

COXETA FC TABLETS

(Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Coxeta

Coxeta mengurangkan kesakitan dan bengkak (keradangan) pada sendi dan otot bagi orang yang mempunyai osteoarthritis, arthritis reumatoid, spondilitis ankilos dan gout.

Coxeta juga digunakan untuk rawatan jangka pendek kesakitan sederhana termasuk berkaitan dengan pembedahan pergigian dan kesakitan haid.

Bagaimana Coxeta berfungsi

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

Sebelum mengambil Coxeta

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Coxeta jika anda:

- alah kepada etoricoxib atau mana-mana bahan lain ubat ini
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, penyakit arteri perifer (peredaran darah yang lemah pada kaki akibat arteri yang sempit atau tersumbat)
- mempunyai peningkatan risiko penyakit jantung seperti strok. Etoricoxib menyebabkan sedikit peningkatan risiko serangan jantung dan strok dan oleh sebab ini, tidak boleh digunakan pada orang yang sudah mengalami masalah jantung atau strok.

- mengalami tekanan darah tinggi yang belum dikawal dengan rawatan

- alah kepada *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* termasuk *aspirin* dan *COX-2 inhibitors*

- mempunyai ulser perut atau pendarahan di dalam perut atau usus anda

- mempunyai penyakit buah pinggang yang serius

- hamil atau menyusui bayi

- mempunyai penyakit radang usus

Jika anda rasa mana-mana yang berkaitan dengan anda, jangan ambil tablet sehingga anda telah semak dengan doctor.

Kehamilan dan penyusuan bayi

Kehamilan

Coxeta tidak boleh diambil semasa kehamilan. Jika anda hamil, mungkin hamil atau merancang untuk hamil, jangan ambil Coxeta. Sekiranya anda hamil, hentikan pengambilan Coxeta dan dapatkan nasihat doktor anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti atau memerlukan lebih nasihat.

Penyusuan bayi

Ia tidak diketahui sama ada etoricoxib diekskresikan dalam susu manusia. Jika anda menyusui, atau merancang untuk menyusui, tanya doktor sebelum guna Coxeta. Jika anda sedang ambil Coxeta, anda tidak boleh menyusui bayi.

-Sebelum mula mengambil

Anda perlu beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Coxeta jika anda:

- mempunyai sejarah perut berdarah atau ulser.
- mengalami dehidrasi atau kekurangan air, contohnya disebabkan oleh muntah yang berterusan atau cirit-birit
- mengalami bengkak disebabkan oleh pengumpulan cecair

- mempunyai sejarah kegagalan fungsi jantung atau apa-apa bentuk sakit jantung.

- mempunyai sejarah tekanan darah tinggi. Etoricoxib boleh meningkatkan tekanan darah bagi sesetengah pesakit, terutamanya dalam dos yang tinggi, dan doktor anda akan mahu memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa

- mempunyai apa-apa sejarah penyakit hati atau buah pinggang

- sedang dirawat untuk jangkitan. Etoricoxib boleh menutup atau menyembunyikan demam, yang mana merupakan tanda bagi jangkitan.

- merupakan wanita yang sedang cuba untuk hamil

- merupakan warga tua (iaitu melebihi 65 tahun)

- mempunyai diabetes, kolesterol tinggi, atau seorang perokok. Ini boleh meningkatkan risiko penyakit jantung anda.

- Etoricoxib boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala mungkin termasuk ruam kulit, lepuh dan kulit mengelupas. Ini boleh menjadi tanda keadaan serius. Sekiranya tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan segera bantuan perubatan.

Jika anda tidak pasti yang mana-mana tersebut di atas berkaitan dengan anda, beritahu doktor sebelum ambil Coxeta sama ada ubat itu sesuai untuk anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Khususnya jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut, doktor anda mungkin ingin memantau anda untuk memastikan ubat-ubatan anda berfungsi dengan betul, sebaik sahaja anda mengambil Coxeta:

- Ubat-ubatan yang mencairkan darah (antigumpalan), seperti *warfarin*
- *Rifampicin* (sejenis antibiotik)
- *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk menyekat system imun dan sering digunakan dalam arthritis reumatoid)

COXETA FC TABLETS

(Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg)

- Ubat yang digunakan untuk menolong mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung yang dipanggil *ACE inhibitors* dan *angiotensin receptor blockers*, contohnya termasuklah *enalapril* dan *ramipril*, juga *losartan* dan *valsartan*
- *Lithium* (ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan)
- *Diuretics* (pil yang menggalakkan membuang air)
- Pil kawal kelahiran
- Terapi menggantikan hormon
- *Aspirin*, risiko ulser perut meningkat jika mengambil Coxeta dengan *aspirin*
- Coxeta boleh diambil dengan *aspirin* berdos rendah. Jika anda sedang mengambil *aspirin* berdos rendah untuk menghalang serangan jantung atau strok, anda tidak seharusnya berhenti mengambil *aspirin* sehingga anda berbincang dengan doktor.
- jangan mengambil dos *aspirin* yang tinggi atau ubat anti-radang yang lain ketika sedang mengambil Coxeta.

Cara menggunakan Coxeta

-Berapa banyak harus diambil

Doktor akan menentukan dos Coxeta yang harus anda makan dan tempohnya.

Untuk merawat osteoarthritis: Dos yang disyorkan adalah 30mg atau 60mg sekali sehari.

Untuk merawat arthritis reumatoid:

Dos yang disyorkan adalah 60 mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90 mg sekali sehari jika diperlukan.

Untuk merawat spondilitis ankilos:

Dos yang disyorkan adalah 60 mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90 mg sekali sehari jika diperlukan.

Untuk merawat arthritis gout akut:

Dos yang disyorkan adalah 120mg sekali sehari. Coxeta

hanya boleh digunakan untuk tempoh akut sehingga maksimum 8 hari.

Untuk melegakan kesakitan yang berkaitan dengan prosedur pergigian ringan dan sakit haid:

- Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari untuk prosedur pergigian ringan dan 120mg sekali sehari untuk sakit haid. Coxeta hanya boleh digunakan untuk tempoh akut sehingga maksimum 8 hari.

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.

Sekiranya anda mempunyai penyakit hati yang ringan atau sederhana, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah atau mengesyorkan agar anda tidak mengambil Coxeta.

-Bila perlu diambil

Coxeta hendaklah dimakan sekali sehari. Coxeta boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

-Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil Coxeta tepat seperti yang doktor anda telah beritahu anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda. Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

Jika anda terlupa untuk mengambil dos Coxeta anda, ambilkannya secepat mungkin apabila anda ingat. Ambil dos seterusnya pada masa yang tepat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) telah mengambil banyak tablet pada masa yang sama, atau anda menyaki kanak-kanak mungkin melannya, hubungi jabatan kecemasan hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Coxeta

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi yang merawat anda semasa anda mengambil Coxeta.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan ambil ubat baru tanpa nasihat doktor anda.

Jangan berikan Coxeta kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai tanda-tanda atau keadaan yang sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Coxeta boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda melihat tanda-tanda ini berlaku, anda seharusnya berhenti mengambil Coxeta dan berbincang dengan doktor anda dengan segera:

- Sangat biasa
- sakit perut

Biasa

- keadaan gigi yang menyakitkan seperti soket kering

COXETA FC TABLETS

(Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg)

- kaki bengkak kerana pengejalan air
- pening, sakit kepala
- degupan jantung yang cepat atau tidak teratur, irama jantung yang tidak teratur, peningkatan tekanan darah
- pengetatan otot di saluran udara menyebabkan kesukaran bernafas
- sembelit, kembung perut, radang perut dan esofagus, sakit perut, pedih ulu hati, mual, muntah, cirit-birit, ulser mulut
- perubahan dalam ujian darah yang berkaitan dengan hati anda
- lebam pada kulit
- berasa letih dan gejala seperti selesema

Tidak biasa

- jangkitan yang berkaitan dengan keradangan usus, saluran pernafasan atas dan saluran kencing
- jumlah darah rendah seperti sel darah merah, sel darah putih dan platelet
- peningkatan atau penurunan selera makan, kenaikan berat badan
- kegelisahan, kemurungan, penurunan ketajaman mental; melihat, merasa atau mendengar perkara yang tidak wujud
- masalah mata seperti penglihatan kabur dan jangkitan mata
- deringan di telinga atau ketidakseimbangan
- masalah jantung seperti degupan jantung yang tidak teratur atau cepat, kegagalan jantung, sakit dada, serangan jantung
- kulit dan mata menguning (penyakit kuning) dan
- masalah yang berkaitan dengan gangguan aliran darah ke otak atau peningkatan tekanan darah yang mengakibatkan strok, radang saluran darah
- batuk, sesak nafas, pendarahan dari hidung
- pengumpulan udara atau cecair di perut, perubahan pola pergerakan usus, mulut kering, bisul di usus dan perut menyebabkan pendarahan,

gangguan usus besar, radang pankreas

- muka bengkak, gatal, kemerahan dan ruam
- otot kekejangan, sakit atau kaku
- tahap protein tinggi dalam air kencing, masalah berkaitan buah pinggang seperti tahap kreatinin tinggi, kegagalan buah pinggang
- sakit dada
- peningkatan nitrogen urea darah, fosfokinase kreatinin, kadar kalium dan asid urik

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 Coxeta

-Penyimpanan

Simpan ubat jauh daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal. Lindungi dari kelembapan dan cahaya.

-Pelupusan

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Sila pulangkan tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

Coxeta 60mg:

Tablet dwicembung berwarna hijau gelap, bulat, bersalut, dengan tanda "60" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Dimensi: Lebih kurang diameter 8 mm.

Coxeta 90mg:

Tablet dwicembung berwarna putih, bulat, bersalut, dengan tanda "90" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Dimensi: Lebih kurang diameter 9 mm.

Coxeta 120mg:

Tablet dwicembung berwarna hijau muda, bulat, bersalut, dengan tanda "120" pada satu permukaan dan kosong pada permukaan yang lain.

Dimensi: Lebih kurang diameter 10 mm.

-Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Coxeta adalah tablet yang mengandungi 60mg, 90mg dan 120mg etoricoxib sebagai bahan aktifnya.

Bahan bukan aktif

Calcium hydrogen phosphate anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium stearate.

Coating material

AquaPolish P green 074.23 MS untuk 60mg yang mengandungi *hypromellose, talc, hydroxypropylcellulose, medium chain triglyceride, titanium dioxide, brilliant blue (Blue 1) Al-lake, Indigo carmine (Blue 2) Al-lake, iron oxide yellow* dan *iron oxide black.*

AquaPolish P white 014.44 MS untuk 90mg yang mengandungi *hypromellose, talc, hydroxypropylcellulose, medium chain triglyceride, titanium dioxide.*

AquaPolish P green 074.25 MS untuk 120mg yang mengandungi *hypromellose, talc, hydroxypropylcellulose, medium chain triglyceride, titanium dioxide, brilliant blue (Blue 1) Al-lake, Indigo carmine (Blue 2) Al-lake, iron oxide yellow* dan *iron oxide black.*

COXETA FC TABLETS

(Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg)

-Nombor MAL

Coxeta 60mg:

MAL21096006AZ

Coxeta 90mg:

MAL21096007AZ

Coxeta 120mg:

MAL21096008AZ

Pengilang

TEVA Gyogyszergyar Zrt.

Pallagi ut 13., Debrecen H-4042,

Hungary

Pemegang

Pendaftaran

Produk

DCH Auriga (Malaysia) Sdn.
Bhd.

Lot 6, Persiaran Perusahaan
Seksyen 23, 40300 Shah Alam
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

25/05/2023

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/045