

# FLAMANT

Etoricoxib 90 & 120 mg Film-Coated Tablets

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan FLAMANT

Doktor telah mempreskripsikan Flamant untuk:

- merawat osteoartritis
- merawat reumatoid artritis
- merawat spondilitis ankilos
- sakit pinggang kronik (30 mg dan 60 mg sahaja)
- merawat sakit akut selepas prosedur pergigian minor
- merawat senggugut
- merawat serangan gout

Osteoartritis ialah sejenis penyakit sendi. Osteoartritis 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.

Artritis reumatoid 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.

Spondilitis ankilos ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

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

Anda boleh dapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

## Bagaimana FLAMANT berfungsi

Flamant terangkum dalam kumpulan ubat yang digelar perencat khusus COX-2 yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang. Flamant bukan bahan narkotik.

## Sebelum mengambil FLAMANT

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan Flamant 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

Beritahulah doktor tentang apa-apa 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 anti radang 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. Flamant tablet boleh menyembunyikan demam, iaitu suatu tanda jangkitan.
- mendapat asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata kerana menggunakan Aspirin atau NSAID.
- dispepsia (ketakcernaan).

Etoricoxib boleh menyebabkan tindak balas yang teruk pada kulit. Antara simptomnya ialah kulit yang beruam, melepuh dan menggelupas. 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

Flamant tablet belum lagi dikaji pada kanak-kanak dengan secukupnya. Oleh itu, Flamant tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

## Penggunaan oleh warga tua

Flamant tablet sama baik keberkesannya pada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda. Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan pesakit yang lebih tua berbanding dengan pesakit yang muda. Jika anda warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda

# FLAMANT

Etoricoxib 90 & 120 mg Film-Coated Tablets

dengan sewajarnya. Dos tidak perlu diubah bagi pesakit yang tua.

## **Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan**

Beritahu doktor jika anda:

- sedang atau bercadang hendak menyusukan anak dengan susu badan. Tablet Flamant 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 mestilah memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh 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 tinggihan kegagalan jantung)
- litium (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sejenis kemurungan)
- ubat pencegah kehamilan
- terapi penggantian hormon
- methotrexate (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun).

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

## **Cara menggunakan FLAMANT**

### -Berapa banyak harus digunakan

Flamant tablet hendaklah dimakan sekali sehari. Flamant tablet boleh dimakan dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan menentukan dos Flamant tablet yang harus anda makan dan tempohnya.

### *Untuk merawat osteoarthritis:*

Dos yang disyorkan ialah 30mg atau 60 mg sekali sehari.

### *Untuk merawat reumatoid arthritis:*

Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh dinaikkan ke 90mg sekali sehari jika perlu.

### *Untuk merawat spondilitis ankylos:*

Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh dinaikkan ke 90 mg sekali sehari jika perlu.

### *Untuk sakit pinggang kronik:*

Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari.

### *Untuk merawat rasa sakit yang akut*

Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. Flamant hanya sepatutnya digunakan selama tempoh kesakitan akut itu, tanpa melebihi 8 hari.

### *Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:*

Dos yang disyorkan ialah 120mg sekali sehari dan sepatutnya digunakan hanya semasa tempoh rasa sakit yang akut.

### *Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil*

Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari.

Dos yang melebihi dos yang disyorkan bagi setiap penyakit sama ada tidak menunjukkan keberkesanan

yang lebih tinggi ataupun belum lagi dikaji. Oleh itu, jangan makan melebihi dos harian yang dinyatakan bagi setiap penyakit di atas ini.

Jika anda menghidap penyakit hatiyang ringan atau sederhana teruk, doktor mungkin memberi anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Flamant.

Flamant terdiri daripada tablet 90 & 120mg. Tablet Flamant tidak dapat menyampaikan semua regimen dos etoricoxib yang diluluskan. Oleh itu, bentuk dos lain yang diluluskan dan kekuatan etoricoxib harus digunakan dalam kes sedemikian.

### -Bila perlu digunakan

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

Cuba makan Flamant tablet seperti yang dipreskripsikan. Walau bagaimanapun, jika anda terlupa memakan satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

## **Semasa menggunakan FLAMANT**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Hubungilah doktor anda jika:

- Mana-mana simptom yang berikut timbul atau bertambah teruk: sesak nafas, sakit dada atau bengkak pada

# FLAMANT

Etoricoxib 90 & 120 mg Film-Coated Tablets

pergelangan kaki. Hentikan rawatan anda dengan Flamant tablet dan jumpalah 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 mestilah berjumpa doktor dengan segera.

Doktor akan berbincang tentang rawatan anda dari semasa ke semasa. Penting agar anda menggunakan dos terendah yang boleh mengawal rasa sakit anda.

Flamant tablet boleh meninggikan tekanan darah pada sesetengah orang, terutamanya dengan dos yang tinggi, dan ini boleh meningkatkan risiko mendapat serangan jantung dan strok. Doktor rakan memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa untuk memastikan bahawa rawatan masih selamat diteruskan.

## -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kongsi Flamant tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda khususnya.

Jangan makan Flamant 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 Flamant terhadap anda.

## *Flamant mengandungi laktosa*

Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungilah doktor sebelum anda mula menggunakan produk perubatan ini.

## **Kesan-kesan sampingan**

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini, yang digelar kesan sampingan. Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Flamant tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian ialah:

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

Selain itu, kesan sampingan yang berikut pernah dilaporkan:

- 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,
- keresahan,
- mengantuk,
- ulser di dalam mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- keliru,
- halusinasi,
- platelet berkurang,
- penglihatan kabur,
- gumpalan darah dalam saluran darah paru-paru dan / atau kaki,
- pendarahan dalam otak.

Dalam kajian klinikal, risiko pengguna Flamant tablet mendapat ulser lebih rendah berbanding dengan pengguna NSAID.

Kesan sampingan yang lain jugaboleh sekali-sekala berlaku, dan sama seperti mana-mana ubat preskripsi yang lain, sesetengah daripadanya mungkin serius. Tanyalah doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahulah 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](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to

# FLAMANT

Etoricoxib 90 & 120 mg Film-Coated Tablets

Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan

### -Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Lindungi daripada cahaya & kelembapan.

Jauhi dari kanak-kanak.

### -Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### -Rupa dan warna produk

Etoricoxib 90 mg Tablet Bersalut Filem berwarna putih pudar, berbentuk epal, dwicembung, tablet bersalut filem diboskan dengan "149" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian lain.

Etoricoxib 120 mg Tablet Bersalut Filem berwarna hijau muda, berbentuk epal, dwicembung, tablet bersalut filem diboskan dengan "150" pada satu bahagian dan kosong di sebelah yang lain.

### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
- Setiap tablet bersalut filem mengandungi 90 atau 120 miligram bahan aktif Etoricoxib
- Bahan tidak aktif
- 90 mg
- *Calcium hydrogen phosphate (A-TAB), Microcrystalline Cellulose*

(*Avicel PH 101*), *Croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol)*, *Povidone*, *Purified water*, *Magnesium Stearate*, *Opadry II 32K510088 green [HPMC 2910/Hypromellose, Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide, Triacetin, Fd&C Blue #2/Indigo Carmine Aluminum Lake, Iron Oxide Yellow]*.

- 120 mg
- *Calcium hydrogen phosphate (A-TAB), Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 101), Croscarmellose sodium (Ac-Di-Sol), Povidone, Purified water, Magnesium Stearate, Opadry II 32K180001 white [HPMC 2910/Hypromellose, Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide, Triacetin]*.

## Nombor Siri

NPRA (R2) 24/094

### -Nombor MAL

Flamant 90: MAL25086016AZ

Flamant 120: MAL25086017AZ

## Pengilang

Inventia Healthcare Limited,  
F1-F1/1-F75/1, Additional  
Ambernath M.I.D.C., Ambernath  
(East), Thane 421 506, Maharashtra  
State, INDIA

## Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals SDN BHD.  
74-3, Jalan Wangsa Delima 6, KLSC  
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur.

## Tarikh kemaskini RiMUP

01/12/2025