

ETORICAN 30MG, 60MG, 90MG, 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30mg, 60mg, 90mg dan 120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ETORICAN

ETORICAN digunakan untuk merawat *osteoarthritis*, *rheumatoid arthritis*, *gout*, *ankylosing spondylitis*, dan melegakan kesakitan haid dan rasa sakit selepas menjalani prosedur pergigian yang kecil.

Osteoarthritis ialah sejenis penyakit sendi. *Osteoarthritis* berlaku akibat kemusnahan beransur-ansur pada rawan yang melindungi hujung-hujung tulang lalu mengakibatkan rasa sakit, radang, rasa sakit apabila bergerak, kekakuan dan ketidakupayaan fizikal.

Rheumatoid arthritis ialah sejenis penyakit kronik yang menyebabkan rasa sakit, kekakuan, bengkak dan hilang fungsi pada sendi serta radang pada organ-organ yang lain di dalam tubuh.

Gout ialah sejenis penyakit yang dicirikan oleh serangan rasa sakit dan radang yang berulang-ulang dan berlaku secara tiba-tiba pada satu sendi atau lebih.

Ankylosing spondylitis ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

Bagaimana ETORICAN berfungsi

ETORICAN terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar perencat khusus COX-2 yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang.

Sebelum menggunakan ETORICAN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan ETORICAN jika anda:

- alah terhadap etoricoxib atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung-hujung anggota, strok atau strok kecil
- tekanan darah tinggi yang belum dikawal dengan rawatan
- mempunyai ulser perut atau pendarahan di dalam perut atau usus
- mempunyai penyakit hati yang serius.
- mempunyai penyakit buah pinggang yang serius.
- mengalami *wheezing*, radang hidung, dan/atau gatal-gatal yang disebabkan oleh ubat *nonsteroidal anti-inflammatory (NSAID)*, termasuk aspirin
- boleh ataupun telah mengandung atau merupakan ibu yang menyusukan bayi.
- berumur di bawah 16 tahun.
- mempunyai penyakit radang usus, seperti Penyakit *Crohn*, *Ulcerative Colitis*, atau *Colitis*.

- Sebelum mula menggunakan ETORICAN

Beritahulah doktor tentang apaapa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami, termasuklah:

- Sejarah pendarahan dari perut atau ulser di dalam perut
- Dehidrasi, misalnya akibat muntah-muntah atau cirit-birit yang berpanjangan

- Bengkak akibat penakungan bendalir tubuh
- Sejarah kegagalan jantung atau penyakit jantung yang lain.
- Sejarah tekanan darah tinggi. Etoricoxib dapat meningkatkan tekanan darah pada beberapa orang terutama pada dos tinggi, dan doktor anda perlu memeriksa tekanan darah anda dari masa ke semasa.
- Sejarah penyakit hati atau penyakit ginjal (buah pinggang).
- Rawatan jangkitan. ETORICAN boleh menyembunyikan demam yang merupakan tanda jangkitan.
- Anda adalah wanita yang cuba hamil.
- Anda berumur (berumur lebih dari 65 tahun).
- Anda menghidap diabetes, kolesterol tinggi, atau seorang perokok. Ini boleh meningkatkan risiko penyakit jantung.

ETORICOXIB boleh menyebabkan tindak balas yang teruk pada kulit. Antara simptomnya ialah kulit yang beruam, melepuh dan mengelupas. Ini mungkin tanda-tanda penyakit yang serius. Jika tindak balas begini berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Sekiranya anda tidak pasti jika ada perkara di atas yang berlaku untuk anda, berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil ETORICAN untuk mengetahui sama ada ubat ini sesuai untuk anda.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak

ETORICAN tidak boleh diambil semasa mengandung. Sekiranya anda hamil atau fikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan mengambil tablet ini. Sekiranya anda hamil, hentikan pengambilan tablet dan berjumpa dengan doktor anda. Tanya doktor anda jika anda

ETORICAN 30MG, 60MG, 90MG, 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30mg, 60mg, 90mg dan 120mg)

tidak pasti atau memerlukan lebih nasihat.

Sekiranya anda menyusui, atau merancang untuk menyusui, berjumpa dengan doktor anda sebelum mengambil ETORICAN. Sekiranya anda menggunakan ETORICAN, anda tidak boleh menyusui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Jika anda mengambil ubat berikut, doktor mungkin ingin memastikan ubat anda berfungsi dengan baik sebaik sahaja anda mula mengambil ETORICAN:

- Ubat yang mencairkan darah anda (antigumpal), seperti warfarin.
- Ubat yang digunakan untuk membantu mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung yang dikenali sebagai perencat ACE dan penghalang reseptor angiotensin, contohnya enalapril, ramipril losartan dan valsartan
- Aspirin, risiko ulser perut adalah lebih tinggi jika anda mengambil ETORICAN dengan aspirin.
 - ETORICAN boleh diambil dengan aspirin dos rendah. Sekiranya anda mengambil aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, anda tidak boleh berhenti mengambil aspirin sehingga anda berbincang dengan doktor anda
 - jangan ambil aspirin dos tinggi atau ubat anti-radang lain semasa mengambil ETORICAN
- Ciclosporin atau tacrolimus (ubat yang digunakan untuk menekan sistem imun).
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- Methotrexate (ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun dan sering digunakan dalam rheumatoid arthritis).
- Ubat pencegah kehamilan (kombinasi ini boleh

meningkatkan risiko kesan sampingan anda).

- Terapi penggantian hormon (kombinasi ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan anda).
- Diuretik.
- Digoxin (ubat kegagalan jantung dan rentak jantung tidak teratur).
- Minoxidil (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).
- Tablet salbutamol atau larutan oral (ubat untuk asma).
- Rifampicin (antibiotik)

Cara menggunakan ETORICAN

ETORICAN tidak boleh diambil oleh kanak-kanak atau remaja di bawah 16 tahun.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk merawat Osteoarthritis:

Dos yang disyorkan adalah 30mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 60mg sekali sehari jika diperlukan. Jangan melebihi 60mg setiap hari.

Untuk merawat Rheumatoid arthritis:

Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 90mg sekali sehari jika diperlukan. Jangan melebihi 90mg setiap hari.

Untuk merawat Ankylosing spondylitis:

Dos yang disyorkan adalah 60mg sekali sehari, meningkat hingga maksimum 90mg sekali sehari jika diperlukan. Jangan melebihi 90mg setiap hari.

Untuk merawat rasa sakit yang akut

Etoricoxib hanya boleh digunakan untuk tempoh sakit akut. Jangan melebihi 120mg setiap hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

Dos yang disyorkan ialah 120mg sekali sehari. Etoricoxib 120mg hanya boleh digunakan untuk tempoh simptomatik

akut, sehingga maksimum 8 hari rawatan. Jangan melebihi 120mg setiap hari.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

Dos yang disyorkan adalah 90mg sekali sehari. Etoricoxib 90mg hanya boleh digunakan untuk tempoh simptomatik akut, sehingga maksimum 8 hari rawatan. Dos untuk prosedur pergigian ringan tidak boleh melebihi 90mg setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Makan ETORICAN sekali sehari dengan atau tanpa makanan. Jika anda mempunyai masalah hati, ikut arahan doktor anda

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Doktor anda akan menggunakan dos terendah yang dapat mengawal kesakitan anda dan anda tidak boleh mengambil ETORICAN lebih lama daripada yang disyorkan.

- Jika terlupa menggunakan

Makan ETORICAN seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan ETORICAN

- Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya mengalami tandatanda ini, anda harus menghentikan ETORICAN dan segera berjumpa doktor:

- sesak nafas, sakit dada, atau pembengkakan pergelangan kaki muncul atau jika semakin teruk
- jaundice (kulit dan mata kuning) - ini adalah tandatanda masalah hati

ETORICAN 30MG, 60MG, 90MG, 120MG FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30mg, 60mg, 90mg dan 120mg)

- sakit perut yang teruk atau berterusan atau najis anda menjadi hitam
- reaksi alahan - yang boleh merangkumi masalah kulit seperti bisul atau lepuh, atau pembengkakan muka, bibir, lidah, atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan makan ETORICAN lebih lama daripada perlu. Ini kerana risiko mendapat serangan jantung dan strok mungkin akan meningkat selepas tempoh rawatan yang panjang, terutama sekali dengan dos yang tinggi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Pening dan mengantuk telah dilaporkan oleh beberapa pesakit yang mengambil ETORICAN. Jangan memandu dan gunakan sebarang alat atau mesin jika anda mengalami pening atau mengantuk.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Kesan sampingan berikut boleh berlaku semasa rawatan dengan ETORICAN:

- Sakit perut,
- soket gigi yang kering (radang dan sakit selepas gigi dicabut),
- bengkak pada betis dan/atau kaki,
- pening, sakit kepala,
- palpitasi (debaran jantung), ritma jantung yang abnormal,
- tekanan darah tinggi,
- wheezing atau shortness of breath (bronchospasms)
- sembelit, angin (gas berlebihan), gastritis (radang pada lapisan perut), pedih ulu hati, cirit-birit, gangguan pencernaan (dyspepsia) / ketidakselesaan perut, mual, sakit (muntah), keradangan esofagus, ulser mulut

- perubahan dalam ujian darah yang berkaitan dengan lebam hati
- lemah badan dan lesu

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 ETORICAN

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi dari kelembapan

- Pelupusan

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang tertera pada label. Jangan membuangnya dengan air atau sisa rumah tangga biasa. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ETORICAN 30mg: Tablet berlapis filem biconvex berbentuk epal biru-muda hijau dengan tulisan "30" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain.

ETORICAN 60mg: Tablet berlapis filem biconvex berbentuk epal hijau gelap dengan tulisan "60" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain.

ETORICAN 90mg: Tablet berlapis filem biconvex berbentuk epal putih dengan tulisan "90" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain.

ETORICAN 120mg: Tablet berlapis filem biconvex bentuk epal hijau pucat dengan tulisan "120" di satu sisi dan kosong pada permukaan lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Etoricoxib

- Bahan tidak aktif

Microcrystalline Cellulose; Calcium hydrogen phosphate anhydrous; Croscarmellose sodium; Magnesium stearate.

Bahan salutan

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide; glycerol monostearate; indigo carmine aluminium lake; yellow iron oxide; talc and sodium laurilsulfate.

- Nombor MAL:

ETORICAN 30mg film-coated tablets: MALXXXXXXXXXX

ETORICAN 60mg film-coated tablets: MALXXXXXXXXXX

ETORICAN 90mg film-coated tablets: MALXXXXXXXXXX

ETORICAN 120mg film-coated tablets: MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,
Larisa 41004 GREECE.

Pemegang Pendaftaran Produk

Generic Health Sdn. Bhd.
Upper Penthouse, Wisma RKT, No.2,
Jalan Raja Abdullah, Off Jalan Sultan
Ismail, 50600 Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

10 Januari 2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/154