

TORCOXIB CAPSULES

Celecoxib 200 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TORCOXIB

- Untuk menguruskan sakit akut dalam kalangan orang dewasa untuk rawatan sakit haid.
- Melegakan kesakitan akut dan kronik dan keradangan *rheumatoid arthritis* dan *osteoarthritis*.
- Melegakan simptom-simptom *ankylosing spondylitis*.
- Untuk pengurusan sakit belakang pada bahagian bawah.

Bagaimana TORCOXIB berfungsi

TORCOXIB tergolong dalam kumpulan produk perubatan yang dipanggil sebagai ubat anti-radang bukan steroid (*NSAID*), dan khususnya sub-kumpulan yang dikenali sebagai perencat *COX-2*. Badan anda menghasilkan *prostaglandin* yang boleh menyebabkan kesakitan dan keradangan. Dalam keadaan seperti *rheumatoid arthritis* dan *osteoarthritis*, badan akan menghasilkan lebih *prostaglandin* daripada biasa. TORCOXIB bertindak dengan mengurangkan penghasilan *prostaglandin*, serta mengurangkan kesakitan dan keradangan.

Kesan ubat dijangka bermula dalam tempoh beberapa jam selepas anda mengambil dos pertama, tetapi anda mungkin tidak mengalami kesan penuh selama beberapa hari.

Sebelum menggunakan TORCOXIB

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil TORCOXIB melainkan anda telah dipreskripsikan TORCOXIB oleh doktor anda. Maklumat berikut akan membantu anda mendapatkan keputusan yang terbaik dengan menggunakan TORCOXIB.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan menggunakan TORCOXIB:

- Jika anda alah kepada *Celecoxib* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
- Jika anda mempunyai reaksi alahan kepada kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil "*sulphonamides*" (sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan).
- Jika anda mempunyai ulser di dalam perut atau usus anda, atau pendarahan di dalam perut atau usus anda.
- Jika akibat daripada mengambil asid *acetylsalicylic* atau mana-mana anti-radang dan melegakan kesakitan perubatan (*NSAID*), anda mengalami asma, polip hidung, hidung tersumbat yang teruk, atau reaksi alahan seperti ruam kulit yang gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau sempit.
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk.
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk.
- Jika anda mempunyai penyakit keradangan usus seperti ulser *colitis* atau penyakit *Crohn*.
- Jangan mengambil TORCOXIB jika anda mengalami peningkatan risiko penyakit kardiovaskular (penyakit jantung dan angin ahmar) iaitu jika anda mengalami kegagalan jantung, atau anda telah didiagnosis dengan serangan jantung, angin ahmar, atau angin ahmar mini (pengurangan sementara aliran darah ke otak, saluran darah ke jantung atau otak tersumbat).
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah dengan peredaran darah anda (penyakit arteri perifer) atau jika anda telah menjalani pembedahan pada arteri kaki anda.
- Produk ini mengandungi laktosa. Sekiranya anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertoleransi terhadap beberapa jenis gula, sila hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan menggunakan TORCOXIB jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda boleh mengandung semasa rawatan dijalankan anda perlu berbincang kaedah merancang kehamilan dengan doktor anda.

Jangan menggunakan TORCOXIB jika anda merupakan seorang ibu yang menyusukan bayi. Sila dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil sebarang ubat-ubatan.

- Sebelum menggunakan TORCOXIB

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil TORCOXIB:

- Jika anda mempunyai ulser atau pendarahan di dalam perut atau usus anda sebelum ini (jangan mengambil TORCOXIB jika anda mempunyai ulser atau pendarahan di dalam perut atau usus anda).
- Jika anda mengambil *acetylsalicylic acid* (walaupun pada dos yang rendah untuk tujuan melindungi jantung).
- Jika anda mengambil ubat untuk mengurangkan pembekuan darah (contohnya *warfarin* / antikoagulan seperti *warfarin* atau ubat anti pembekuan oral seperti *apixaban*).
- Jika anda mengambil ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid (contohnya *prednisolone*).
- Jika anda menggunakan TORCOXIB bersama dengan ubat-ubatan bukan *acetylsalicylic NSAIDs* yang lain seperti *ibuprofen* atau *diclofenac*. Kegunaan ubat-ubatan ini bersama perlu dicegah.
- Jika anda merokok, mempunyai penyakit kencing manis, tekanan darah tinggi atau kolesterol tinggi.
- Jika jantung, hati atau buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik doktor anda mungkin mahu memeriksa anda secara berkala.
- Jika anda mempunyai penahanan cecair (seperti bengkak pada buku lali dan kaki).
- Jika anda mengalami dehidrasi, misalnya kerana sakit, cirit-birit atau penggunaan diuretik (digunakan untuk merawat cecair berlebihan dalam badan).

TORCOXIB CAPSULES

Celecoxib 200 mg

- Jika anda mempunyai reaksi alahan yang serius atau reaksi kulit yang serius kepada mana-mana ubat.
- Jika anda berasa sakit disebabkan oleh jangkitan atau fikir anda mempunyai jangkitan, kerana TORCOXIB boleh melindungi demam atau tanda-tanda jangkitan dan keradangan.
- Jika anda lebih daripada 65 tahun, doktor anda mungkin perlu memantau anda secara kerap.
- Pengambilan alkohol dan NSAIDs boleh meningkatkan risiko masalah gastrousus. Seperti NSAIDs lain (cth *ibuprofen* atau *diclofenac*) ubat ini boleh membawa kepada peningkatan dalam tekanan darah, dan supaya doktor anda boleh meminta untuk memantau tekanan darah anda secara tetap.
- Beberapa kes tindak balas hati yang teruk, termasuk keradangan hati yang teruk, kerosakan hati, kegagalan hati (menyebabkan beberapa kes kematian dan memerlukan pemindahan hati), telah dilaporkan dengan *Celecoxib*.
- Daripada kes-kes yang dilaporkan masa untuk permulaan, tindak balas hati yang paling teruk berlaku dalam tempoh satu bulan dari permulaan rawatan.
- TORCOXIB boleh menyebabkan anda lebih sukar untuk hamil. Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda merancang untuk hamil atau jika anda mempunyai masalah untuk mengandung.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuklah ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sila beritahu doktor anda jika anda:

- Sedang mengambil asid *acetylsalicylic* (walaupun pada dos rendah untuk tujuan perlindungan jantung).
- Penggunaan ubat-ubatan yang dipanggil kortikosteroid (contohnya *prednisone*).
- Menggunakan TORCOXIB bersama NSAIDs bukan *acetylsalicylic* lain seperti *ibuprofen* atau *diclofenac*. Penggunaan ubat-ubatan ini bersama-sama harus dielakkan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain:

- *Dextromethorphan* (digunakan untuk merawat batuk).
- Perencat ACE, *angiotensin II* antagonis, penghalang beta dan diuretik (digunakan untuk tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung).
- *Fluconazole* dan *rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria).
- *Warfarin* atau ubat-ubatan lain seperti *warfarin* (agen "penipisan darah" yang mengurangkan pembekuan darah) termasuk ubat-ubatan yang lebih baru seperti *apixaban*.
- *Lithium* (digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- Ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan, gangguan tidur, tekanan darah tinggi atau degupan jantung yang tidak teratur.
- *Neuroleptics* (digunakan untuk merawat beberapa gangguan mental).
- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat *rheumatoid arthritis*, *psoriasis* dan *leukaemia*).
- *Carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa bentuk kesakitan atau kemurungan).
- Barbiturat (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa gangguan tidur).
- *Ciclosporin* dan *tacrolimus* (digunakan untuk sistem penindasan imun contohnya selepas pemindahan).

Cara menggunakan TORCOXIB

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil TORCOXIB tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda berasa tidak pasti.

Rawatan Simptomatik Osteoarthritis (penyakit sendi): Dos *celecoxib* yang disarankan adalah 200 mg diambil sebagai satu dos atau 100 mg diambil dua kali sehari.

Rawatan Simptomatik Arthritis Rheumatoid: Dos *celecoxib* yang

disarankan adalah 100 mg atau 200 mg diambil dua kali sehari.

Ankylosing Spondylitis (keadaan jangka panjang (kronik) di mana tulang belakang dan bahagian lain badan menjadi radang): Dos *celecoxib* yang disarankan adalah 200 mg diambil sebagai satu dos atau 100 mg diambil dua kali sehari. Sesetengah pesakit boleh mendapat manfaat daripada jumlah dos harian sebanyak 400 mg.

Pengurusan sakit akut: Dos *celecoxib* yang disarankan adalah 400 mg pada mulanya, diikuti dengan tambahan dos 200mg jika diperlukan pada hari pertama. Pada hari berikutnya, dos yang disarankan ialah 200 mg diambil dua kali sehari, seperti yang diperlukan.

Rawatan *dysmenorrhea* utama (sengugut yang teruk): Dos *celecoxib* yang disarankan adalah 400 mg pada mulanya, diikuti dengan dos tambahan 200 mg jika diperlukan pada hari pertama. Pada hari berikutnya, dos yang disarankan ialah 200 mg diambil dua kali sehari, seperti yang diperlukan.

Sakit belakang: Dos *celecoxib* biasa untuk orang dewasa adalah 100 mg secara oral dua kali sehari, pagi dan petang selepas makan, atau 200 mg sekali sehari (100 mg dan 200 mg sahaja).

Warga tua: Tiada pelarasan dos secara amnya diperlukan. Walau bagaimanapun, untuk pesakit yang berusia dengan purata berat badan (≤ 50 kg), disyorkan dos yang paling rendah untuk permulaan terapi.

Kerosakan hati: Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit yang mengalami gangguan hati ringan (*Child-Pugh Class A*). *Celecoxib* boleh diambil separuh dos daripada dos yang disarankan dalam *arthritis* atau pesakit dengan keradangan hati sederhana (*Child-Pugh Class B*).

Pesakit dengan gangguan hati yang teruk (*Child-Pugh Class C*) tidak dikaji.

Kerosakan buah pinggang: Tiada pelarasan dos diperlukan pada pesakit yang mengalami masalah buah pinggang ringan atau sederhana. Tiada pengalaman klinikal pada pesakit yang

TORCOXIB CAPSULES

Celecoxib 200 mg

mengalami masalah buah pinggang yang teruk.

Kanak-kanak: *Celecoxib* tidak disarankan untuk kegunaan kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil ubat anda pada waktu yang sama setiap hari dengan meminum air. TORCOXIB boleh diambil sebelum atau selepas makan.

Memandangkan pertalian antara risiko kardiovaskular dan pendedahan kepada perencat COX-2 (TORCOXIB), doktor dinasihatkan untuk menggunakan dos efektif paling rendah untuk tempoh rawatan yang paling singkat. Jika anda berfikir atau merasakan bahawa kesan TORCOXIB terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Doktor anda akan memberitahu anda mengenai dos yang sepatutnya anda ambil. 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 TORCOXIB lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal gejala.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil TORCOXIB selama yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil kapsul berlebihan daripada yang telah diberitahu oleh doktor anda kepada anda. Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital dan bawa sekali ubat anda bersama anda.

Semasa menggunakan TORCOXIB

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan pegawai farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil TORCOXIB.
- *Celecoxib* adalah untuk orang dewasa sahaja. Ianya bukan untuk kegunaan kanak-kanak.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil apa-apa ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.
- Jangan berikan TORCOXIB kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Jika kapsul ini membuat anda rasa berasa pening, atau mengantuk, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

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

Jika mana-mana perkara berikut berlaku kepada anda, sila berhenti mengambil TORCOXIB dan beritahu doktor anda dengan segera:

- Jika anda mempunyai reaksi alahan seperti ruam kulit, bengkak pada bahagian muka, mengi atau kesukaran bernafas.
- Jika anda mengalami masalah jantung seperti sakit dada.
- Jika anda mengalami sakit perut yang teruk atau sebarang tanda perdarahan di dalam perut atau usus, seperti membuang najis

hitam atau darah, atau muntah darah.

- Jika anda mempunyai reaksi kulit seperti ruam, melepuh atau kulit mengelupas.
- Jika anda mengalami kegagalan hati (simptom mungkin termasuk rasa mual (rasa sakit), cirit-birit, jaundis (kulit anda atau kulit putih anda kelihatan berwarna kuning).

Sangat biasa:

- Tekanan darah tinggi termasuklah tekanan darah tinggi yang sedia ada makin bertambah tinggi.

Biasa:

- Serangan jantung.
- Bengkak air pada bahagian pergelangan kaki, kaki dan/atau tangan.
- Jangkitan saluran kencing.
- Sesak nafas, sinusitis (keradangan sinus, jangkitan, sinus yang tersumbat atau menyakitkan), hidung tersumbat atau selesema, sakit tekak, batuk, simptom seperti selesema.
- Pening, kesukaran tidur.
- Muntah, sakit perut, cirit-birit, senak, angin.
- Ruam, gatal-gatal.
- Kekejangan otot.
- Kesukaran menelan.
- Sakit kepala.
- Mual (rasa sakit).
- Sakit sendi.
- Alahan yang sedia ada makin bertambah teruk.
- Kecederaan akibat kemalangan

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati 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)]”.

TORCOXIB CAPSULES

Celecoxib 200 mg

Cara penyimpanan dan pelupusan TORCOXIB

- Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

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

Tarikh kemaskini RiMUP

11/02/2022

Nombor Siri

NPRA(R2)19/70

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TORCOXIB 200mg CAPSULES

Kapsul gelatin keras saiz '1', berwarna kuning legap, dicetak '1309' dengan menggunakan dakwat hitam pada topi dan dicetak '200' dengan menggunakan dakwat hitam pada badan, yang mengandungi serbuk granul putih ke putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Celecoxib*

Bahan-bahan tidak aktif:

- *Crosscarmellose Sodium.*
- *Povidone K-30.*
- *Lactose Monohydrate.*
- *Magnesium Stearate.*
- *Sodium Lauryl Sulphate.*
- *Empty Hard Gelatin Capsule Shells. Source of gelatin capsule: Bovine*
- *Iron oxide yellow (E172)*
- *Titanium Dioxide*

- Nombor MAL:

MAL19086002AZ

Pengilang

Torrent Pharmaceutical Limited
Indrad, Taluka-Kadi,
Mehsana-382 721,
Gujarat, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn
Bhd.
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur,
Malaysia.