

ETOHOPE TABLETS

Etoricoxib Film Coated Tablets 60/90/120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Etohope tablet

Doktor telah mempreskripsikan Etohope untuk:

- merawat osteoarthritis
- merawat reumatoid arthritis
- merawat spondilitis ankilos
- melegakan rasa sakit
- merawat senggugut
- merawat serangan gout

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.

Arthritis reumatoid 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.

Spondilitis ankilos ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

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.

Anda boleh dapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

Bagaimana Etohope tablet berfungsi

Etohope terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar perencat khusus COX-2 yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang. Etohope bukan bahan narkotik.

Sebelum mengambil Etohope tablet

- Bila tidak boleh mengambil
Jangan makan Etohope tablet jika anda:

- alah terhadap mana-mana bahannya
- 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

- Sebelum mula mengambil
Beritahulah doktor tentang apa-apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau yang sedang anda alami, termasuklah:

- sejarah berlakunya angina, serangan jantung atau arteri jantung yang tersumbat
- arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung-hujung anggota
- penyakit ginjal (buah pinggang)
- penyakit hati
- dehidrasi, misalnya akibat muntah-muntah atau cirit-birit yang berpanjangan

- sejarah pendarahan dari perut atau ulser di dalam perut
- kegagalan jantung
- tekanan darah tinggi
- bengkak akibat penakungan bendalir tubuh
- tindak balas alergi terhadap aspirin atau ubat antiradang yang lain (lazimnya digelar NSAID).
- sejarah berlakunya strok atau strok kecil
- keadaan yang meningkatkan risiko anda mendapat penyakit arteri koronari atau aterosklerosis seperti tekanan darah tinggi, diabetes, aras kolesterol tinggi atau tabiat merokok.
- rawatan jangkitan yang sedang anda jalani. Etohope tablet boleh menyembunyikan demam, iaitu suatu tanda jangkitan.
- mendapat asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata kerana menggunakan Aspirin atau NSAID.
- dispepsia (ketakcernaan).

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.

Penggunaan oleh kanak-kanak
Etohope tablet belum lagi dikaji pada kanak-kanak dengan secukupnya. Oleh itu, Etohope tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

Penggunaan oleh warga tua
Etohope tablet sama baik keberkesannya pada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda. Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan pesakit yang lebih tua berbanding dengan pesakit yang muda. Jika anda warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda dengan sewajarnya. Dos tidak perlu diubah bagi pesakit yang tua.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan
Beritahu doktor jika anda:

- sedang atau bercadang hendak menyusukan anak dengan susu badan. Tablet Etohope boleh memudaratkan janin dan tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang cuba menjadi hamil ataupun yang telah menjadi hamil semasa masih menerima rawatan.
- Sengah atau merancang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Anda mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Doktor boleh memastikan bahawa ubat anda bertindak dengan baik jika anda menggunakan:

- *warfarin* (ubat pencair darah)
- *rifampin* (sejenis antibiotik)
- bahan diuretik (tablet yang menyurutkan cecair badan)
- perencat ACE dan penyekat reseptor *angiotensin* (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung)
- *litium* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sejenis kemurungan)
- ubat pencegah kehamilan
- terapi penggantian hormon

- *methotrexate* (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun).

Etohope tablet boleh dimakan bersama dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang memakan aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, jangan berhentimemakannya tanpa menanya doktor kerana Etohope tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara mengambil Etohope tablet

- Berapa banyak harus diambil
Etohope tablet hendaklah dimakan sekali sehari. Etohope tablet boleh dimakan dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan menentukan dos Etohope tablet yang harus anda makan dan tempohnya.

Untuk merawat osteoarthritis:

- * Dos yang disyorkan ialah 30 mg atau 60 mg sekali sehari.

Untuk merawat reumatoid arthritis:

- * Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

Untuk merawat spondilitis ankilos:

- * Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

Untuk merawat rasa sakit yang akut

Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. Etohope hanya sepatutnya digunakan selama tempoh kesakitan akut itu, tanpa melebihi 8 hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

- * Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari dan sepatutnya digunakan hanya semasa tempoh rasa sakit yang akut.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

- * Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari.

Dos yang melebihi dos yang disyorkan bagi setiap penyakit sama ada tidak menunjukkan keberkesanan yang lebih tinggi ataupun belum lagi dikaji. Oleh itu, jangan makan melebihi dos harian yang dinyatakan bagi setiap penyakit di atas ini.

Jika anda menghidap penyakit hati yang ringan atau sederhana teruk, doktor mungkin memberi anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Etohope.

- Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambil

Cuba makan Etohope tablet seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa memakan satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa mengambil Etohope tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Hubungilah doktor anda jika:

- Mana-mana simptom yang berikut timbul atau bertambah teruk: sesak nafas, sakit dada atau bengkak pada pergelangan kaki. Hentikan rawatan anda dengan Etohope tablet dan jumpalah doktor dengan secepat mungkin.

- Anda menghidap penyakit ginjal, hati atau jantung, doktor akan mengawasi anda dengan sewajarnya.
- Anda mengalami apa-apa simptom yang mungkin disebabkan oleh tindak balas alergi yang teruk, misalnya kesukaran bernafas atau tindak balas kulit yang serius, anda mestilah berjumpa doktor dengan segera.

Doktor akan berbincang tentang rawatan anda dari semasa ke semasa. Penting agar anda menggunakan dos terendah yang boleh mengawal rasa sakit anda.

Etohope tablet boleh meninggikan tekanan darah pada sesetengah orang, terutamanya dengan dos yang tinggi, dan ini boleh meningkatkan risiko mendapat serangan jantung dan strok. Doktor akan memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa untuk memastikan bahawa rawatan masih selamat diteruskan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kongsi Etohope tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda khususnya.

Jangan makan Etohope tablet 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

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan Etohope terhadap anda.

Etohope mengandungi laktosa. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah

doktor sebelum anda mula menggunakan produk perubatan ini.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan.

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Etohope tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian ialah:

- pening,
- bengkak pada betis dan/atau kaki,
- lemah badan dan lesu,
- tekanan darah tinggi,
- loya,
- pedih hulu hati,
- sakit perut,
- sakit kepala
- soket gigi yang kering (radang dan sakit selepas gigi dicabut)

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- tindak balas alergi (alahan) (yang mungkin cukup serius sehingga perlu segera dirawat) termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak, yang boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan, nafas berdehit, ruam, gatal-gatal dan gegata (kelopak garam);
- kulit menjadi merah-merah,
- tindak balas kulit yang teruk, yang mungkin berlaku tanpa amaran;
- perubahan pada rasa lidah,
- ritma jantung yang abnormal,
- kegagalan jantung,
- palpitasi (debaran jantung),
- dada berasa sempit, tertekan atau berat,
- sakit perut,
- ulser di dalam perut yang boleh menjadi serius dan

berdarah, dan boleh berlaku pada bila-bila masa apabila menggunakannya, tanpa amaran,

- muntah-muntah.
- masalah hati termasuk kegagalan hati, kulit dan mata menjadi kuning (jaundis),
- masalah ginjal (buah pinggang) yang serius,
- aras kalium yang tinggidi dalam darah,
- insomnia (susah tidur),
- keresahan,
- kemurungan,
- keresahan,
- mengantuk,
- ulser di dalam mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- keliru,
- halusinasi,
- platelet berkurang,
- penglihatan kabur.

Dalam kajian klinikal, risiko pengguna Etohope tablet mendapat ulser lebih rendah berbanding dengan pengguna NSAID.

Kesan sampingan yang lain juga boleh sekali-sekala berlaku, dan sama seperti mana-mana ubat preskripsi yang lain, sesetengah daripadanya mungkin serius. Tanyalah doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahulah doktor atau ahli farmasi dengan segera tentang gejala ini atau tentang apa-apa gejala lain yang luar biasa.

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 Etohope tablet

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini dari penglihatan atau capaian kanak-kanak. Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada kotak ubat.

Blister ubat: Simpanlah dibawah suhu 30 °C di dalam bungkusan asal. Lindungi dari kelembapan dan cahaya.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Etohope 60: Dark green round biconvex film coated tablets marked "76" on one side and "G" on other side.
- Etohope 90: White round biconvex film coated tablets marked "757" on one side and "G" on other side
- Etohope 120: Pale green round biconvex film coated tablets marked "758" on one side and "G" on other side.

- Etohope 60 : Tablet bersalut berwarna hijau tua berbentuk bulat dwicembung dengan ukiran "76" di sebelah permukaan tablet dan "G" di sebelah yang lain.
- Etohope 90: Tablet bersalut berwarna putih berbentuk bulat dwicembung dengan ukiran "757" di sebelah permukaan tablet dan "G" di sebelah yang lain.
- Etohope 120mg: Tablet bersalut berwarna hijau pudar berbentuk bulat dwicembung dengan ukiran "758" di sebelah permukaan tablet dan "G" di sebelah yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

- Etoricoxib

Bahan Tidak Aktif:

- Dicalcium Phosphate Anhydrous
- Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose
- Sodium (Ac-di-sol)
- Magnesium Stearate
- Opadry 03B58902, White
- Opadry 03B510046, Green
- Opadry 03B510047, Green
- Opadry 03B510044, Green
- Isopropyl Alcohol
- Methylene Chloride

- Nombor MAL

Etohope 60mg Film Coated Tablet: MALXXX

Etohope 90mg Film Coated Tablet: MALXXX

Etohope 120mg Film Coated Tablet: MALXXX

Pengilang

Glenmark Pharmaceuticals Limited
Plot No.2, Phase-II, Pharma Zone,
Indore Special Economic Zone
Pithampur, Dist. Dhar, (M.P)
Pin Code -454775, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Glenmark Pharmaceuticlas
(Malaysia) Sdn Bhd (660397-W)
D 31-02, Menara Suezcap 1,
No 2., Jalan Kerinchi ,
59200 Kuala Lumpur , Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/01/2023

Nombor siri

NPRA (R2) 22/08