

ALLPAC CELECOXIB CAPSULE 200 MG

Celecoxib (200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Allpac Celecoxib

Allpac Celecoxib Capsule 200 mg digunakan oleh orang dewasa untuk rawatan sakit akut dan rawatan utama bagi sakit yang berkaitan dengan haid (*dysmenorrhea*).

Melegakan sakit akut dan kronik dan keradangan *rheumatoid arthritis* dan osteoarthritis (sakit di kawasan sendi).

Melegakan tanda-tanda dan gejala keradangan di kawasan tulang belakang dan bahagian lain (*ankylosing spondylitis*).

Untuk melegakan sakit belakang.

Bagaimana Allpac Celecoxib berfungsi

Celecoxib adalah ubat anti-radang nonsteroid (NSAID). Ia berfungsi dengan mengurangkan hormon yang menyebabkan keradangan dan rasa sakit di dalam badan.

Sebelum menggunakan Allpac Celecoxib

- Bila tidak boleh mengambil

Dilarang mengambil ubat ini jika:

- Anda alah kepada *celecoxib* atau mana-mana ramuan lain ubat ini.
- Anda mempunyai reaksi alergi terhadap sekumpulan ubat yang dikenal sebagai "*sulphonamides*"

(cth. antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan).

- Anda mempunyai ulser perut atau usus, atau pendarahan dalam perut atau usus.
- Sebagai akibat mengambil asid *acetylsalicylic* atau ubat-ubatan antiradang yang lain, anda mempunyai asma, polip hidung, kesesakan hidung yang teruk, atau reaksi alergi seperti ruam kulit yang gatal, muka, bibir, lidah atau tekak membengkak, kesukaran bernafas atau berdehit.
- Hamil ketika masih dalam rawatan anda harus berbincang dgn doctor anda mengenai kontrasepsi.
- Anda menyusukan.
- Anda mempunyai penyakit hati yang parah.
- Anda mempunyai penyakit buah pinggang yang parah.
- Anda mempunyai radang usus seperti *colitis ulcerative* atau penyakit Crohn.
- Anda mengalami kegagalan jantung, penyakit jantung iskemia, atau penyakit serebrovaskular, cth. Anda telah didiagnosis dengan serangan sakit jantung, angin ahmar, atau serangan iskemia sementara (pengurangan aliran darah ke otak, juga dikenali sebagai "mini-strok"), angina, atau saluran darah ke jantung atau otak tersumbat.
- Sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami masalah peredaran darah (penyakit arteri perifer) atau jika anda mengalami pembedahan pada arteri kaki.

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mengambil ubat ini, berbincang dengan ahli farmasi atau doktor anda.

- Sebelum mula mengambil Allpac Celecoxib

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengambil atau sedang mengambil sebarang ubat lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi, kerana mereka boleh berinteraksi dengan Allpac Celecoxib Capsule 200 mg.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Allpac Celecoxib Capsule 200 mg boleh dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain apabila kedua-dua ubat ini berinteraksi:

- *Dextromethorphan* (digunakan untuk merawat batuk).
- *Inhibitor ACE*, *antagonist angiotensin II*, penghalang beta dan diuretic (digunakan untuk tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung)
- *Fluconazole* dan *rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria)
- *Warfarin* atau *warfarin* lain yang digunakan sebagai ubat "penipis darah" (agen yang mengurangkan pembekuan darah) termasuk ubat baru seperti *apixaban*.
- *Lithium* (digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- Ubat-ubatan lain untuk merawat kemurungan, gangguan tidur, tekanan darah tinggi atau degupan jantung yang tidak teratur.
- Neuroleptik (digunakan untuk merawat beberapa gangguan mental).
- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat *rheumatoid arthritis*, psoriasis dan leukemia).
- *Carbamazepine* (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa bentuk kesakitan atau kemurungan).
- *Barbiturates* (digunakan untuk merawat epilepsi / sawan dan beberapa gangguan tidur).
- *Ciclosporine* dan *tacrolimus* (digunakan untuk penindasan system imun, contohnya selepas pemindahan).
- Allpac Celecoxib boleh diambil dengan asid *acetylsalicylic* dos rendah (75mg atau kurang setiap hari). Dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil kedua-dua ubat sekali.

Cara menggunakan Allpac Celecoxib

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu diambil. Oleh kerana risiko kesan sampingan berkaitan dengan masalah jantung boleh meningkat dengan dos dan tempoh

ALLPAC CELECOXIB CAPSULE 200 MG

Celecoxib (200 mg)

penggunaan, ia amatlah penting untuk anda menggunakan dos rendah untuk mengawal rasa sakit dan anda tidak sepatutnya mengambil Allpac Celecoxib lebih lama daripada yang sepatutnya untuk mengawal simptom. Dos yang disyorkan untuk *osteoarthritis*, *Rheumatoid arthritis* dan *Ankylosing spondylitis* biasanya 200mg setiap hari.

Dos yang disyorkan untuk pengurusan Sakit Akut dan rawatan *primary dysmenorrhea* adalah 400mg pada permulaan, diikuti dengan dos 200mg tambahan, jika diperlukan pada hari pertama. Pada hari berikutnya, dos yang disyorkan adalah 200mg dua kali sehari, seperti yang diperlukan.

Bagi sakit belakang, dos biasa adalah 100mg dua kali sehari atau 200mg sekali sehari.

- Anda tidak boleh mengambil lebih dari 400mg sehari.
- Orang tua, terutama yang berat badan kurang daripada 50kg: jika anda berumur lebih 65 tahun dan berat kurang dari 50kg, doktor anda mungkin mahu memantau anda dengan lebih teliti.

Penggunaan pada kanak-kanak: Celecoxib hanya untuk orang dewasa, ia tidak digunakan untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Menghentikan rawatan secara tiba-tiba boleh menyebabkan gejala anda menjadi semakin teruk.

Jangan berhenti mengambil Allpac Celecoxib kecuali diberitahu oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengurangkan dos selama beberapa hari sebelum berhenti sepenuhnya. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil kapsul, ambil ia sebaik sahaja anda ingat. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak sepatutnya mengambil bilangan kapsul berlebihan berbanding dengan yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda mengambil terlalu banyak kapsul sila hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital anda dan bawa ubat anda bersama.

Semasa menggunakan Allpac Celecoxib

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda:

- Jika anda mengalami reaksi alahan sebarang kesan sampingan yang tidak diingini semasa mengambil ubat.
- Jika anda hamil ketika masih dalam tempoh rawatan ubat ini
- Jika anda mengalami sakit perut, mual atau muntah.

Ambil ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- berikan Allpac Celecoxib Capsule 200 mg kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda
- menyusukan bayi anda
- Jika anda hamil semasa rawatan, Celecoxib harus dihentikan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian **Memandu dan menggunakan mesin**

Pesakit yang mengalami pening, vertigo atau kelainan semasa mengambil celecoxib harus mengelakkan diri daripada memandu atau mengoperasi jentera.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami masalah yang tidak normal atau luar biasa.

Kesan-kesan sampingan

Biasa:

- Serangan sakit jantung.
- Pembentukan cecair pada pergelangan kaki, kaki / tangan yang bengkak.
- Jangkitan saluran kencing
- Sesak nafas, sinusitis (keradangan sinus, jangkitan sinus, sinus yang disekat atau menyakitkan), hidung sumbat atau selesema, sakit tekak, batuk, selesema, gejala seperti selesema.
- Pening, Sukar tidur.
- Muntah, sakit perut, cirit-birit, senak, angin.
- Ruam, gatal-gatal.
- Kekejangan otot.
- Kesukaran menelan.
- Sakit kepala.
- Mual (rasa sakit).
- Sakit sendi.
- Memburukkan alahan yang sedia ada
- Kecederaan tidak sengaja.

Sangat biasa

- Tekanan darah tinggi, termasuk menyebabkan tekanan darah tinggi semakin teruk.

Tidak biasa

- kegagalan jantung, palpitasi, denyutan jantung yang laju.
- Ujian darah yang berkaitan dengan hati menunjukkan kelainan.
- Ujian darah yang berkaitan dengan buah pinggang menunjukkan kelainan.
- Anemia (pengurangan sel darah merah yang boleh menyebabkan keletihan dan sesak nafas).
- Kebimbangan, kemurungan, keletihan, mengantuk, sensasi kebas.
- Kadar kalium yang tinggi dalam ujian darah (boleh menyebabkan mual (rasa sakit), keletihan, kelemahan otot atau palpitasi).
- Cacat penglihatan atau kabur, telinga berdesing, sakit mulut dan luka, kesukaran mendengar.
- Sembelit, sendawa berterusan, radang perut (senak, sakit perut atau muntah), memburukkan radang perut atau usus.
- Kekejangan kaki
- Ruam (gatal-gatal).

ALLPAC CELECOXIB CAPSULE 200 MG

Celecoxib (200 mg)

- Keradangan mata.
- Kesukaran bernafas.
- Perubahan warna kulit (lebam).
- Sakit dada (sakit umum yang tidak berkaitan dengan jantung).
- Muka membengkak.

Jarang

- Ulser (pendarahan) di dalam perut, esofagus atau usus; atau usus terluka (boleh menyebabkan sakit perut, demam, mual, muntah, usus tersumbat), najis gelap atau hitam, inflamasi pankreas (boleh menyebabkan sakit perut), keradangan *gullet* (esofagus).
- Tahap natrium rendah di dalam darah (keadaan yang dikenali sebagai *hyponatraemia*).
- Pengurangan bilangan sel darah putih (yang membantu melindungi tubuh daripada jangkitan) atau platelet darah (peningkatan peluang pendarahan atau lebam).
- Kesukaran menyelaraskan pergerakan otot.
- Rasa bingung, perubahan deria rasa.
- Meningkatkan sensitiviti kepada cahaya.
- Kehilangan rambut.
- Halusinasi.
- Pendarahan di mata.
- Reaksi akut yang boleh mengakibatkan keradangan paru-paru.
- Denyutan jantung tidak teratur.
- *Flushing*.
- Pembekuan darah di saluran darah di dalam paru-paru. Gejala mungkin termasuk sesak nafas tiba-tiba, sakit tajam apabila anda bernafas atau pengsan.
- Pendarahan perut atau usus (boleh menyebabkan najis atau muntah berdarah), keradangan usus atau kolon.
- Keradangan hati yang teruk (hepatitis). Gejala mungkin termasuk loya (rasa sakit), cirit-birit, jaundis (perubahan warna kulit atau mata kepada warna kuning), urin gelap, najis berwarna pucat, pendarahan dengan mudah, gatal-gatal atau menggigil.
- Kegagalan buah pinggang.
- Gangguan haid.

- Bengkak muka, bibir, mulut, lidah atau tekak, atau kesukaran menelan.

Sangat jarang:

- Reaksi alergik yang serius (termasuk kejutan *anaphylactic* yang membawa maut).
- Keadaan kulit yang serius seperti sindrom *Stevens-Johnson*, *dermatitis exfoliative* dan *necrolysis epidermis toxic* (boleh menyebabkan ruam, kulit mengelupas) dan *acute generalised exanthematous pustulosis* (gejala termasuk kulit menjadi merah dengan Kawasan bengkak yang diliputi dalam banyak *pustules* kecil).
- Pendarahan di dalam otak menyebabkan kematian.
- Satu tindak balas alahan tertangguh dengan gejala yang mungkin seperti ruam, bengkak muka, demam, kelenjar bengkak, dan keputusan ujian yang tidak normal (contohnya, hati, sel darah (eosinofilia, jenis sel darah putih yang dibangkitkan)).
- *Meningitis* (keradangan membran di sekeliling otak dan saraf tunjang).
- Kegagalan hati, kerosakan hati dan keradangan hati yang parah (*fulminant hepatitis*) (kadang-kadang membawa maut atau memerlukan pemindahan hati). Gejala mungkin termasuk loya (rasa sakit), cirit-birit, jaundis (perubahan warna kulit atau mata kepada warna kuning), urin gelap, najis berwarna pucat, pendarahan dengan mudah, gatal-gatal atau menggigil.
- Masalah hati (seperti *cholestasis* dan hepatitis kolestatik, yang mungkin disertai dengan gejala seperti najis berwarna, mual dan kekuningan kulit atau mata).
- Keradangan buah pinggang dan masalah buah pinggang lain (seperti sindrom nefrotik dan penyakit perubahan minimum, yang mungkin disertai gejala seperti pengekalan air (edema), air kencing berbuih, keletihan dan hilang selera makan).

- Epilepsi yang semakin teruk (kemungkinan kejang yang lebih kerap dan / atau teruk).
- Penyumbatan arteri atau vena di mata yang menyebabkan kehilangan penglihatan sebahagian atau sepenuhnya.
- Saluran darah yang meradang (boleh menyebabkan demam, nyeri, dan *blotches* ungu pada kulit).
- Pengurangan bilangan sel darah merah dan putih dan platelet (boleh menyebabkan keletihan, lebam, pendarahan hidung yang kerap dan peningkatan risiko jangkitan).
- Sakit dan lemah otot.
- Deria bau terjejas.
- Deria rasa terjejas.

Anda boleh berjumpa doktor / ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat lanjut.

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 Allpac Celecoxib

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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 Produk

- Rupa dan warna produk

Allpac Celecoxib Capsule 200mg adalah kapsul opaque putih dengan "CL200" dicetak pada satu hujung dan "hovid" dicetak di hujung yang lain. Isi kandungan: granul putih/putih kekuningan
Saiz kapsul: saiz 1

ALLPAC CELECOXIB CAPSULE 200 MG

Celecoxib (200 mg)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap kapsul mengandungi 200mg
Celecoxib.

- Bahan-bahan tidak aktif
Lactose Monohydrate
Dodecyl Sulphate Sodium
Polyvinylpyrrolidone
Croscarmellose Sodium
Magnesium Stearate

- **Nombor MAL:**
MAL22086018ACZ

- **Saiz pek:**
Blister 1 x 10 kapsul
Blister 3 x 10 kapsul
Blister 10 x 10 kapsul

Pengilang

HOVID Berhad
Lot 56442, 7 1/2 Miles,
Jalan Ipoh/Chemor,
31200, Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Allpac Solutions Sdn Bhd
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010, Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/12/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/098