

URILOG Film-Coated Tablets

Febuxostat (40mg, 80mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan URILOG Film-Coated Tablets

URILOG Film-Coated Tablets mengandungi bahan aktif *febuxostat* dan digunakan untuk merawat gout, yang dikaitkan dengan lebih bahan kimia yang dikenali sebagai asid urik (*urate*) di dalam badan. Pada sesetengah orang, jumlah asid urik membina dalam darah dan boleh menjadi terlalu tinggi untuk kekal dalam keadaan larut. Apabila ini berlaku, kristal *urate* boleh membentuk di dalam dan sekitar sendi dan buah pinggang. Kristal ini boleh menyebabkan sakit yang tiba-tiba dan teruk, kemerahan, kepanasan dan bengkak pada sendi (dikenali sebagai serangan gout). Jika dibiarkan tanpa rawatan, deposit yang lebih besar dipanggil *tophi* boleh membentuk di dalam dan sekitar sendi. *Tophi* ini boleh menyebabkan kerosakan sendi dan tulang.

URILOG Film-Coated Tablets berfungsi dengan mengurangkan tahap urik asid. Mengekalkan tahap urik asid yang rendah dengan mengambil URILOG Film-Coated Tablets sekali setiap hari akan menghentikan kristal membina, dan dari masa ke semasa ia akan mengurangkan gejala. Mengekalkan tahap urik asid yang cukup rendah untuk tempoh yang cukup lama juga boleh mengecutkan *tophi*.

URILOG Film-Coated Tablets adalah untuk orang dewasa.

Bagaimana URILOG Film-Coated Tablets berfungsi

Bahan aktif dalam URILOG Film-Coated Tablets, *febuxostat*, mengurangkan pembentukan asid urik. Ia berfungsi dengan menyekat enzim yang dipanggil *xanthine oxidase*, yang diperlukan untuk menghasilkan asid urik di dalam badan. Dengan mengurangkan penghasilan asid urik, URILOG Film-Coated Tablets boleh mengurangkan tahap asid urik di dalam darah dan mengekalkannya pada tahap rendah, menghentikan pembinaan kristal. Ini boleh mengurangkan gejala gout. Mengekalkan tahap urik asid yang rendah untuk cukup lama juga boleh mengecutkan *tophi*.

Sebelum menggunakan URILOG Film-Coated Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil URILOG Film-Coated Tablets jika anda alah kepada *febuxostat* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.

Kanak-kanak dan remaja

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun kerana keselamatan dan keberkesanan ubat ini belum dikaji.

Mengandung dan menyusukan anak

Ia adalah tidak diketahui jika URILOG Film-Coated Tablets boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda. URILOG Film-Coated Tablets tidak boleh digunakan semasa hamil. Ia adalah tidak diketahui jika URILOG Film-Coated Tablets boleh masuk ke dalam susu ibu manusia.

Jangan ambil URILOG Film-Coated Tablets jika anda sedang menyusukan anak atau sedang merancang menyusukan anak.

Jika anda mengandung atau menyusu, mungkin mengandung, atau sedang merancang untuk mengandung, dapatkan

nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

URILOG Film-Coated Tablets mengandungi laktosa

URILOG Film-Coated Tablets mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah diberitahu bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Sebelum menggunakan URILOG Film-Coated Tablets

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil URILOG Film-Coated Tablets:

- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai kegagalan jantung, masalah jantung atau strok
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit buah pinggang dan / atau reaksi alergi yang serius kepada *Allopurinol* (ubat yang digunakan untuk merawat Gout)
- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai penyakit hati atau ujian fungsi hati yang tidak normal
- Jika anda sedang dirawat untuk tahap asid urik yang tinggi akibat daripada penyakit kanser atau sindrom *Lesch-Nyhan* (satu keadaan yang diwarisi yang jarang berlaku di mana terdapat terlalu banyak asid urik dalam darah)
- Jika anda mempunyai masalah tiroid.

Sekiranya anda mengalami reaksi alahan kepada URILOG Film-Coated Tablets, berhenti mengambil ubat ini. Tanda-tanda reaksi alahan yang mungkin seperti:

- Ruam termasuk bentuk yang teruk (contohnya lepuh, nodul, gatal, ruam *exfoliative*), gatal
- Anggota badan atau muka bengkak
- Kesukaran bernafas
- Demam dengan pembesaran nodus limfa
- Tetapi juga keadaan alergi serius yang mengancam nyawa dengan serangan jantung dan peredaran darah.

Doktor anda mungkin memutuskan untuk berhenti selama-lamanya rawatan

dengan URILOG Film-Coated Tablets.

Terdapat laporan yang jarang mengenai ruam kulit yang berpotensi untuk mengancam nyawa (Sindrom *Stevens-Johnson*) dengan penggunaan URILOG Film-Coated Tablets, muncul pada mulanya seperti kemerahan tempat sasaran atau tompok bulat yang selalunya dengan lepuh tengah di tubuh badan. Ia juga boleh termasuk ulser di dalam mulut, tekak, hidung, kemaluan dan knjuktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam boleh berubah ke melepuh meluas atau kulit mengelupas.

Jika anda telah mempunyai Sindrom *Stevens-Johnson* dengan penggunaan *febuxostat*, anda tidak boleh bermula semula pada URILOG Film-Coated Tablets pada bila-bila masa. Jika anda mempunyai ruam atau tanda-tanda kulit, dapatkan nasihat segera daripada doktor dan beritahu bahawa anda sedang mengambil ubat ini.

Jika anda mengalami serangan gout pada masa ini (yang tiba-tiba sakit teruk, kelembutan, kemerahan, kepanasan dan bengkak pada sendi), menunggu serangan gout itu reda sebelum memulakan rawatan pertama dengan URILOG Film-Coated Tablets.

Bagi sesetengah orang, serangan gout suar apabila memulakan ubat-ubatan tertentu yang mengawal paras asid urik. Bukan semua orang dapat suar, tetapi anda boleh mendapat suar walaupun anda sedang mengambil URILOG Film-Coated Tablets, terutamanya pada minggu atau bulan pertama rawatan. Adalah penting untuk mengekalkan pengambilan URILOG Film-Coated Tablets walaupun anda mempunyai suar, kerana URILOG Film-Coated Tablets masih berterusan mengurangkan asid urik. Lama-kelamaan, gout suar akan berlaku kurang kerap dan kurang menyakitkan jika anda terus mengambil URILOG Film-Coated Tablets setiap hari.

Doktor anda selalunya akan memberi ubat-ubatan lain, jika diperlukan, untuk membantu mencegah atau merawat gejala suar (seperti sakit dan bengkak di sendi).

Doktor anda mungkin meminta anda untuk menjalani ujian darah untuk memeriksa bahawa hati anda berfungsi secara normal.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi and ajika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi mana-mana bahan berikut kerana ia boleh berinteraksi dengan URILOG Film-Coated Tablets dan doktor anda boleh mempertimbangkan langkah-langkah yang diperlukan:

- *Mercaptopurine* (digunakan untuk merawat kanser)
- *Azathioprine* (digunakan untuk mengurangkan tindak balas imun)
- *Theophylline* (digunakan untuk merawat asma)

Cara menggunakan URILOG Film-Coated Tablets

Sentiasa mengambil ubat ini mengikut arahan doktor anda. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos yang biasa ialah 40mg atau 80mg setiap hari. Dos permulaan 40mg adalah disyorkan dan jika asid urik serum anda adalah > 6mg/dL (357µmol/L) selepas 2-4 minggu, dos boleh ditambah sehingga 80mg setiap hari. Doktor anda akan menetapkan kekuatan yang paling sesuai untuk anda.

- *Bila perlu digunakan*

URILOG Film-Coated Tablets adalah untuk diambil melalui mulut dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang hamper sama setiap hari.

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

- *Jika anda terlupa menggunakan*

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

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*

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

Semasa menggunakan URILOG Film-Coated Tablets

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Guna ubat anda mengikut arahan doktor .

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan URILOG Film-Coated Tablets.

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

Gunakan URILOG Film-Coated Tablets hanya dengan preskripsi doktor.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda walaupun anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti mengambil URILOG Film-Coated Tablets, tahap asid urik anda boleh mula meningkat dan gejala-gejala anda mungkin menjadi lebih teruk disebabkan oleh pembentukan kristal *urate* baru di dalam dan sekitar sendi dan buah pinggang anda.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

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

Jangan berkongsi URILOG Film- Coated Tablets dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Berhati-hati bahawa anda mungkin mengalami pening, mengantuk, penglihatan kabur dan rasa kebas atau kesemutan semasa rawatan dan tidak harus memandu atau mengendalikan mesin jika anda terjejas.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, URILOG Film-Coated Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan berdekatan jika kesan sampingan jarang yang berikut berlaku, kerana reaksi alergi yang serius mungkin diikuti dengan:

- Tindak balas *anaphylactic*, hipersensitiviti terhadap ubat (lihat juga seksyen 3 “Sebelum menggunakan URILOG Film-Coated Tablets”)
- Ruam kulit yang berpotensi mengancam nyawa dicirikan oleh pembentukan lepuh dan penumpahan kulit dan permukaan dalaman rongga badan, contohnya, mulut dan kemaluan, ulser menyakikan di dalam mulut dan/atau kawasan kemaluan, disertai dengan demam, sakit tekak dan keletihan (Sindrom *Stevens-Johnson/ Toxic Epidermal Necrolysis*), atau dengan pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms-DRESS*) (lihat seksyen 3 “Sebelum menggunakan URILOG Film-Coated Tablets”)

- Ruam kulit umum

Kesan sampingan yang biasa

- Keputusan ujian hati yang tidak normal
- Cirit-birit
- Sakit kepala
- Ruam (termasuk pelbagai jenis ruam, sila lihat di bawah untuk seksyen “luar biasa” dan “jarang”)
- Loya
- Peningkatan gejala gout
- Bengkak setempat akibat pengumpulan cecair dalam tisu (edema)

Kesan sampingan yang lain yang tidak dinyatakan di atas disenaraikan di bawah.

Kesan sampingan yang tidak biasa

- Selera makan menurun, perubahan tahap gula dalam darah (diabetes) di mana gejala yang mungkin adalah dahaga, peningkatan paras lemak darah, peningkatan berat badan
- Kehilangan nafsu seks
- Kesukaran untuk tidur, rasa mengantuk
- Pening, kebas, kesemutan, sensasi dikurangkan atau diubah (*hypoaesthesia, hemiparesis* atau *paraesthesia*), deria rasa diubah atau dikurangkan (*hyposmia*)
- ECG mengesan jantung tidak normal, degupan jantung yang tidak teratur, rasa denyutan jantung anda
- Rasa panas (contohnya kemerahan muka atau leher, tekanan darah meningkat)
- Batuk, sesak nafas, ketidakselesaan atau sakit dada, keradangan rongga hidung dan/atau tekak (jangkitan saluran pernafasan, bronchitis)
- Mulut kering, sakit perut/ ketidakselesaan atau angin, pedih ulu hati/ masalah pencernaan, sembelit, lebih kerap membuang air besar, muntah, ketidakselesaan perut
- Gatal-gatal, radang kulit, perubahan warna kulit, bitnik yang kecil yang berwarna merah atau ungu pada kulit, bitnik-bintik merah yang kecil dan rata pada kulit, kawasan pada kulit merah, rata yang dilindungi dengan lebam kecil yang bertemu, ruam, kulit dengan kemerahan dan

bitnik-bintik pada kulit, keadaan kulit jenis lain

- Kekejangan otot, kelemahan otot, sakit/ sakit otot/ sendi, radang kandung lender atau arthritis (radang sendi biasanya disertai dengan rasa sakit, bengkak dan/ atau ketegangan), sakit di bahagian kaki dan tangan, sakit belakang, kekejangan otot
- Darah dalam air kencing, kerap membuang air kecil yang tidak normal, ujian air kencing yang tidak normal (peningkatan tahap protein dalam air kencing), pengurangan dalam keupayaan buah pinggang untuk berfungsi dengan baik
- Keletihan, sakit dada, ketidakselesaan dada
- Batu dalam pundi hempedu atau saluran kempedu (*cholelithiasis*)
- Peningkatan dalam darah tahap *thyroid stimulating hormone* (TSH)
- Perubahan dalam darah atau jumlah sel-sel darah atau platelet (keputusan ujian darah yang tidak normal)
- Batu karang
- Kesukaran ereksi

Kesan sampingan jarang

- Kerosakan otot, satu keadaan yang jarang berlaku yang boleh menjadi serius. Ia boleh menyebabkan masalah otot dan terutamanya, jika pada masa yang sama, anda merasa kurang siht atau mempunyai suhu yang tinggi ia mungkin disebabkan oleh kerosakan otot yang tidak normal. Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami sakit otot, kelembutan atau kelemahan
- Bengkak pada lapisan kulit yang lebih dalam, terutama di sekitar bibir, mata, kemaluan, tangan, kaki atau lidah, dengan kemungkinan sukar bernafas secara tiba-tiba
- Demam panas dalam kombinasi dengan ruam kulit seperti campak, pembesaran nodus limfa, pembesaran hati, hepatitis (sehingga kegagalan hati), peningkatan kiraan sel darah putih dalam darah (*leukocytosis*, dengan atau tanpa *eosinophilia*)
- Kemerahan kulit (*erythema*), ruam dalam pelbagai jenis (contohnya gatal, dengan bitnik putih, dengan

lepuh, lepuh dengan mengandungi nanah, dengan menumpahkan kulit, campak seperti ruam), *erythema* meluas, nekrosis, dan *bullous detachment* daripada epidermis dan membrane mukus, menyebabkan pengelupasan dan kemungkinan *sepsis* (Sindrom *Stevens-Johnson/ Toxic epidermal necrolysis*)

- Gemuruh
- Berasa dahaga
- Telinga berdesing
- Penglihatan kabur, perubahan dalam penglihatan
- Kehilangan rambut
- Ulser mulut
- Radang pankreas: gejala biasa ialah sakit perut, loya dan muntah-muntah
- Berpeluh meningkat
- Penurunan berat badan, meningkatkan selera makan, kehilangan selera makan yang tidak terkawal (tiada selera makan, *anorexia*)
- Ketegangan otot dan/ atau sendi
- Bilangan sel darah rendah yang tidak normal (sel-sel darah putih atau merah atau platelet)
- Keperluan mendesak untuk membuang air kecil
- Perubahan atau penurunan dalam jumlah air kencing akibat keradangan dalam buah pinggang (*tubulointerstitial nephritis*)
- Keradangan hati (hepatitis)
- Kekuningan kulit (jaundis)
- Kerosakan hati
- Peningkatan tahap phosphokinase creatine dalam darah (penunjuk kecederaan otot)

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 URILOG Film-Coated Tablets

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhi daripada cahaya dan kelembapan.

- 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

URILOG Film-Coated Tablets 40mg
Tablet berwarna putih, berbentuk bulat, biconvex, bersalut filem kosong pada kedua-dua belah

URILOG Film-Coated Tablets 80mg
Tablet berwarna putih, berbentuk bulat, biconvex, bersalut filem dengan garis putus pada satu belah dan kosong pada sebelah

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Febuxostat

- Bahan tidak aktif
Lactose Monohydrate
Croscarmellose Sodium
Sodium Lauryl Sulphate
Hypromellose 6 cps
Purified Water
Microcrystalline Cellulose pH 102
Colloidal Anhydrous Silica
Magnesium Stearate

Filem: Opadry II 85F18422 White,
Purified Water

- Nombor MAL

URILOG Film-Coated Tablets
40mg
MAL23046028AZ

URILOG Film-Coated Tablets
80mg
MAL23046029AZ

Bentuk Dos: Film-Coated Tablets

Pemasaran:

Pek Blister mengandungi 3 x 10 tablets

Pengilang

RV Lifesciences Limited,
Plot No. H-19, MIDC, Waluj,
Chhatrapati Sambhajinagar,
431133 India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn

Bhd

74, 74-1, 74-2, 74-3, Pusat Bandar Wangsa Maju, Jalan Wangsa Delima 6 (1/27F), Seksyen 5 Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

19/08/2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260313/00031