

# RETACID 80mg Film Coated Tablets

Febuxostat 80mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan RETACID
2. Bagaimana RETACID berfungsi
3. Sebelum menggunakan RETACID
4. Cara menggunakan RETACID
5. Semasa menggunakan RETACID
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan RETACID
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

## Apakah kegunaan RETACID

Tablet RETACID mengandungi bahan aktif febuxostat dan digunakan untuk merawat gout, yang dikaitkan dengan lebih bahan kimia yang dikenali sebagai asid urik (urate) di dalam badan. Pada sesetengah orang, jumlah asid urik terkumpul dalam darah dan boleh menjadi terlalu tinggi untuk kekal dalam keadaan larut. Apabila ini berlaku, kristal urate boleh terbentuk di dalam dan sekitar sendi dan buah pinggang. Kristal ini boleh menyebabkan sakit yang tiba-tiba dan teruk, kemerahan, kepanasan dan bengkak pada sendi (dikenali sebagai serangan gout). Jika dibiarkan tanpa rawatan, ketulan yang lebih besar dipanggil *tophi* boleh terbentuk di dalam dan sekitar sendi. *Tophi* ini boleh menyebabkan kerosakan sendi dan tulang.

RETACID berfungsi dengan mengurangkan tahap asid urik. Mengekalkan tahap asid urik yang rendah dengan mengambil RETACID sekali setiap hari akan menghentikan pembentukan kristal, dan dari masa ke semasa ia akan mengurangkan gejala. Mengekalkan tahap asid urik yang cukup rendah untuk tempoh yang cukup lama juga boleh mengecutkan *tophi*.

RETACID adalah untuk orang dewasa.

## Bagaimana RETACID berfungsi

Bahan aktif dalam RETACID, febuxostat, mengurangkan pembentukan asid urik. Ia berfungsi dengan menyekat enzim yang dipanggil *xanthine oxidase*, yang diperlukan untuk menghasilkan asid urik di dalam badan. Dengan mengurangkan penghasilan asid urik,

RETACID boleh mengurangkan tahap asid urik di dalam darah dan mengekalkannya pada tahap rendah, menghentikan pembentukan kristal. Ini boleh mengurangkan gejala gout. Mengekalkan tahap asid urik yang rendah untuk cukup lama juga boleh mengecutkan *tophi*.

## Sebelum menggunakan RETACID

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap bahan aktif febuxostat atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

### Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan ubat ini belum dikaji.

### RETACID mengandungi laktosa

Tablet RETACID mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu bahawa anda tidak toleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan RETACID jika anda:

- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai kegagalan jantung atau masalah jantung.
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit buah pinggang dan / atau reaksi alergi yang serius kepada *Allopurinol* (ubat yang digunakan untuk merawat Gout)
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit hati atau ujian fungsi hati yang tidak normal
- Jika anda sedang dirawat untuk tahap asid urik yang tinggi akibat daripada penyakit kanser atau sindrom *Lesch Nyhan* (satu keadaan yang diwarisi yang jarang berlaku di mana terdapat terlalu banyak asid urik dalam darah)
- Jika anda mempunyai masalah tiroid.

Sekiranya anda mengalami reaksi alahan kepada RETACID, berhenti mengambil ubat ini (lihat juga seksyen 6 “Kesan-kesan sampingan”). Tanda-tanda reaksi alahan yang mungkin seperti:

- ruam termasuk bentuk yang teruk (contohnya lepuh, nodul, gatal, ruam mengelupas), gatal
- anggota badan atau muka bengkak
- kesukaran bernafas
- demam dengan pembesaran nodus limfa
- tetapi juga kejutan anafilaksis/kegagalan peredaran darah.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk berhenti selama-lamanya rawatan dengan RETACID.

Terdapat laporan yang jarang berlaku mengenai ruam kulit yang berpotensi untuk mengancam nyawa (*Sindrom Stevens-Johnson*) dengan penggunaan RETACID, muncul pada mulanya seperti kemerahan tempat sasaran atau tompok bulat yang selalunya dengan lepuh tengah di tubuh badan. Ia juga boleh termasuk ulser di dalam mulut, tekak, hidung, kemaluan dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam tersebut boleh merebak sehingga menyebabkan kulit melepuh atau mengelupas secara meluas.

Jika anda telah mempunyai *Sindrom Stevens-Johnson* dengan penggunaan febuxostat, anda tidak boleh bermula semula pada RETACID pada bila-bila masa. Jika anda mempunyai ruam atau tanda-tanda kulit tersebut, dapatkan nasihat segera daripada doktor dan beritahu bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda mengalami serangan gout pada masa ini (yang tiba-tiba sakit teruk, sendi menjadi sensitif, kemerahan, kepanasan dan bengkak), tunggu serangan gout itu reda sebelum memulakan rawatan pertama dengan RETACID.

Bagi sesetengah orang, serangan gout boleh menjadi lebih teruk apabila memulakan ubat-ubatan tertentu yang mengawal paras asid

urik. Bukan semua orang akan mengalami serangan gout, tetapi anda boleh mendapat serangan walaupun anda sedang mengambil RETACID, terutamanya pada minggu atau bulan pertama rawatan. Adalah penting untuk mengekalkan pengambilan RETACID walaupun anda mengalami serangan gout, kerana RETACID masih berterusan mengurangkan asid urik. Lama kelamaan, jika anda terus mengambil RETACID setiap hari, serangan gout akan berlaku dengan lebih jarang dan menjadi kurang menyakitkan.

Doktor anda selalunya akan memberi ubat-ubatan lain, jika diperlukan, untuk membantu mencegah atau merawat simptom serangan gout (seperti sakit dan bengkak di sendi).

Doktor anda mungkin meminta anda untuk menjalani ujian darah untuk memeriksa bahawa hati anda berfungsi secara normal.

#### *Mengandung dan menyusukan anak*

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

#### *- Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *Mercaptopurine* (digunakan untuk merawat kanser)
- *Azathioprine* (digunakan untuk mengurangkan tindak balas imun)
- *Theophylline* (digunakan untuk merawat asma)

#### **Cara menggunakan RETACID**

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat

anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

#### *- Berapa banyak harus digunakan*

RETACID tersedia dalam bentuk tablet 80 mg. Dos biasa adalah 40 mg atau 80 mg setiap hari. Dos permulaan yang disyorkan ialah 40 mg (setengah tablet), dan jika tahap asid urik serum anda melebihi 6 mg/dL (357 µmol/L) selepas 2-4 minggu, dos boleh dinaikkan kepada 80 mg (1 tablet penuh) sekali sehari. Doktor anda akan menetapkan kekuatan dos yang paling sesuai untuk anda.

#### **Dos 40 mg:**

Anda perlu membahagikan tablet kepada dua bahagian. Untuk membahagikan tablet, pegang tablet di antara ibu jari dan jari telunjuk anda berhampiran garisan belahan. Kemudian, dengan garisan belahan menghadap anda, tekan dengan cukup kuat untuk mematahkan tablet. Telan satu bahagian tablet dengan segelas penuh air. Simpan separuh lagi tablet untuk dos anda yang seterusnya.

#### **Dos 80 mg:**

Ambil satu tablet penuh dengan segelas penuh air.

#### *- Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

#### *- Berapa lama perlu digunakan*

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

#### *- Jika anda terlupa menggunakan*

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

#### *- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

#### **Semasa menggunakan RETACID**

#### *- Perkara yang perlu dilakukan*

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan RETACID.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan RETACID hanya dengan preskripsi doctor.

#### *- Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan RETACID kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

#### *- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera*

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda pening, mengantuk, penglihatan kabur, dan rasa kebas atau sensasi kesemutan, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, RETACID boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan berdekatan jika kesan sampingan jarang yang berikut (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang) berlaku, kerana reaksi alergi yang serius mungkin diikuti dengan:

- Reaksi anafilaksis, alahan terhadap ubat (lihat juga seksyen 3 "Sebelum menggunakan RETACID")

- ruam kulit yang berpotensi mengancam nyawa dicirikan oleh pembentukan lepuh dan pengelupasan kulit dan permukaan dalaman rongga badan, contohnya, mulut dan kemaluan, ulser menyakitkan di dalam mulut dan/atau kawasan kemaluan, disertai dengan demam, sakit tekak dan keletihan (*Sindrom Stevens-Johnson/ Toxic Epidermal Necrolysis*), atau dengan pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms-DRESS*) (lihat seksyen 3 "Sebelum menggunakan RETACID")
- ruam kulit umum

Kesan sampingan yang biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang) adalah:

- keputusan ujian hati yang tidak normal
- cirit-birit
- sakit kepala
- ruam (termasuk pelbagai jenis ruam, sila lihat di bawah untuk seksyen "luar biasa" dan "jarang")
- loya
- peningkatan gejala gout
- bengkak setempat akibat pengumpulan cecair dalam tisu (edema)

Kesan sampingan yang lain yang tidak dinyatakan di atas disenaraikan di bawah.

Kesan sampingan yang tidak biasa (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 100 orang) adalah:

- selera makan menurun, perubahan tahap gula dalam darah (diabetes) di mana gejala yang mungkin adalah dahaga, peningkatan paras lemak darah, peningkatan berat badan
- kehilangan nafsu seks
- kesukaran untuk tidur, rasa mengantuk
- pening, kebas, kesemutan, sensasi dikurangkan atau diubah (*hypoaesthesia, hemiparesis* atau *paraesthesia*), deria rasa diubah atau dikurangkan (*hyposmia*)
- ECG mengesan jantung tidak normal dan degupan jantung yang tidak teratur

- rasa panas (contohnya kemerahan muka atau leher), tekanan darah meningkat
- batuk, sesak nafas, ketidakselesaan atau sakit dada, keradangan rongga hidung dan/atau tekak (jangkitan saluran pernafasan), *bronchitis*
- mulut kering, sakit perut/ketidakselesaan atau angin, pedih ulu hati/masalah pencernaan, sembelit, lebih kerap membuang air besar, muntah, ketidakselesaan perut
- gatal-gatal, bentol, keradangan kulit, perubahan warna kulit, bintik merah atau ungu kecil pada kulit, bintik merah kecil dan rata pada kulit, kawasan merah rata pada kulit yang ditutupi dengan benjolan kecil bersambung, ruam, kawasan kemerahan dan bintik pada kulit, serta jenis masalah kulit lain.
- kekejangan otot, kelemahan otot, sakit/nyeri pada otot atau sendi, radang kantung lendir atau arthritis (radang sendi biasanya disertai dengan rasa sakit, bengkak dan / atau ketegangan), sakit di bahagian kaki dan tangan, sakit belakang, kekejangan otot
- darah dalam air kencing, kerap membuang air kecil yang tidak normal, ujian air kencing yang tidak normal (peningkatan tahap protein dalam air kencing), pengurangan dalam keupayaan buah pinggang untuk berfungsi dengan baik
- keletihan, sakit dada, ketidakselesaan dada
- batu dalam pundi hempedu atau saluran hempedu (*cholelithiasis*)
- Peningkatan dalam darah tahap *thyroid stimulating hormone* (TSH)
- perubahan dalam darah atau jumlah sel-sel darah atau platelet (keputusan ujian darah yang tidak normal)
- batu karang
- kesukaran ereksi

Kesan sampingan jarang (boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 1,000 orang) adalah:

- kerosakan otot, satu keadaan yang jarang berlaku yang boleh menjadi serius. Ia boleh menyebabkan masalah otot dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda merasa kurang sihat atau mempunyai suhu yang tinggi, ia mungkin disebabkan

- oleh kerosakan otot yang tidak normal. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot kelembutan atau kelemahan
- bengkak pada lapisan kulit yang lebih dalam, terutama di sekitar bibir, mata, kemaluan, tangan, kaki atau lidah, dengan kemungkinan sukar bernafas secara tiba-tiba
- demam panas dalam kombinasi dengan ruam kulit seperti campak, pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih dalam darah (*leukocytosis*, dengan atau tanpa *eosinophilia*)
- kemerahan kulit (*erythema*), ruam dalam pelbagai jenis (contohnya gatal, dengan bintik putih, dengan lepuh, lepuh berisi nanah, pengelupasan kulit, campak seperti ruam), *erythema* yang meluas, nekrosis, dan pelepasan bulosa daripada epidermis dan membran mukus, menyebabkan pengelupasan dan kemungkinan *sepsis* (*Sindrom Stevens-Johnson/Toxic epidermal necrolysis*)
- gemuruh
- berasa dahaga
- telinga berdesing
- penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan
- kehilangan rambut
- ulser mulut
- radang pankreas: gejala biasa ialah sakit perut, loya dan muntah muntah
- meningkatkan berpelug
- penurunan berat badan, meningkatkan selera makan, kehilangan selera makan yang tidak terkawal (tiada selera makan, *anorexia*)
- ketegangan otot dan/atau sendi
- bilangan sel darah rendah yang tidak normal (sel-sel darah putih atau merah atau platelet)
- keperluan mendesak untuk membuang air kecil
- perubahan atau penurunan dalam jumlah air kencing akibat keradangan dalam buah pinggang (*tubulointerstitial nephritis*)
- keradangan hati (hepatitis)
- kekuningan kulit (jaundis)
- kerosakan hati

- peningkatan tahap phosphokinase creatine dalam darah (penunjuk kecederaan otot)

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan RETACID**

##### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.  
Simpan pada suhu di bawah 30°C.

##### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus 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

Tablet RETACID berwarna kuning, berbentuk bujur, bersalut filem, terukir "574" pada satu sisi dan "NK" pada sisi yang lain dengan garisan belah

##### - Bahan-bahan kandungan

###### - Bahan aktif

- Febuxostat

###### - Bahan tidak aktif

- *Lactose monohydrate*
- *Microcrystalline cellulose*,
- *Hydroxypropyl cellulose*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Colloidal Silicon Dioxide*,
- *Magnesium Stearate*,
- *Alcohol Polyvinyl*,
- *Polyethylene Glycol*,
- *Talc*,
- *Titanium Dioxide*,
- *Yellow Iron Oxide*,
- *Alcohol 95%*
- *Purified Water*.

##### - Nombor MAL

MAL\*\*\*\*\*

#### **Pengilang**

NangKuang Pharmaceutical Co., Ltd  
No.1001, 1001-1, Zhongshan Rd.,  
Xinhua Dist., Tainan City, Taiwan  
R.O.C

#### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Nano Medic Care Sdn Bhd  
No.1-6 & 1-12, 1st Floor,  
Jalan Indah 2, Taman Indah,  
84000 Muar Johor,  
Malaysia.

#### **Tarikh kemas kini RiMUP**

11/02/2026

#### **Nombor Siri**

NPRA (R2) 24/176