

COXITOR 90MG & 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib 90mg & 120mg

APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI:

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

APAKAH KEGUNAAN COXITOR

Coxitor mengurangkan kesakitan dan bengkak (keradangan) pada sendi dan otot bagi orang yang mempunyai osteoarthritis, arthritis reumatoid, *ankylosing spondylitis* dan gout.

Coxitor juga digunakan untuk rawatan jangka pendek kesakitan sederhana selepas pembedahan pergigian.

BAGAIMANA COXITOR BERFUNGSI

Coxitor adalah salah satu daripada sekumpulan ubat-ubatan yang dipanggil sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs).

SEBELUM MENGAMBIL COXITOR

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Coxitor:

- jika anda alah kepada etoricoxib atau mana-mana bahan lain ubat ini (rujuk kepada bahagian “bahan-bahan kandungan”)
- jika anda alah kepada *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) termasuk *acetylsalicylic acid* dan *COX-2 inhibitors* (rujuk kepada bahagian “kesan-kesan sampingan”)
- jika anda mempunyai ulser perut atau pendarahan di dalam perut atau usus anda
- jika anda mempunyai penyakit hati yang serius
- jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang serius
- jika anda hamil atau menyusui bayi
- jika anda berumur 16 tahun ke bawah
- jika anda mempunyai penyakit radang usus seperti *Crohn's disease*, *Ulcerative Colitis*, atau *Colitis*
- jika doktor anda telah mendiagnosis

masalah jantung termasuk kegagalan jantung (tahap sederhana atau teruk), angina (sakit dada) atau jika anda pernah mempunyai serangan jantung, pembedahan pintasan, penyakit arteri perifer (peredaran darah yang lemah di kaki atau kaki disebabkan oleh arteri sempit atau tersekat), atau sebarang jenis strok (termasuk strok mini, serangan iskemia sementara atau TIA). Etoricoxib boleh meningkatkan risiko serangan jantung dan strok. Inilah sebabnya ia tidak patut digunakan bagi orang yang pernah mengalami masalah jantung atau strok.

- jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan (semak dengan doktor anda jika anda tidak pasti sama ada tekanan darah anda dikawal).

Jika anda rasa mana-mana yang berkaitan dengan anda, jangan ambil tablet sehingga anda telah semak dengan doktor.

Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan

- Kehamilan

Coxitor tidak boleh diambil semasa kehamilan. Jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, jangan ambil Coxitor. Sekiranya anda hamil, hentikan pengambilan Coxitor dan dapatkan nasihat doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti atau memerlukan lebih nasihat.

- Penyusuan bayi

Ia tidak diketahui sama ada etoricoxib dirembeskan dalam susu manusia. Jika anda menyusui, atau merancang untuk menyusui, tanya doktor sebelum guna Coxitor. Jika anda sedang ambil Coxitor, anda tidak boleh menyusui bayi.

- Kesuburan

Etoricoxib boleh menjadikannya lebih sukar untuk hamil. Anda perlu memberitahu kepada doktor anda jika anda sedang merancang untuk hamil atau jika anda mempunyai masalah untuk hamil.

Memandu dan mengendalikan mesin

Pening dan mengantuk pernah dilaporkan dalam sesetengah pesakit yang mengambil Coxitor. Jangan memandu jika anda rasa pening atau mengantuk. Jangan gunakan sebarang alat atau mesin jika anda rasa pening atau mengantuk.

Coxitor mengandungi lactose

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak toleran terhadap beberapa jenis gula, tanya doktor sebelum ambil ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil Coxitor, jika mana-mana yang berikut berkaitan dengan anda:

- Anda pernah mengalami pendarahan perut atau ulser.
- Anda mengalami dehidrasi, contohnya muntah atau cirit-birit yang berpanjangan.
- Anda pernah mengalami kegagalan jantung, atau sebarang penyakit jantung.
- Anda pernah mengalami tekanan darah tinggi. Etoricoxib boleh meningkatkan tekanan darah dalam sesetengah orang, terutamanya dos yang tinggi dan doktor anda akan periksa tekanan darah dari semasa ke semasa.
- Anda pernah mempunyai penyakit hati atau buah pinggang.
- Anda sedang dirawat oleh sebab jangkitan. Etoricoxib boleh menyembunyikan simptom demam, yang merupakan tanda jangkitan.
- Anda ingin menjadi hamil.
- Anda adalah warga tua (65 umur ke atas)
- Anda mempunyai diabetes, kolesterol tinggi, atau seorang perokok. Ini boleh meningkatkan risiko penyakit jantung anda.

Jika anda tidak pasti yang mana-mana tersebut di atas berkaitan dengan anda, beritahu doktor sebelum ambil Coxitor sama ada ubat itu sesuai untuk anda.

Coxitor berfungsi baik di kalangan pesakit dewasa yang lebih tua dan muda. Sekiranya anda sebagai warga tua (umur 65 ke atas), doktor anda akan membuat pemeriksaan untuk anda. Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit tua.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda telah mengambil, baru-baru ini atau mungkin mengambil apa apa ubat-ubatan lain.

Jika anda mengambil ubat-ubatan terutamanya yang mana-mana berikut. Doktor anda akan mengawasi anda supaya ubat yang diambil berfungsi betul, selepas anda bermula ambil Coxitor:

COXITOR 90MG & 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib 90mg & 120mg

- ubat-ubatan yang menipis darah anda (antikoagulan) seperti warfarin
- rifampicin (antibiotik)
- methotrexate (sejenis ubat untuk menyekat sistem imun dan sering digunakan untuk *rheumatoid arthritis*)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung yang dipanggil *ACE inhibitors* dan *angiotensin receptor blockers*, seperti enalapril dan ramipril, losartan dan valsartan.
- lithium (sejenis ubat untuk merawat kemurungan)
- diuretik (*water tablets*)
- ciclosporin atau tacrolimus (ubat yang menindas sistem imun)
- digoxin (ubat untuk kegagalan jantung dan irama jantung yang tidak teratur)
- minoxidil (ubat untuk merawat tekanan darah tinggi)
- tablet atau cecair salbutamol (ubat untuk penyakit lelah)
- pil kawalan kelahiran
- terapi penggantian hormon
- *acetylsalicylic acid*, risiko ulser perut lebih tinggi jika anda ambil Coxitor dengan *acetylsalicylic acid*
- Coxitor boleh diambil dengan *acetylsalicylic acid* dos rendah. Jika anda sedang mengambil *acetylsalicylic acid* dos rendah untuk mengelakkan serangan jantung atau strok, anda sepatutnya berhenti ambil *acetylsalicylic acid* sehingga anda beritahu doktor anda.
- Jangan ambil *acetylsalicylic acid* dos tinggi atau ubat *anti-inflammatory* semasa mengambil Coxitor.

CARA MENGGUNAKAN COXITOR

- Berapa banyak harus digunakan
Osteoarthritis: Dos yang disyorkan adalah 30mg sekali sehari. Dos setinggi 60mg boleh meningkatkan keberkesanan.

Rheumatoid Arthritis (RA): Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90mg sekali sehari jika perlu.

Primary dysmenorrhea: Dos yang disyorkan adalah 120mg sekali sehari.

Ankylosing Spondylitis: Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90mg sekali sehari jika perlu.

Acute Gouty Arthritis: Dos yang disyorkan adalah 120mg sekali sehari. Etoricoxib 120mg sepatutnya digunakan untuk tempoh gejala akut, terhad kepada maksimum 8 hari rawatan.

Analgesia: Kesakitan akut dan prosedur pergigian yang kecil. Dos yang disyorkan adalah 90mg sekali sehari, terhad kepada maksimum 3 hari rawatan.

Dos yang lebih banyak daripada yang disyorkan untuk setiap kegunaan belum menunjukkan keberkesanan tambahan serta dipelajari. Oleh itu, dos untuk *Osteoarthritis (OA)* tidak boleh melebihi 60mg setiap hari. Dos untuk RA tidak boleh melebihi 90mg setiap hari. Dos untuk gout akut tidak boleh melebihi 120mg setiap hari. Dos untuk kesakitan pembedahan pergigian akut pasca operasi tidak boleh melebihi 90mg setiap hari, maksimum 3 hari.

Oleh sebab risiko kardiovaskular bagi *selective COX-2 inhibitors* akan dinaikkan dengan dos dan tempoh pendedahan, tempoh yang paling pendek dan dos harian yang paling rendah harus digunakan. Keperluan pesakit untuk melegakan gejala dan tindak balas terhadap terapi perlu dinilai semula secara berkala.

Kanak-kanak dan remaja

Coxitor tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau remaja berumur 16 ke bawah.

Warga tua

Tiada penyesuaian dos diperlukan untuk pesakit tua. Langkah berjaga-jaga harus diambil bagi pesakit tua.

Orang yang mempunyai penyakit hati

- Jika anda mempunyai penyakit hati, anda tidak boleh ambil dos melebihi 60mg sehari.
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang sederhana, anda tidak boleh ambil dos melebihi 30mg sehari.

Orang yang mempunyai penyakit buah pinggang

- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang serius (*creatinine clearance* <30ml/min), anda tidak boleh ambil Coxitor.
- Jika anda mempunyai tahap penyakit buah pinggang yang lebih rendah (*creatinine clearance* ≥ 30ml/min), tiada penyesuaian dos diperlukan.

Jangan ambil lebih daripada dos yang

disyorkan untuk keadaan anda. Doktor anda akan membincang rawatan anda dari

semasa ke semasa. Adalah penting bahawa anda guna dos yang paling rendah untuk mengawal kesakitan dan anda tidak boleh ambil Coxitor lebih lama daripada diperlukan. Sebabnya risiko serangan jantung dan strok berkemungkinan meningkat selepas rawatan berpanjangan terutamanya dengan dos yang tinggi.

- Bila perlu digunakan

Coxitor adalah untuk kegunaan lisan. Ambil tablet sekali sehari. Coxitor boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan. Permulaan kesan Coxitor mungkin lebih cepat apabila diambil tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anda sentiasa ambil ubat ini seperti yang telah dinasihat oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

- Jika terlupa menggunakan

Adalah penting untuk mengambil Coxitor seperti yang telah ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda terlepas satu dos, teruskan semula jadual biasa anda pada hari berikutnya. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

Hubungi doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak seharusnya mengambil lebih tablets daripada yang disyorkan oleh doktor anda. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, anda harus mendapatkan rawatan perubatan segera.

Walaupun pengalaman buruk tidak dilaporkan dalam kebanyakan kes, terdapat laporan mengenai pengambilan berlebihan dos akut dengan etoricoxib. Pengalaman buruk yang paling kerap diperhatikan adalah konsisten dengan profil keselamatan untuk etoricoxib (seperti kejadian gastrointestinal dan buah pinggang kardio).

SEMASA MENGGUNAKAN COXITOR

- Perkara yang perlu dilakukan

COXITOR 90MG & 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib 90mg & 120mg

Ambil ubat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Beritahu semua doktor,

doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda semasa anda mengambil Coxitor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil ubat baru tanpa nasihat doktor anda.

Jangan berikan Coxitor kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapatnya.

Jika anda mendapati sebarang tanda-tanda tersebut, sila berhenti penggunaan Coxitor dan beritahu kepada doktor anda segera:

- sesak nafas, sakit dada atau bengkak di pergelangan kaki atau semakin teruk
- kekuningan kulit dan mata (penyakit kuning): ini adalah tanda-tanda masalah hati yang teruk atau sakit perut berterusan atau najis anda menjadi hitam
- tindak balas alergi: termasuk masalah kulit seperti bisul atau melepuh atau bengkak muka, bibir, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas.

Kesan-kesan sampingan yang berikutnya boleh berlaku semasa rawatan dengan Coxitor:

Paling biasa

- Sakit perut

Biasa

- soket kering (keradangan dan sakit selepas pengestrakan gigi)
- bengkak kaki akibat penahanan cecair (edema)

- pening, sakit kepala
- palpitasi (denyutan jantung cepat atau tidak teratur), irama jantung tidak

teratur (*arrhythmia*), peningkatan tekanan darah.

- *wheezing* atau sesak nafas (bronkospasma)
- sembelit, angin (gas yang berlebihan), gastritis (peradangan selaput perut), pedih ulu hati, cirit-birit, senak (dispepsia)/ ketidakselesaan perut, loya, sakit (muntah), radang esofagus.
- perubahan dalam ujian darah yang berkaitan dengan hati anda
- lebam
- kelemahan dan keletihan, penyakit seperti selesema

Tidak biasa

- gastroenteritis (keradangan saluran pencernaan yang melibatkan kedua-dua perut dan usus kecil / flu perut), jangkitan pernafasan atas, jangkitan saluran kencing.
- menurunkan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet.
- hipersensitiviti (reaksi alergi termasuk sarang yang mungkin serius dan perhatian perubatan segera diperlukan).
- peningkatan atau penurunan selera makan, kenaikan berat badan
- kegelisahan, kemurungan, penurunan ketajaman mental; lihat, rasa atau dengar perkara yang tidak wujud (halusinasi)
- rasa perubahan, ketidakupayaan untuk tidur, mati rasa atau kesemutan, mengantuk
- penglihatan kabur, kerengsaan mata dan kemerahan
- berdering di telinga, vertigo (sensasi berputar semasa berdiri tegak)
- irama jantung yang tidak normal (fibrilasi atrium), kadar denyutan jantung yang cepat, kegagasan jantung, rasa sesak, tekanan atau berat di dada (*angina pectoris*), serangan jantung
- *flushing*, strok, strok mini (serangan iskemia sementara), peningkatan tekanan darah yang teruk, keradangan saluran darah
- batuk, sesak nafas, hidung berdarah
- perut atau usus kembung, perubahan dalam tabiat usus anda, mulut kering, ulser perut, keradangan lapisan perut yang boleh menjadi serius dan boleh menyebabkan pendarahan, sindrom usus iritabel, keradangan pankreas
- muka bengkak, ruam kulit atau kulit gatal, kemerahan kulit

- kejang otot/kekejangan, sakit otot/kekakuan

- tahap kalium yang tinggi dalam darah anda, perubahan darah atau ujian air kencing yang berkaitan dengan buah pinggang anda, masalah buah pinggang yang serius.

- sakit dada

Jarang

- *angioedema* (tindak balas alahan dengan muka bengkak, bibir, lidah dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan yang mungkin serius dan perhatian perubatan segera diperlukan)/ reaksi *anaphylactic/anaphylactoid* termasuk kejutan (reaksi alahan yang serius dan perhatian perubatan segera diperlukan)
- kekeliruan, kegelisahan
- masalah hati (*hepatitis*)
- paras darah rendah natrium
- kegagalan hati, kekuningan kulit dan/atau mata (penyakit kuning)
- tindak balas kulit yang teruk

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 COXITOR

Penyimpanan

- Jangan simpan melebihi suhu 30°C
- Simpan ubat ini jauh dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti yang dinyatakan pada kotak karton dan dicetak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari yang terakhir untuk bulan tersebut.

Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu dalam melindungi

COXITOR 90MG & 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib 90mg & 120mg

alam sekitar.

NPRA(R2/1)211116/789

MAKLUMAT LANJUT

Rupa dan warna produk

90mg tablets – putih, bulat, *biconvex*,
tablet bersalut filem

120mg tablets –hijau muda, bulat,
biconvex, tablet bersalut filem

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

90mg tablets – setiap tablet bersalut filem
mengandungi 90mg etoricoxib

120mg tablets – setiap tablet bersalut filem
mengandungi 120mg etoricoxib

Bahan tidak aktif:

- *Magnesium stearate*
- *Calcium hydrogen phosphate
anhydrous*
- *Purified water*
- *Titanium dioxide*
- *Microcrystalline cellulose*
- *Lactose monohydrate*
- *Triacetin*
- *Hypromellose 15cp*
- *Croscarmellose sodium*
- *Povidone*

- Nombor MAL

Coxitor 90mg Film-coated Tablets
MAL18116071ACZ

Coxitor 120mg Film-coated Tablets
MAL18116072ACZ

PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Pengilang

Cadila Pharmaceuticals Limited
1389 Trasad Road,
Dholka, Ahmedabad 382 225,
INDIA.

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

January 2024

NOMBOR SIRI