

CEBREX®

Celecoxib (Kapsul 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Cebrex

Cebrex digunakan untuk

- Melegakan sakit senggugut.
- Melegakan gejala sakit sendi, nyeri, bengkak dan kekakuan sendi disebabkan *rheumatoid arthritis* (arthritis reumatoid) dan *osteoarthritis* (osteoarthritis).
- Melegakan tanda dan gejala *ankylosing spondylitis* (sejenis penyakit keradangan reumatik yang sebahagian besarnya melibatkan, tetapi tidak terhad kepada, tulang belakang, yang teruk).
- Pengurusan sakit pinggang (100 mg dan 200 mg sahaja).

Bagaimana Cebrex berfungsi

Cebrex tergolong dalam sekumpulan produk perubatan yang dipanggil ubat antiradang bukan steroid (NSAID) dan khususnya subkumpulan yang dikenali sebagai perencat (COX-2). Tubuh anda menghasilkan prostaglandin yang boleh menyebabkan sakit dan keradangan. Dalam keadaan seperti arthritis reumatoid dan osteoarthritis, tubuh anda menghasilkan lebih banyak prostaglandin ini.

Cebrex bertindak dengan mengurangkan penghasilan prostaglandin, dan dengan itu mengurangkan sakit dan keradangan.

Sebelum mengguna Cebrex

- Bila tidak boleh mengguna

Beritahu doktor anda jika mana-mana daripada yang berikut adalah benar bagi anda kerana pesakit yang

mengalami keadaan ini tidak harus mengambil Cebrex.

- Sekiranya anda alah (*hypersensitive*) kepada celecoxib atau mana-mana bahan kandungan lain dalam Cebrex
- Sekiranya anda pernah mengalami tindak balas alahan kepada satu kumpulan ubat yang dipanggil “sulfonamides” (contohnya sesetengah antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- Sekiranya setelah mengambil acetylsalicylic acid atau sebarang ubat untuk mengubati keradangan dan ubat penahan sakit (NSAID) yang lain, anda sakit lelah, hidung tersumbat teruk, atau tindak balas alahan seperti ruam kulit yang gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, kesukaran bernafas atau nafas berdehit (*wheezing*)
- Sekiranya anda mengalami serangan jantung, penyakit jantung, strok, ministrok (penyumbatan atau pengurangan sementara pengaliran darah ke otak), sakit dada, atau penyumbatan pembuluh darah ke jantung atau otak
- Sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami masalah peredaran darah atau sekiranya anda pernah menjalani pembedahan pada arteri kaki anda
- Tindak balas alahan, contohnya sindrom DRESS yang boleh menyebabkan demam dan ruam kulit, penyakit nodus limfa dan gangguan darah, contohnya peningkatan kiraan eosinophil (*eosinophilia*).

Kehamilan dan penyusuan

Jangan ambil Celecoxib jika anda mengandung atau boleh mengandung (iaitu jika anda berpotensi melahirkan anak dan tidak menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang memadai) semasa rawatan berterusan. Jika anda mengandung semasa rawatan dengan Celecoxib, anda harus berhenti daripada rawatan dan hubungi doktor anda untuk rawatan alternatif.

Celecoxib boleh masuk ke dalam susu ibu dan boleh membahayakan bayi yang menyusu. Celecoxib tidak patut digunakan semasa menyusukan bayi. Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi.

- Sebelum mula menggunakan Cebrex

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Celecoxib:

- Sekiranya anda sedang atau sebelum ini pernah menghidap ulser atau pendarahan dalam perut atau usus anda
- Sekiranya anda menghidap penyakit hati atau penyakit buah pinggang yang teruk
- Sekiranya anda menghidap sebarang jenis penyakit jantung
- Sekiranya anda merokok, minum alkohol, menghidap kencing manis, mengalami tekanan darah tinggi atau tahap kolesterol yang tinggi
- Sekiranya anda mengalami pengumpulan air dalam badan (contohnya bengkak buku lali dan kaki)
- Sekiranya anda berumur melebihi 65 tahun
- Sekiranya anda sedang mengambil acetylsalicylic acid
- Sekiranya anda ternyahhidrat disebabkan muntah, cirit-birit atau penggunaan diuretic (ubat yang digunakan untuk merawat masalah cecair berlebihan dalam badan)
- Sekiranya anda jatuh sakit disebabkan sesuatu jangkitan atau anda merasakan bahawa anda mengalami jangkitan. Ini adalah kerana Celecoxib boleh menyembunyikan gejala demam atau tanda-tanda jangkitan dan keradangan, dan menyebabkannya tidak dapat dikesan
- Sekiranya anda merancang untuk hamil atau sekiranya anda menghadapi masalah untuk hamil
- Sekiranya anda mengandung dan berada dalam trimester kedua atau ketiga kerana NSAID boleh menyebabkan pengurangan isi padu bendalir amnion tidak lama selepas

CEBREX®

Celecoxib (Kapsul 200 mg)

permulaan rawatan dan biasanya boleh kembali normal.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara ubat-ubat lain berfungsi. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Secara khususnya, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tahu bahawa anda sedang mengambil mana-mana jenis ubat berikut:

- Dextromethorphan (digunakan untuk merawat batuk)
- Perencat ACE seperti lisinopril atau antagonis angiotensin II (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung)
- Diuretic (digunakan untuk merawat bendalir berlebihan di dalam badan)
- Fluconazole, ketoconazole dan rifampicin (digunakan untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria)
- Warfarin atau ubat antikoagulan oral lain (ubat "pencair darah" yang mengurangkan pembekuan darah).
- Litium (digunakan untuk merawat sesetengah jenis kemurungan)
- Carbamazepine (digunakan untuk merawat penyakit sawan dan sesetengah jenis gangguan tidur)
- Barbiturat (digunakan untuk merawat epilepsi/sawan dan sesetengah jenis gangguan tidur)
- Cyclosporin (digunakan untuk menahan penolakan organ,, contohnya selepas pemindahan organ)
- Metoprolol yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi
- NSAID (selain daripada aspirin), yang digunakan untuk merawat kesakitan dan demam
- Aspirin atau acetylsalicylic acid (digunakan untuk mencegah pembentukan darah beku)

Cara menggunakan Cebrex

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak dos yang harus anda ambil. Memandangkan risiko kesan sampingan yang dikaitkan dengan masalah jantung mungkin meningkat mengikut dos dan tempoh penggunaan, adalah penting bagi anda untuk mengambil dos terendah yang mengawal sakit anda dan anda tidak harus mengambil Cebrex lebih lama daripada yang diperlukan untuk mengawal simptom.

Untuk osteoarthritis, dos yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari. Ia boleh diberikan sebagai dos tunggal atau sebanyak 100 mg dua kali sehari.

Untuk arthritis reumatoid, dos yang disyorkan ialah 100 mg atau 200 mg dua kali sehari.

Untuk *ankylosing spondylitis*, dos yang disyorkan ialah 200 mg setiap hari, diberikan sebagai dos tunggal atau sebanyak 100 mg dua kali sehari. Sesetengah pesakit mungkin mendapat manfaat daripada jumlah dos harian sebanyak 400 mg.

Untuk pengurusan sakit akut dan senggugut, dos yang disyorkan ialah 400 mg pada mulanya, diikuti dengan dos tambahan sebanyak 200 mg, jika diperlukan pada hari pertama. Pada hari-hari yang berikutnya, dos yang disyorkan ialah 200 mg dua kali sehari, sebagaimana perlu.

Untuk sakit pinggang, dos yang disyorkan ialah 100 mg dua kali sehari atau 200 mg sekali sehari

- Bila perlu digunakan

Cebrex harus ditelan sepenuhnya dengan meminum air. Kapsul ini boleh diambil bila-bila masa pada hari tersebut, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, anda digalakkan supaya mengambil setiap dos Cebrex pada masa yang sama setiap hari.

Sila hubungi doktor anda dalam masa dua minggu selepas memulakan rawatan sekiranya anda tidak mendapat sebarang manfaat daripada pengambilan ubat ini.

- Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya anda menghentikan rawatan Cebrex anda secara tiba-tiba, simptom anda mungkin akan menjadi semakin teruk. Jangan berhenti mengambil Cebrex melainkan doktor anda mengarahkan anda supaya menghentikannya.

Doktor anda mungkin akan meminta anda mengurangkan dos selama beberapa hari sebelum berhenti sepenuhnya. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil mana-mana kapsul, sila ambil kapsul tersebut sebaik sahaja anda teringat. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil Cebrex lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda. Sekiranya anda mengambil terlalu banyak kapsul sila hubungi doktor, ahli farmasi atau hospital anda dan bawa ubat anda bersama anda.

Semasa menggunakan Cebrex

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil Cebrex dengan tepat sepertimana yang telah diberitahu oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda

CEBREX®

Celecoxib (Kapsul 200 mg)

tidak pasti. Sekiranya anda berpendapat atau merasakan bahawa kesan Cebrex terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Anda harus sedar mengenai bagaimana anda bertindak balas kepada Cebrex sebelum anda memandu atau mengendalikan jentera. Sekiranya anda berasa pening atau mengantuk semasa mengambil Cebrex, jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga kesan-kesan tersebut hilang.

Kesan-kesan sampingan

Sepertimana semua ubat, Cebrex boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya mana-mana perkara berikut berlaku, hentikan pengambilan Cebrex dan beritahu doktor anda dengan segera:

- Tindak balas alahan seperti ruam kulit, bengkak muka, nafas berdehit (*wheezing*) atau kesukaran bernafas

- Penyakit jantung
- Sakit perut yang teruk atau sebarang tanda perdarahan pada perut atau usus, contohnya membuang najis berwarna hitam atau najis berdarah, atau memuntahkan darah
- Tindak balas kulit seperti ruam, lepuh atau pengelupasan kulit
- Kegagalan hati (simptom-simptom mungkin termasuk rasa loya (mual), cirit-birit, jaundis (kulit atau mata putih anda kelihatan kuning)

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah telah diperhatikan pada pesakit yang menerima Cebrex.

Sangat lazim (melibatkan lebih daripada 1 orang dalam 10 pengguna)

- Tekanan darah tinggi
- Cirit-birit

Lazim (melibatkan 1 hingga 10 orang dalam 100 pengguna)

- Masalah jantung: serangan jantung, *angina* (sakit dada)
- Pengumpulan bendalir yang menyebabkan bengkak buku lali, kaki dan/atau tangan
- Jangkitan saluran kencing
- Sesak nafas, *sinusitis* (keradangan sinus, jangkitan sinus, sinus tersumbat atau sinus yang menyakitkan), hidung tersumbat atau berair, sakit tekak, batuk, selesema, simptom seakan-akan selesema, pernafasan yang sukar atau tercampap-cungap
- Pening, sukar tidur
- Tekanan darah tinggi, termasuk tekanan darah tinggi sedia ada yang menjadi semakin teruk
- Batuk
- Masalah perut: *irritable bowel syndrome* (boleh termasuk sakit perut, cirit-birit, ketakhadaman, kembung perut), muntah
- Ruam, kegatalan
- Batu karang dalam buah pinggang (yang mungkin mengakibatkan sakit perut atau sakit belakang, darah dalam air kencing), kesukaran untuk membuang air kecil
- Peningkatan berat badan

- Jangkitan telinga
- Jangkitan kulat
- Sukar menelan
- Loya dan muntah
- Penyakit *reflux* (gejala-gajala termasuk pedih hulu hati, sakit dada, muntah dan loya)
- *Diverticulum* (kantong kecil yang muncul pada bahagian dalam dinding usus besar)
- Kekejangan otot yang tidak dapat dikawal
- Pendarahan faraj
- Pembengkakan, keradangan atau pembesaran kelenjar prostat
- Peningkatan tahap enzim hati

Sekiranya sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 melalui laman web npra.gov.my [*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*]

Cara penyimpanan dan pelupusan Cebrex

- Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan gunakan Cebrex selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada jalur lepuh dan karton.

- 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
Kapsul keras untuk ditelan

CEBREX®

Celecoxib (Kapsul 200 mg)

Kapsul 200 mg: Kapsul gelatin keras, legap, berwarna putih hingga putih pudar dengan tanda pengenalpastian, 200mg yang ditandakan dengan dakwat emas, mengandungi granulasi putih hingga putih pudar.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah celecoxib. 1 kapsul mengandungi 200 mg celecoxib.

- Bahan tidak aktif

Kapsul 200 mg mengandungi laktosa monohidrat, natrium lauril sulfat, polividon, croscarmellose natrium dan magnesium stearat.

Kulit kapsul mengandungi gelatin, titanium dioksida dan dakwat emas SB-3002

- *Nombor MAL:*

MAL20076041ARZ

Pengilang

Viatris Pharmaceuticals LLC
KM 1.9 Road 689, Vega Baja,
Puerto Rico 00693, USA.

Pemegang Pendaftaran Produk

Mylan Healthcare Sdn. Bhd
(a Viatris Company)
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37, Damansara
Uptown,
47400, Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemas kini RiMUP

20/10/2023

Nombor siri:

NPRA (R2) 19/54

PLD-CEBREX- 1023