

Revcox 200mg Capsule

Celecoxib 200mg

WHAT IS IN THIS LEAFLET:

1. Apakah kegunaan *Revcox*
2. Bagaimana *Revcox* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Revcox*
4. Cara menggunakan *Revcox*
5. Semasa menggunakan *Revcox*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Revcox*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RIMUP

APAKAH KEGUNAAN REVCOX

Celecoxib digunakan untuk melegakan sakit dan meredakan bengkak tisu dalam penyakit sendi degeneratif (*osteoarthritis*), penyakit sendi rheumatik radang (*rheumatoid arthritis*) dan dalam jenis peradangan sendi *intervertebral* (*ankylosing spondylitis*).

BAGAIMANA REVCOX BERFUNGSI

Revcox tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan perencat *cyclo-oxygenase-2 (COX-2)*. *Revcox* berfungsi dengan menurunkan jumlah *prostaglandin*. Sesetengah *prostaglandin* dalam badan menyebabkan rasa sakit dan bengkak, tetapi yang lain membantu melindungi lapisan perut. *Revcox* mengurangkan pengeluaran *prostaglandin* yang menyebabkan sakit dan bengkak dan bukannya yang melindungi perut.

SEBELUM MENGAMBIL REVCOX

Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak boleh mengambil *Revcox* sekiranya anda:

- alah terhadap *celecoxib* ataupun bahan lain yang terkandung dalam ubat ini
- pernah mengalami alahan kepada kumpulan ubat yang bernama "sulphonamides" (e.g. sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- ada ulser perut atau *duodenal* atau perdarahan dalam perut atau usus
- pernah ada asma, polip hidung, kesesakan hidung yang teruk, atau tindak balas alergi seperti ruam kulit yang gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau mengiakan akibat mengambil asid asidilsalicylic atau ubat anti-radang dan kesakitan yang melegakan (*NSAID*, contohnya *ibuprofen*, termasuk perencat *cyclo-oxygenase-2 (COX-2)*)
- penyakit hati yang teruk
- penyakit buah pinggang yang teruk

- menyusui
- mempunyai penyakit radang pada usus, seperti kolitis ulseratif atau penyakit *Crohn*
- hamil atau dalam tempoh subur anda (jika anda mungkin hamil semasa rawatan, anda harus membincangkan kaedah kontrasepsi dengan doktor anda)
- mengalami kegagalan jantung, penyakit jantung iskemia atau penyakit serebrovaskular, contohnya anda telah ada diagnosis serangan jantung, angin ahmar, atau serangan iskemia sementara (pengurangan sementara aliran darah ke otak, juga dikenali sebagai "mini-stroke"), angina atau penyumbatan saluran darah ke jantung atau otak.
- mengalami atau pernah mengalami masalah dengan peredaran darah anda (penyakit arteri perifer) atau jika anda telah menjalani pembedahan pada arteri kaki anda.

Sekiranya anda fikir mana-mana keadaan di atas berlaku, anda harus bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Revcox* jika anda:

- mempunyai masalah jantung, hati atau buah pinggang, doktor anda mungkin ingin memeriksa anda dengan lebih kerap
- mengambil diuretik (digunakan untuk merawat cecair yang berlebihan dalam badan)
- mempunyai edema (pengekalan cecair, seperti pergelangan kaki dan kaki bengkak)
- sebelum ini mempunyai ulser perut atau duodenal (usus) atau perdarahan di perut atau usus
- merasa sakit akibat jangkitan atau berfikir bahawa anda mempunyai jangkitan, kerana *Revcox* boleh menghilangkan tanda demam atau tanda-tanda lain dari jangkitan dan keradangan
- menghisap rokok, menghidap penyakit kencing manis, tekanan darah tinggi atau kadar kolesterol dalam darah anda tinggi
- mempunyai tindak balas alergi yang serius atau reaksi kulit yang serius kepada sebarang ubat
- melebihi umur 65 tahun: doktor anda mungkin perlu memantau anda secara berkala

Seperti *NSAID* yang lain (seperti *ibuprofen* atau *diclofenac*), ubat ini boleh menyebabkan tekanan darah meningkat, doktor anda mungkin akan memantau tekanan darah anda secara berkala.

Sesetengah kes reaksi hati yang teruk, termasuk keradangan hati yang teruk, kerosakan hati, kegagalan hati (sesetengahnya dengan akibat yang teruk atau memerlukan pemindahan hati), telah dilaporkan dengan *celecoxib*. Dari kes-kes yang dilaporkan masa ke permulaan, tindak balas hati yang paling teruk berlaku dalam tempoh satu bulan dari permulaan rawatan.

Kehamilan, menyusui dan kesuburan

Sekiranya anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Anda tidak boleh menggunakan *Revcox* jika anda hamil atau boleh hamil (iaitu wanita berpotensi kanak-kanak yang tidak menggunakan kontrasepsi yang mencukupi) semasa rawatan berterusan. Sekiranya anda mengandung semasa mengambil ubat ini, hentikan mengambilnya dengan segera dan beritahu doktor anda.

Penyusuan

Jangan ambil ubat ini jika anda menyusui.

Kesuburan

NSAID, termasuk *Revcox* boleh menjadikannya lebih sukar untuk hamil. Anda perlu memaklumkan doktor anda jika anda merancang untuk hamil atau jika anda mempunyai masalah untuk hamil.

Kanak-kanak dan remaja

Revcox hanya untuk orang dewasa sahaja. *Revcox* tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Revcox 200mg Capsule

Celecoxib 200mg

Khususnya, sangat penting untuk memberitahu doktor jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Warfarin atau ubat-ubatan lain yang mengurangkan pembekuan darah (antikoagulan oral)
- asid acetylsalicylic (walaupun pada dos yang rendah untuk tujuan perlindungan jantung) atau ubat anti radang bukan *steroid* lain (contohnya *ibuprofen* atau *diclofenac*). Anda harus mengelakkan mengambil ubat cegah radang *celecoxib* bersama dengan ubat bukan acetylsalicylic sekali. *Revcox* boleh diambil dengan asid acetylsalicylic dos yang rendah (75 mg atau kurang setiap hari). Tanya nasihat doktor anda sebelum mengambil kedua-dua ubat.
- Perencat *ACE*, ubat-ubatan untuk rawatan masalah jantung
- AIIRA (antagonis reseptor angiotensin II), ubat-ubatan untuk rawatan masalah jantung
- Penyekat beta, ubat untuk mengurangkan tekanan darah
- barbiturat, ubat untuk merawat epilepsi atau penyakit tidur
- *carbamazepine*, ubat untuk mengubati epilepsi atau beberapa jenis sakit atau kemurungan
- *citalopram*, *imipramine*, ubat untuk merawat kemurungan, atau *litium* (digunakan untuk merawat fasa manik dalam gangguan bipolar (jenis kemurungan))
- ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan (*tricyclics* dan *SSRIs-selective serotonin reuptake inhibitors*)
- *ciclosporin* atau *tacrolimus*, ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan organ dalam pesakit pemindahan organ
- *dextromethorphan*, ubat yang digunakan dalam beberapa campuran batuk
- *Diazepam*, ubat untuk merawat insomnia atau kebimbangan
- diuretik, ubat untuk merawat cecair yang berlebihan dalam badan
- *Fluconazole*, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat
- *methotrexate*, ubat untuk merawat *arthritis rheumatoid*, *psoriasis* atau *leukemia*
- *rifampicin*, ubat untuk rawatan jangkitan bakteria
- ubat-ubatan untuk merawat psikosis dan skizofrenia (*neuroleptics*)

Tanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti apa ubat yang anda gunakan.

CARA MENGGUNAKAN *REVCOX*

Berapa banyak harus digunakan

- Selalu ambil *Revcox* seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda perlu tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya tidak pasti.
- Doktor anda akan menasihatkan dos yang sesuai dengan anda.
- Oleh kerana risiko kesan sampingan yang berkaitan dengan masalah jantung boleh meningkat dengan dos dan tempoh penggunaan, adalah penting bahawa anda menggunakan dos terendah yang mengawal kesakitan anda dan anda tidak seharusnya mengambil ubat ini lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal gejala.

Untuk penyakit sendi *degenerative (osteoarthritis)*

Dos biasa ialah 200 mg setiap hari. Dos biasanya:

- satu kapsul 200 mg sekali sehari; atau
- satu kapsul 100 mg dua kali sehari.

Untuk penyakit radang *rheumatic sendi (rheumatoid arthritis)*

Dos biasa ialah 100mg atau 200 mg dua kali setiap hari. Dos biasanya:

- satu kapsul 100 mg dua kali sehari; atau
- satu kapsul 200 mg dua kali sehari.

Untuk jenis keradangan sendi *intervertebral (ankylosing spondylitis)*

Dos biasa ialah 200 mg setiap hari. Dos biasanya:

- satu kapsul 200 mg sekali sehari; atau
- satu kapsul 100 mg dua kali sehari.

Sesetengah pesakit mungkin diberi 400 mg setiap hari tetapi ini bergantung kepada doktor anda.

Untuk sakit jangka pendek dan *dysmenorrhoea*

Dos biasa ialah 400mg pada mulanya, diikuti dengan tambahan 200mg pada hari pertama. Pada hari-hari lain, dos biasa ialah 200mg dua kali sehari jika perlu.

Sakit belakang (bahagian bawah)

Dos biasa ialah 200 mg setiap hari. Dos biasanya:

- satu kapsul 100 mg dua kali sehari; atau
- satu kapsul 200 mg sekali sehari.

Warga tua

Jika anda berumur lebih 65 tahun dan terutama

jika berat anda kurang dari 50 kg, doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.

Penyakit buah pinggang atau hati

Pastikan doktor anda tahu jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari dengan minum air. *Celecoxib* boleh diberikan dengan atau tanpa makanan.

Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan *Revcox* melainkan jika doktor memberitahu anda.

Jika lupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil ubat anda setiap hari. Walau bagaimanapun, jika anda lupa mengambil satu atau lebih dos, ambil satu lagi sebaik sahaja anda ingat dan kemudian pergi seperti yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul *Revcox*, hubungi hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan serta-merta. Bawa ubat anda untuk menunjukkan kepada doktor apa yang telah diambil.

SEMASA MENGGUNAKAN *REVCOX*

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil *Revcox*.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa bincang dengan doktor.
- Jangan beri *Revcox* kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

Revcox 200mg Capsule

Celecoxib 200mg

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin merasa pening atau mengantuk selepas mengambil *Revcox*. Sekiranya anda rasa pening atau mengantuk selepas mengambil *Revcox*, jangan memandu atau menggunakan mesin sehingga kesan ini habis.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, *Revcox* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Kesan sampingan sangat biasa

- tekanan darah tinggi, termasuk tekanan darah tinggi yang semakin teruk

Kesan sampingan biasa

- radang sinus (sinusitis)
- jangkitan saluran pernafasan
- jangkitan kencing
- semakin teruk alergi yang sedia ada
- kesukaran tidur, pening
- kekejangan otot
- sakit kepala
- serangan jantung
- batuk
- kesukaran bernafas
- sakit tekak
- hidung berair, bersin
- sakit perut
- cirit-birit
- senak
- angin
- loya (rasa sakit)
- muntah
- kesukaran menelan
- ruam, gatal-gatal pada kulit
- sendi yang menyakitkan
- pembentukan cecair dengan pergelangan kaki, kaki dan / atau tangan yang bengkak
- gejala seperti selesema
- kecederaan tidak sengaja

Kesan sampingan tidak biasa

- pengurangan sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas
- tinggi kalium darah yang boleh menyebabkan irama jantung yang tidak normal
- keimbangan, kemurungan, keletihan
- strok
- kesemutan atau mati rasa (paraesthesia), mengantuk

- penglihatan kabur, radang mata (konjunktivitis)
- berdering di telinganya, kesukaran mendengar
- kegagalan jantung
- denyutan jantung yang lebih cepat atau rasa degupan jantung anda
- kesukaran bernafas (bronkospasme)
- sembelit, bengkak, radang perut, memburuk keradangan perut atau usus
- sakit mulut dan luka
- mengubah fungsi hati, meningkatkan tahap enzim hati dalam darah
- menimbulkan ruam gatal (sarang)
- Perubahan warna kulit (lebam)
- kaki kejang
- Perubahan dalam ujian darah berkaitan buah pinggang: peningkatan kadar creatinine dan urea nitrogen darah
- muka bengkak
- sakit dada (kesakitan umum yang tidak berkaitan dengan jantung)

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda melihat apa-apa 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 REVCOX

Penyimpanan

- Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan gunakan *Revcox* selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton dan lepuh selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu
- Jangan simpan di tempat melebihi suhu 30°C.
- Simpan dalam bungkusan asal.

Pelupusan

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

Revcox 200mg Capsule

Rupa dan warna produk

200 mg kapsul, keras: Badan putih dan penutup oren, yang mengandungi pelet yang berwarna putih kepada sedikit kuning.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah *celecoxib*. Setiap kapsul mengandungi 200 mg *celecoxib*.

Bahan tidak aktif

Bahan lain yang terdapat dalam kapsul ialah:

Kandungan kapsul: Carrageenan, Sodium laurilsulfate, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Talc.

Penutup kapsul: *Gelatin, Titanium dioxide, Iron oxide, red, Iron oxide, yellow.*

Sumber gelatin: lembu.

Nombor MAL

Revcox 200 mg Capsule – MAL19071008ACZ

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Pemegang pendaftaran produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS21/ 58, Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

TARIKH KEMASKINI RIMUP

Aug 2024

NOMBOR SIRI

NPRA(R2/1)201020/535