

CELEBIB 100/200

Celecoxib Capsules 100 mg / 200 mg

Apa yang ada di risalah ini ?

- Apakah kegunaan Celebib 100 / 200
- Bagaimana Celebib 100 / 200 berfungsi
- Sebelum menggunakan Celebib 100 / 200
- Cara menggunakan Celebib 100 / 200
- Semasa menggunakan Celebib 100 / 200
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Celebib 100 / 200
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Celebib 100 / 200

Celebib 100/200 digunakan untuk sakit akut pada orang dewasa dan untuk merawat sakit dismenorea. Ia digunakan untuk melegakan sakit akut dan kronik, mengurangkan keradangan *rheumatoid arthritis*, *osteoarthritis* dan *ankylosing spondylitis*.

Bagaimana Celebib 100/200 berfungsi

Celecoxib tergolong dalam kumpulan ubatan yang dipanggil ubat anti-radang nonsteroid (NSAID), dan khususnya sub-kumpulan yang dikenali sebagai (COX-2) inhibitor. Badan anda membuat prostaglandin yang boleh menyebabkan sakit dan radang. Dalam keadaan seperti *rheumatoid arthritis* dan *osteoarthritis*, badan anda membuat lebih banyak prostaglandin. Celecoxib bertindak dengan mengurangkan pengeluaran prostaglandin yang menyebabkan pengurangan sakit dan radang. Anda harus menjangkakan ubat anda mula bekerja dalam beberapa jam selepas mengambil dos pertama, tetapi anda mungkin tidak akan mengalami kesan penuh sampai selepas beberapa hari

Sebelum menggunakan Celebib 100 / 200

-Bila tidak boleh menggunakan

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berikut adalah benar untuk anda sebagai pesakit dengan syarat-syarat ini tidak boleh mengambil Celecoxib:

- jika anda alah kepada celecoxib atau mana-mana ramuan lain ubat ini
- jika anda mempunyai reaksi alergi terhadap sekumpulan ubat yang dipanggil "*sulphonamides*" (contohnya beberapa antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- Sekiranya anda mempunyai ulser di

perut atau usus, atau pendarahan di perut atau usus anda

- jika akibat mengambil ubat *acetylsalicylic acid* atau ubat kurang radang atau ubat kurang sakit (NSAID) yang lain, anda mempunyai asma, polip hidung, kesesakan hidung yang teruk, atau reaksi alahan seperti ruam kulit yang gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau mengerang
- jika anda hamil.
- jika anda menyusui bayi
- jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk
- jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk
- jika anda mempunyai penyakit keradangan pada usus seperti kolitis ulseratif atau penyakit Crohn
- jika anda mengalami lemah jantung, penyakit jantung iskemia, atau penyakit serebrovaskular, misalnya. anda telah didiagnosis dengan sakit jantung, angin ahmar, atau serangan iskemia sementara (pengurangan sementara aliran darah ke otak, juga dikenali sebagai "mini-angin ahmar"), angina, atau sekatan saluran darah ke jantung atau otak
- Sekiranya anda mempunyai masalah dengan peredaran darah anda (penyakit arteri perifer) atau jika anda telah menjalani pembedahan pada arteri kaki anda

- Sebelum mula menggunakan

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Celecoxib:

- Sekiranya anda pernah mengalami ulser atau perdarahan di perut atau usus anda.
- jika anda mengambil *acetylsalicylic acid* (walaupun pada dos yang rendah untuk tujuan perlindungan jantung)
- jika anda menggunakan ubat untuk mengurangkan pembekuan darah (seperti Warfarin/ ubat seperti warfarin atau ubat lain anti-pembekuan darah, contohnya *apixaban*)
- jika anda menggunakan ubat-ubatan yang dipanggil kortikosteroid (mis. *Prednisone*)
- jika anda menggunakan Celecoxib pada masa yang sama seperti ubat bukan *acetylsalicylic acid* NSAID lain seperti ibuprofen atau diclofenac. Penggunaan ubat-ubatan ini bersama-sama harus dielakkan
- jika anda merokok, menghidap diabetes, tekanan darah tinggi atau tahap kolesterol tinggi

- Sekiranya jantung, hati atau buah pinggang anda tidak berfungsi dengan baik, doktor anda mungkin ingin memeriksa anda lebih kerap
- jika anda mempunyai pengecalan air (seperti bengkak di buku lali dan kaki)
- jika anda dehidrasi, misalnya disebabkan oleh penyakit, cirit-birit atau penggunaan ubat diuretik (digunakan untuk megurangkan air yang berlebihan dalam badan)
- jika anda mempunyai reaksi alergi yang serius atau tindak balas kulit yang serius kepada sebarang ubat
- jika anda merasa sakit akibat jangkitan atau merasai anda mengalami jangkitan, kerana Celecoxib boleh mengurangkan demam atau tanda-tanda jangkitan dan keradangan lain
- jika anda berumur lebih 65 tahun, doktor anda akan memantau anda lebih kerap
- Penggunaan alkohol dan NSAID boleh meningkatkan risiko masalah gastrousus

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- *Dextromethorphan* (digunakan untuk merawat batuk)
- *ACE Inhibitor*, antagonis angiotensin II, *beta blocker* dan diuretik (digunakan untuk tekanan darah tinggi dan lemah jantung)
- *Fluconazole* dan *rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria)
- Warfarin atau ubat seperti warfarin lain (ubat "penipisan darah" yang mengurangkan pembekuan darah) termasuk ubat baru seperti *apixaban*
- *Lithium* (digunakan untuk merawat keadaan kemurungan)
- Ubat lain untuk merawat kemurungan, gangguan tidur, tekanan darah tinggi atau denyutan jantung yang tidak teratur
- *Neuroleptik* (digunakan untuk merawat beberapa keadaan gangguan mental)
- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat arthritis rheumatoid, psoriasis dan leukemia)
- Carbamazepine (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa keadaan kesakitan atau kemurungan)
- Barbiturates (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa keadaan gangguan tidur)

CELEBIB 100/200

Celecoxib Capsules 100 mg / 200 mg

• *Ciclosporin* dan *tacrolimus* (digunakan untuk penindasan sistem imun, contohnya selepas pemindahan organ)
Celecoxib boleh diambil dengan ubat *acetylsalicylic acid* dos yang rendah (75 mg atau kurang setiap hari). Tanya nasihat doktor anda sebelum mengambil kedua-dua ubat

Cara menggunakan Celebib 100 / 200

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Jika anda berfikir atau merasakan bahawa kesan Celecoxib terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya anda mengalami kesukaran menelan kapsul: Seluruh kandungan kapsul boleh ditaburi ke satu sudu teh makanan separuh pepejal (seperti sos epal yang bersuhu sejuk atau ruam, bubur nasi, yogurt atau pisang) dan segera ditelan dengan minuman kira-kira 240 ml air.

Untuk membuka kapsul, pegang tegak untuk mengekalkan granul di bahagian bawah kemudian perlahan-lahan memerah dan memintal bahagian atas untuk mengeluarkan, berhati-hati agar tidak menumpahkan kandungannya. Jangan mengunyah atau menghancurkan granul.

Hubungi doktor anda dalam masa dua minggu untuk memulakan rawatan jika anda tidak mengalami apa-apa manfaat.

Dos yang disyorkan ialah:

Untuk osteoarthritis: Dos yang disyorkan biasanya:

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

Untuk sakit Dysmenorrhea: Dos yang disyorkan biasanya: satu 400 mg diikuti oleh 200 mg sekali sehari diikuti dengan 200mg kapsul dua kali sehari.

Untuk Sakit Akut: Dos yang disyorkan biasanya: satu 400 mg diikuti oleh 200 mg sekali sehari diikuti dengan 200mg kapsul dua kali sehari.

Untuk arthritis rheumatoid: Dos yang disyorkan biasanya: satu 100 mg atau 200 mg kapsul dua kali sehari.

Untuk spondylitis ankylosis: Dos yang disyorkan biasanya:

satu kapsul mg 200 sekali sehari; atau

satu kapsul 100 mg kapsul dua kali sehari.

Orang tua, terutama yang mempunyai berat kurang daripada 50 kg: jika anda berumur lebih 65 tahun dan terutama jika anda kurang daripada 50 kg, doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti

Anda tidak boleh mengambil lebih daripada 400 mg sehari.

Kegunaan di kanak-kanak: Celecoxib hanya untuk orang dewasa; ia tidak digunakan untuk kanak-kanak.

Bila perlu digunakan

Celebib 100/200 boleh diambil pada bila-bila masa sepanjang hari, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, cuba ambil setiap dos Celecoxib pada masa yang sama setiap hari

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda, pada masa dan berapa lama untuk diambil. 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 perlu mengambil Celecoxib lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal gejala.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil dos, bawa ia sebaik sahaja anda ingat. Jangan sekali ganda dos seterusnya untuk membuat dos yang tidak dijawab.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak Celebib 100/200 kapsul, hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan terdekat untuk mendapatkan nasihat. Ambil ubat dengan anda supaya anda boleh menerangkan dengan mudah apa yang telah anda ambil.

- Jika anda berhenti mengambil

Jangan berhenti menggunakan Celebib 100/200 hanya kerana anda berasa lebih baik. Dengan tiba-tiba menghentikan rawatan anda dengan Celecoxib boleh menyebabkan gejala anda semakin teruk. Jangan berhenti mengambil Celecoxib melainkan jika doktor memberitahu anda. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk

mengurangkan dos selama beberapa hari sebelum berhenti sepenuhnya

Semasa menggunakan Celebib 100 / 200

- Perkara yang perlu dilakukan

- Jika anda boleh hamil semasa rawatan Celecoxib, anda harus membincangkan kaedah kontrasepsi dengan doktor anda
- Celecoxib boleh menjadikannya lebih sukar untuk hamil. Anda perlu memaklumkan doktor anda jika anda merancang untuk hamil atau jika anda mempunyai masalah untuk hamil.

- Jika anda hamil semasa rawatan dengan Celecoxib, anda harus menghentikan rawatan dan hubungi doktor anda untuk rawatan alternatif

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

• Jangan mengambil Celecoxib jika anda mempunyai ulser atau perdarahan di dalam perut atau usus anda.

- Celecoxib tidak boleh digunakan semasa penyusuan susu ibu.

- Anda harus sedar bagaimana anda bereaksi terhadap Celecoxib sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera. Sekiranya anda merasa pening atau mengantuk selepas mengambil Celecoxib, jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga kesan ini tiada.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Seperti ubat NSAID lain (contohnya ibuprofen atau diclofenac) ubat ini boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah, dan oleh itu doktor anda mungkin memantau tekanan darah anda lebih kerap

Sesetengah kes reaksi hati yang teruk, termasuk keradangan hati yang teruk, kerosakan hati, kegagalan hati (sesetengahnya dengan hasil 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.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah ini diperhatikan dalam pesakit arthritis yang mengambil Celecoxib. Jika ada yang berikut, hentikan mengambil Celecoxib dan beritahu doktor anda dengan segera:

CELEBIB 100/200

Celecoxib Capsules 100 mg / 200 mg

Jika anda mempunyai:

- tindak balas alahan seperti ruam kulit, bengkak muka, mengi atau kesukaran bernafas
- Masalah jantung seperti sakit di dada
- sakit perut teruk atau apa-apa tanda pendarahan di dalam perut atau usus, seperti najis berwarna hitam atau berdarah, atau muntah darah
- tindak balas kulit seperti ruam, melepuh atau mengelupas kulit
- Kegagalan hati (gejala mungkin termasuk rasa mual (rasa sakit), cirit-birit, jaundis (kulit anda kelihatan kuning).

Sangat biasa:

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

Biasa:

- Sakit jantung
- Pengumpulan air pada pergelangan kaki, kaki dan / atau tangan yang bengkak
- jangkitan saluran kencing
- Sesak nafas, sinusitis (keradangan sinus, jangkitan sinus, sinus yang disekat atau menyakitkan), hidung tersumbat atau selesema, sakit tekak, batuk, selesema, gejala seperti selesema
- Pening, sukar tidur
- Muntah, sakit perut, cirit-birit, senak, angin
- Rash, gatal-gatal
- Kekejangan otot
- Kesukaran menelan
- Sakit kepala
- Mual (rasa sakit)
- Sakit di sendi
- Alahan yang sedia ada menjadi lebih teruk
- Kecederaan tidak sengaja
- Masalah jantung: angina (sakit dada)
- Masalah perut: sindrom usus sensitif (boleh termasuk sakit perut, cirit-birit, senak, angin)
- Batu di ginjal (yang boleh mengakibatkan perut atau sakit belakang, darah dalam air kencing), kesukaran untuk mengalirkan air kencing
- Berat badan menaik

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan

Celebib 100 / 200

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Produk ubat ini perlu disimpan di bawah 30 ° C di tempat yang kering. Lindungi dari cahaya.

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

Rupa dan warna produk

Celebib 100 : Kapsul bersaiz “4” mengandungi serbuk putih dengan topi kapsul berwarna putih terang, badan kapsul berwarna putih terang dengan “C5” dicetak atas jalur berwarna biru di topi kapsul dan “100mg” dicetak pada jalur berwarna biru di badan kapsul

Celebib 200 : Kapsul bersaiz “2” mengandungi serbuk putih dengan topi kapsul berwarna putih terang, badan kapsul berwarna putih terang dengan “C6” dicetak atas jalur berwarna kuning di topi kapsul dan “200mg” dicetak pada jalur berwarna kuning di badan kapsul

Boleh didapati sebagai pek Alu-PVC/PVDC yang mengandungi 10 kapsul. 3 atau 10 pek dibungkus dalam kotak

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif

Celecoxib

Bahan-bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Hydroxypropyl Cellulose, Crospovidone Type A, Povidone (PVPK-30), Sodium Lauryl Sulfate, Purified Water & Magnesium Stearate

- Nombor MAL

Celebib 100: MAL19036012AZ

Celebib 200: MAL19036008AZ

Pengilang

Macleods Pharmaceuticals Limited

Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, India-174101 Office: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East) Mumbai- 400 059, India

Phone: +91-22-66762800

Fax: +91-22-2821 6599

E-mail: exports@macleodspharma.com

Pemegang Pendaftaran Produk

Synerrv Sdn Bhd,
SO-29-2, MENARA 1, KL ECO CITY, JALAN BANGSAR, KG HAJI ABDULLAH HUKUM, 59200 KUALA LUMPUR WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR, MALAYSIA

Tarikh kemas kini RIMUP

: 26/12/2023

Nombor Siri: NPRA(R2)19/24