sekali sehari (100mg dan 200mg sahaja)

Warga tua: Tiada perubahan pada dos diperlukan. Namun, untuk pesakit yang berumur dan mempunyai berat kurang dari 50kg, dinasihatkan untuk memulakan rawatan pada dos yang paling rendah.

Kerosakan organ hati

Tiada perubahan pada dos yang diperlukan untuk pesakit yang mengalami masalah pada organ hati (*Child Pugh Class A*). Bagi pesakit yang mengalami keradangan sendi dan kerosakan hati, celecoxib diberi pada setengah dos sahaja (*Child Pugh Class B*).

Tiada kajian mengenai pesakit yang mengalami kerosakan hati (*Child-Pugh Class C*).

Kerosakan buah pinggang

Tiada perubahan pada dos yang diperlukan oleh pesakit yang mengalami kerosakan buah piggang biasa atau sederhana.

Penggunaan dalam kanak-kanak

Tiada penggunaan yang dibenarkan untuk kanak-kanak.

Metabolisma CYP2C9 rendah

Pesakit yang mengalami metabolisma CYP2C9 rendah perlu mengambil celecoxib dengan berhati-hati kerana risiko untuk mendapat kesan-kesan yang memudaratkan. Dinasihatkan untuk mengurangkan dos yang disarankan kepada separuh.

- Bila perlu diguna

Novexib 200mg Capsules boleh diambil bersama atau tanpa makanan.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau sesiapa yang mengambil Novexib 200mg Capsules terlalu banyak, anda harus segera ke bahagian kecekapan hospital berdekatan atau maklumkan kepada doktor anda.

Tindakan ini harus dilakukan walaupun tiada tanda tidak selesa atau keracunan. Sila bawa baki ubat bersama anda.

Rawatan perubatan harus disediakan seperti menghapuskan kandungan gastrik, pemerhatian klinikal dan jika perlu rawatan simptomatik harus diberi.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan berhenti mengambil Novexib 200mg Capsules melainkan telah dinasihati oleh doktor anda. Doktor anda akan maklumkan anda untuk mengurangkan dos yang diambil untuk beberapa hari sebelum anda berhenti sepenuhnya.

Sebarang soalan untuk penggunaan ubat ini, maklumkan kepada doctor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang harus diawasi

Berhenti menggunakan Novexib 200mg Capsules jika terdapat ruam

pada kulit, kawasan mucus dan tanda-tanda hipersensitiviti.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Novexib 200mg Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti menggunakan Novexib 200mg Capsules dan maklumkan pada doktor anda dengan segera jika kesan-kesan sampingan berikut berlaku:

Jangkitan dan Infestasi:

Biasa: Resdung, jangkitan pernafasan, radang tekak, jangkitan saluran kencing

Gangguan sistem darah dan limfa:

Luar biasa: Anemia.

Jarang: Leukopenia, *thrombocytopenia*

Sangat Jarang: *Pancytopenia*

Gangguan sistem imunisasi

Biasa: Hipersensitiviti

Jarang: Alahan yang teruk dan boleh menyebabkan kematian

Gangguan psikiatri:

Biasa: Gangguan tidur

Luar biasa: Rasa cemas, depresi, letih

Jarang: Perasaan keliru, halusinasi

Gangguan sistem saraf:

Biasa: Pening, sakit kepala, regangan otot berlebihan

Luar biasa: Strok, kebas, mengantuk
Jarang: Gangguan saraf otat, mulut terasa pahit

Sangat jarang: Pendarahan dalam kepala, hilang sensitiviti terhadap rasa makanan dan bau-bauan

Gangguan mata:

Luar biasa: Penglihatan kabur, keradangan pada selaput konjunktiva mata.

Jarang: Pendarahan mata

Sangat Jarang: Saluran darah tersumbat

Gangguan telinga:

Luar biasa: Telinga berdengung, hilang pendengaran

Gangguan jantung

Biasa: Serangan jantung

Luar Biasa: Kegagalan jantung berfungsi, jantung berdebar, gangguan rentak degupan jantung
Jarang: gangguan yang terjadi pada irama jantung

Gangguan saluran darah

Sangat biasa: Tekanan darah tinggi

Jarang: Darah beku dalam saluran darah ke paru-paru, muka dan badan kemerahan

Sangat jarang: Keradangan di pembuluh darah

Gangguan pernafasan, tulang toraks dan mediastinal

Biasa: Radang pada rongga hidung, batuk, sesak nafas

Luar biasa: Saluran pernafasan sempit

Jarang: Radang paru-paru

Gangguan saluran pencernaan

Biasa: Loya, sakit abdomen, cirit-birit, tidak selesa pada perut, muntah, kembung perut,

Luar biasa: Sembelit, gastrik, radang mulut, bengkak pada saluran pencernaan, sendawa

Jarang: Pendarahan saluran pencernaan, ulser perut, radang esofagus, najis berwarna hitam, radang pada kolon perut

Gangguan berkaitan dengan hati, pankreas, pundi hempedu, dan sistem biliari

Luar Biasa: Fungsi hati tidak normal, peningkatan enzim hepatik

Jarang: Hepatitis (radang hati)

Sangat Jarang: Kegagalan fungsi hati

Gangguan berkaitan kulit dan subcutaneous tissue.

Biasa: Ruam, kulit mengalami kegatalan

Luar biasa: Gegata, pendarahan dalam lapisan subkutaneus tisu yang mempunyai rupa bintik ungu atau biru yang tidak teratur.

Jarang: Bengkak kulit, keguguran rambut kritikal, sensitif pada cahaya

Sangat jarang: Kulit menggelupas dan merah, sindrom Stevens-Johnson, penyakit kulit, DRESS, AGEF, penyakit autoimun pada kulit

Gangguan muskuloskeletal

Biasa: Nyeri sendi

Luar biasa: Kejang kaki

Sangat jarang: Radang otot

Gangguan pada buah pinggang dan saluran kencing:

Luar biasa: Peningkatan kreatinin dan darah urea

Jarang: Kegagalan ginjal akut, kadar sodium dalam tubuh rendah

Sangat jarang: *Nefritis interstitial*, sindrom nefrotik, penyakit Glomerulonephritis

Gangguan sistem reproduktif dan payudara:

Jarang: Kitaran haid tidak teratur

Frekuensi tidak diketahui:

Mengalami kemandulan bagi wanita

Gangguan penyakit umum:

Biasa: Penyakit influenza, kaki bengkak

Luar biasa: Bengkak muka, sakit dada

Cedera, keracunan dan komplikasi:

Biasa: Cedera akibat kemalangan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Novexib 200mg Capsules

- *Penyimpanan*

Jauhi daripada kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini setelah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan papan ubat.

Jangan simpan Novexib 200mg Capsules di atas suhu 30°C.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk mengendalikan baki ubat yang sudah tidak digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Kapsul keras berwarna biru

- *Bahan-bahan kandungan*

• *Bahan aktif:*

Bahan aktif ubat ini ialah Celecoxib.

Setiap kapsul mengandungi 200mg Celecoxib.

• *Bahan tidak aktif*

Croscarmellose sodium, Lactose monohydrate, Povidone, Magnesium stearate, Sodium Lauryl sulphate dan purified water.

- *Bungkusan*

Kotak, 3 strip @ 10 kapsul/10 strip @ 10 kapsul

- *MAL number:*

MAL21036030AZ

Pengilang

PT. Novell Pharmaceutical Laboratories

Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962 – Indonesia

Pemegang Pendaftaran Produk Celestema Pharma Sdn. Bhd.

3 Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

24/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/068