

RABIROX CAPSULE

Celecoxib 200mg & 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rabirox Capsule

Rabirox Capsule mengandungi bahan aktif *celecoxib*.

Rabirox digunakan untuk melegakan sakit dan meredakan bengkak tisu dalam penyakit sendi degeneratif (*osteoarthritis*), penyakit sendi rheumatik radang (*rheumatoid* jenis keradangan sendi *intervertebral* (*ankylosing arthritis*)).

Ia juga digunakan untuk rawatan sakit belakang di bahagian bawah (bagi dos 200mg).

Bagaimana Rabirox Capsule berfungsi

Rabirox adalah ubat anti-radang nonsteroid (NSAID). *Rabirox* tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan perencat *cyclo-oxygenase-2* (COX-2). *Rabirox* berfungsi dengan menurunkan jumlah *prostaglandin*. Sesetengah *prostaglandin* dalam badan menyebabkan rasa sakit dan bengkak, tetapi yang lain membantu melindungi lapisan perut.

Sebelum mengambil Rabirox Capsule

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil *Rabirox* sekiranya anda alah kepada:

- sebarang ubat yang mengandungi *celecoxib*.
- apa-apa bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
- pernah mengalami alahan kepada kumpulan ubat yang bernama "sulphonamides" (e.g. sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- pernah ada asma, polip hidung, kesesakan hidung yang teruk, atau tindak balas alergi seperti ruam kulit yang gatal, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau mengiakan akibat mengambil asid asidilsalicylic atau ubat anti-radang dan kesakitan yang melegakan (NSAID, contohnya *ibuprofen*, termasuk perencat *cyclo-oxygenase-2* (COX-2))
- mengalami kegagalan jantung, penyakit jantung iskemia atau penyakit serebrovaskular, contohnya anda telah ada diagnosis serangan jantung, angin ahmar, atau serangan iskemia sementara (pengurangan sementara aliran darah ke otak, juga dikenali sebagai "mini-stroke"), angina atau penyumbatan saluran darah ke jantung atau otak.

-Sebelum mengambil Rabirox Capsule

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Rabirox* jika anda:

- mempunyai masalah jantung, hati atau buah pinggang, doktor anda mungkin ingin memeriksa anda dengan lebih kerap.
- sebelum ini mempunyai ulser perut atau duodenal (usus) atau perdarahan di perut atau usus.
- menghisap rokok, menghidap penyakit kencing manis, tekanan darah tinggi atau kadar kolesterol dalam darah anda tinggi
- mempunyai tindak balas alergi yang serius atau reaksi kulit yang serius kepada sebarang ubat.

Seperti NSAID yang lain (seperti *ibuprofen* atau *diclofenac*), ubat ini boleh menyebabkan tekanan darah

meningkat, doktor anda mungkin akan memantau tekanan darah anda secara berkala.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas dialami oleh anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Rabirox*.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan *Rabirox* boleh mengganggu antara satu sama lain. Ubat-ubat tersebut termasuk:

- *Dextromethorphan* (digunakan untuk merawat batuk).
- *Carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa bentuk kesakitan atau kemurungan).
- *Inhibitor ACE*, *antagonist angiotensin II*, penghalang beta dan diuretic (digunakan untuk tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung).
- *Fluconazole*, *ketoconazole* dan *rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria).
- Warfarin atau warfarin lain yang digunakan sebagai ubat "penipis darah" (agen yang mengurangkan pembekuan darah).
- *Lithium* (digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- Ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan, gangguan tidur, tekanan darah tinggi atau degupan jantung yang tidak teratur.
- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat *rheumatoid arthritis*, *psoriasis* dan leukemia).
- *Ciclosporine* dan *tacrolimus* (digunakan untuk penindasan sistem imun, contohnya selepas pemindahan).
- asid acetylsalicylic (walaupun pada dos yang rendah untuk tujuan perlindungan jantung) atau ubat anti radang bukan *steroid* lain

RABIROX CAPSULE

Celecoxib 200mg & 400mg

(contohnya *ibuprofen* atau *diclofenac*). Sila dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil kedua-dua ubat ini bersama.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas dialami oleh anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Rabirox*.

Cara menggunakan Rabirox Capsule

-Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

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 ubat ini lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal gejala.

Untuk penyakit sendi (osteoarthritis)
Dos biasa ialah 200mg setiap hari.

Untuk penyakit radang rheumatic sendi (rheumatoid arthritis)
Dos biasa ialah 200mg dua kali setiap hari.

Untuk jenis keradangan sendi intervertebral (ankylosing spondylitis)
Dos biasa ialah 200mg setiap hari.

Sesetengah pesakit mungkin diberi 400 mg setiap hari tetapi ini bergantung kepada doktor anda.

Untuk sakit jangka pendek dan dysmenorrhoea
Dos biasa ialah 400mg pada mulanya, diikuti dengan tambahan 200mg pada hari pertama. Pada hari-hari lain, dos biasa ialah 200mg dua kali sehari jika perlu.

Sakit belakang (bahagian bawah)
Dos biasa ialah 200 mg setiap hari.

Warga tua

Jika anda berumur lebih 65 tahun dan terutama jika berat anda kurang dari 50 kg, doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.

Penyakit buah pinggang atau hati

Pastikan doktor anda tahu jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang kerana anda mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

-Bila perlu digunakan

Anda perlu mengambil ubat anda pada masa yang sama setiap hari dengan minumair. *Rabirox* boleh diberikan dengan atau tanpa makanan.

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 menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Rabirox Capsule

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *Rabirox*.

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Rabirox* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusukan bayi
Sekiranya anda hamil atau merancang untuk hamil atau menyusukan anak, elakkan dari mengambil *Rabirox* tanpa berbincang dahulu dengan doktor anda.

Berhati-hati sewaktu memandu atau mengendalikan mesin/jentera sehingga anda tahu bagaimana *Rabirox* menjejaskan anda.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan sangat biasa

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

Kesan sampingan biasa

- radang sinus (sinusitis)
- jangkitan saluran pernafasan
- jangkitan kencing
- semakin teruk alergi yang sedia ada
- kesukaran tidur, pening
- kekejangan otot
- sakit kepala

RABIROX CAPSULE

Celecoxib 200mg & 400mg

- serangan jantung
- batuk
- kesukaran bernafas
- sakit tekak
- hidung berair, bersin
- sakit perut
- cirit-birit
- senak
- angin
- loya (rasa sakit)
- muntah
- kesukaran menelan
- ruam, gatal-gatal pada kulit
- sendi yang menyakitkan
- pembentukan cecair dengan pergelangan kaki, kaki dan / atau tangan yang bengkak
- gejala seperti selesema
- kecederaan tidak sengaja

Kesan sampingan tidak biasa

- pengurangan sel darah merah yang menyebabkan kulit menjadi pucat dan rasa lemah atau sesak nafas.
- kadar potassium yang tinggi dalam darah yang boleh menyebabkan degupan jantung yang tidak normal
- gelisah, kemurungan, keletihan
- strok
- kesemutan atau kebas (*paraesthesia*), mengantuk
- penglihatan kabur, radang mata (*conjunctivitis*)
- berdesing di telinga, kesukaran mendengar
- kegagalan jantung
- degupan jantung laju atau degupan jantung yang dapat dirasai
- kesukaran bernafas (*bronchospasm*)
- sembelit, bersendawa, radang pada perut atau keradangan yang semakin teruk pada perut dan usus
- sakit mulut dan luka
- fungsi hati berubah, peningkatan kadar enzim hati dalam darah
- ruam (gatal-gatal)
- perubahan warna kulit (lebam)
- kejang kaki
- perubahan dalam ujian darah yang berkaitan dengan buah pinggang: peningkatan kadar *creatinine*
- bengkak muka
- sakit dada (sakit tidak berkaitan dengan jantung)

Jika sebarang kesan sampingan didapati serius, atau jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Side Effects to medicines (CONSERF)/ Vaccine (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Rabirox Capsule

-Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jangan mengambil kapsul selepas tarikh tamat tempoh yang ditunjukkan di atas pek dan blister.

-Pelupusan

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

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Rabirox Capsule 200mg

Granul berwarna putih keputihan dalam kapsul keras bersaiz '2'.

Rabirox Capsule 400mg

Granul berwarna putih keputihan dalam kapsul keras bersaiz '0'.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Celecoxib 200mg dan 400mg

-Bahan tidak aktif:

Lactose Monohydrate, Povidone K30, Sodium Lauryl Sulphate,

Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate dan Purified Water.

-Nombor MAL

Rabirox Capsule 200mg
MALXXXXXXXXXX.

Rabirox Capsule 400mg

MALXXXXXXXXXX.

Pengilang

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
198001006232 (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaniaga Manufacturing Berhad
198001006232 (60016-D),
11A, Jalan P/1, Kawasan Perusahaan
Bangi, 43650 Bandar Baru Bangi,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/05/2020

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/008