

DUOCOXIB FILM COATED TABLET

Etoricoxib Film Coated 90mg, 120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Duocoxib tablet

Doktor telah mempreskripsikan Duocoxib untuk:

- merawat *osteoarthritis*
- merawat *rheumatoid arthritis*
- merawat *ankylosing spondylitis*
- melegakan rasa sakit
- merawat sengugut
- 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.

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.

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

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

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor atau ahli

farmasi kerana mereka mempunyai maklumat yang lebih terperinci.

Bagaimana Duocoxib tablet berfungsi

Duocoxib termasuk dalam kumpulan ubat yang digelar sebagai *COX-2 inhibitors* yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang. Duocoxib bukan bahan narkotik.

Sebelum mengambil Duocoxib tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*
Jangan makan Duocoxib 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*
Beritahu doktor mengenai 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. Duocoxib tablet boleh menyembunyikan sakit demam dan ia adalah salah satu tanda tanda jangkitan.
- mengalami asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata kerana menggunakan Aspirin atau NSAID
- dispepsia (ketakcernaan)

Etoricoxib juga 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

Duocoxib tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

Penggunaan oleh warga tua

Duocoxib tablet menunjukkan keberkesanannya yang sama kepada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda.

Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan pesakit yang lebih tua berbanding dengan yang muda. Sekiranya anda tergolong dalam golongan warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda dengan sewajarnya. Dos tidak perlu diubah bagi pesakit warga tua.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Sila beritahu doktor, jika anda:

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

- sedang atau merancang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau bercadang untuk makan, termasuklah ubat yang anda perolehi 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)
- *lithium* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sejenis kemurungan)
- ubat pencegahan kehamilan
- terapi penggantian hormon
- *methotrexate* (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun)

Duocoxib tablet boleh dimakan bersama dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, jangan berhenti memakannya tanpa bertanya kepada doktor, kerana Duocoxib tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara mengambil Duocoxib tablet

- Berapa banyak harus diambil

Duocoxib tablet hendaklah diambil sekali sehari. Duocoxib tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Doktor akan menentukan dos Duocoxib tablet yang harus anda ambil termasuk jangka tempoh untuk mengambilnya.

Untuk merawat reumatoid arthritis:

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan

Untuk merawat spondilitis ankilos

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan

Untuk merawat rasa sakit yang akut

Dos yang disyorkan ialah 90 mg atau 120 mg sekali sehari. Duocoxib hanya perlu digunakan selama tempoh kesakitan akut tanpa melebihi tempoh 8 hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat sengguat:

- Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari dan perlu digunakan selama tempoh rasa sakit yang akut.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

- Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari

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 memberikan anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Duocoxib.

- Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa mengambil

Cuba makan Duocoxib tablet seperti yang dipreskripsikan. Namun, jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan ambil dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos yang melebihi preskripsi, hubungi doktor dengan segera.

Semasa mengambil Duocoxib tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi 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 Duocoxib tablet dan jumpa 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 perlu berjumpa doktor dengan segera,

Doktor akan berbincang mengenai rawatan anda dari semasa ke semasa. Ia amat penting agar anda menggunakan dos terendah bagi boleh mengawal rasa sakit anda.

Duocoxib 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 Duocoxib tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda secara khusus.

Jangan makan Duocoxib 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 Duocoxib terhadap anda.

Duocoxib mengandungi laktosa. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungi doktor sebelum mula menggunakan Duocoxib.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini dan juga digelar sebagai kesan sampingan.

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

Antara kesan sampingan adalah:

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

Selain itu, kesan sampingan yang lain adalah:

- 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 tinggi di dalam darah,
- insomnia (susah tidur),
- keresahan,
- kemurungan,
- mengantuk,
- ulser di dalam mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- keliru,
- halusinasi,
- platelet yang berkurangan,
- penglihatan kabur.

Kesan sampingan yang lain juga boleh sekali-sekala berlaku dan sama seperti mana-mana ubat preskripsi yang lain, sesetengah daripadanya mungkin serius. Tanya pada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Maklumkan kepada 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) atau Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Duocoxib tablet

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering pada suhu bawah 30°C. Lindungi dari cahaya dan kelembapan.

Simpan Duocoxib dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda 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

- Duocoxib 90 mg: Tablet berbentuk epal, bewarna putih, berbentuk dwi cembung, mempunyai tanda “90” di satu belah dan kosong di satu belah yang lain dan bersalut filem.
- Duocoxib 120mg: Tablet berbentuk epal, bewarna hijau pucat, berbentuk dwi cembung, mempunyai tanda “120” di satu belah, dan kosong di satu belah yang lain dan bersalut filem

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Etoricoxib
- Bahan tidak aktif:
Microcrystalline Cellulose 301, Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Povidone K25, Microcrystalline Cellulose 302, Magnesium Stearate, Purified Water
- Bahan salutan filem bagi Duocoxib 90 mg mempunyai Opadry II 32K580002 White (Hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin and carnauba wax).
- Bahan salutan file bagi Duocoxib 120 mg mempunyai Opadry II 32K510083 Green (Hypromellose, lactose monohydrate, titanium dioxide, triacetin, FD&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminium Lake, Yellow Iron Oxide Non-IRR and carnauba wax).

-Nombor MAL

Pengilang

Duopharma Manufacturing (Bangi)
Sdn. Bhd.
Lot No. 2&4, Jalan P/7, Seksyen 13,
Pusat Perindustrian Bangi, 43650,
Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Manufacturing (Bangi)
Sdn. Bhd.
Lot No. 2,4,6,8,10, Jalan P/7,
Seksyen 13,
Pusat Perindustrian Bangi, 43650,
Bandar Baru Bangi, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini

10 Januari 2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/078