

ETTRIX FILM-COATED TABLET

Etoricoxib (60 mg, 90 mg and 120 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ettrix Tablet
2. Bagaimana Ettrix Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ettrix Tablet
4. Cara menggunakan Ettrix Tablet
5. Semasa menggunakan Ettrix Tablet
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Ettrix Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ettrix Tablet

Doktor telah mempreskripsikan Ettrix Tablet untuk:

- merawat osteoarthritis
- merawat arthritis reumatoid
- merawat spondylitis ankylos
- sakit pinggang kronik (30 mg dan 60 mg sahaja)
- merawat sakit akut selepas prosedur pergigian minor
- merawat senggugut
- 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.

Arthritis 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.

Spondylitis ankylos 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 lanjut daripada doktor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka mempunyai maklumat yang lebih terperinci.

Bagaimana Ettrix Tablet berfungsi

Ettrix Tablet tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan sebagai perencat khusus COX-2 yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang. Ettrix Tablet bukan bahan narkotik.

Sebelum menggunakan Ettrix Tablet

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Ettrix Tablet jika anda:

- alah terhadap mana-mana bahan di dalam Ettrix Tablet.
- 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 menggunakan

Sila beritahu doktor anda 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. Ettrix 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 (ketakceraan).

Etoricoxib 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 seperti ini berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Penggunaan oleh kanak-kanak:

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

Penggunaan oleh warga tua:

Keberkesanan Ettrix Tablet adalah sama baik terhadap pesakit dewasa mahupun yang muda. Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan warga tua berbanding dengan pesakit yang muda. Jika anda warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda 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 Ettrix 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 bayi dengan susu badan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa jika ubat-ubatan anda berfungsi dengan betul jika anda mengambil:

- *warfarin* (ubat pencair darah).
- *rifampin* (sejenis antibiotik).
- bahan diuretik (tablet yang menyurutkan cecair badan).

ETTRIX FILM-COATED TABLET

Etoricoxib (60 mg, 90 mg and 120 mg)

- 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 kemurungan).
- ubat pencegah kehamilan.
- terapi penggantian hormon.
- *methotrexate* (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun).

Ettrix Tablet boleh dimakan bersama dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, jangan berhenti mengambil aspirin tanpa nasihat doktor kerana Ettrix Tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara menggunakan Ettrix Tablet

-Berapa banyak harus digunakan

Ettrix Tablet hendaklah diambil sekali sehari. Ettrix Tablet boleh dimakan dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan menentukan dos Ettrix Tablet yang harus anda makan dan tempohnya.

Untuk merawat osteoarthritis:

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

Untuk merawat arthritis reumatoid:

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

Untuk merawat spondylitis 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 60mg sekali sehari

Untuk merawat rasa sakit yang akut:

Dos yang disyorkan ialah 90 mg atau 120 mg sekali sehari. Ettrix Tablet 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 90 mg 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 hati yang ringan atau sederhana teruk, doktor mungkin memberi anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Ettrix Tablet.

-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 Ettrix 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 mengguna berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Ettrix Tablet

-Perkara yang perlu dilakukan

Hubungilah 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 Ettrix 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.

Ettrix Tablet boleh meningkatkan 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 Ettrix Tablet dengan orang lain kerana ubat ini depreskripsikan hanya untuk anda khususnya.

Jangan makan Ettrix Tablet lebih lama daripada yang diperlukan. Ini kerana, risiko untuk 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 Ettrix Tablet terhadap anda.

Ettrix Tablet 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 sebagai kesan sampingan.

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Ettrix Tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan yang dilaporkan ialah:

- pening.

ETTRIX FILM-COATED TABLET

Etoricoxib (60 mg, 90 mg and 120 mg)

- 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 juga pernah dilaporkan:

- tindak balas alergi (alahan) (yang mungkin cukup serius sehingga perlu 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 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.

Risiko pengguna Ettrix Tablet mendapat ulser lebih rendah berbanding dengan pengguna NSAID.

Kesan sampingan yang lain juga boleh 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 [*Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Ettrix Tablet

-Penyimpanan

Simpanlah pada suhu yang kurang daripada 30°C (86°F). Simpan di dalam bungkusan yang asal. Jauhkan daripada lembapan dan cahaya.

Simpan Ettrix Tablet dan semua ubat dengan jauh daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Ettrix Tablet selepas tarikh luput 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 seharusnya dilupuskan melalui sistem air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Ettrix Tablet 60 mg:

Tablet berwarna hijau, berbentuk epal, bersalut filem, ditandakan dengan "60" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

Ettrix Tablet 90 mg:

Tablet berwarna putih, berbentuk epal, bersalut filem, ditandakan dengan "90" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

Ettrix Tablet 120 mg:

Tablet berwarna kekuningan, berbentuk epal, bersalut filem, ditandakan dengan "120" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Etoricoxib

-Bahan tidak aktif/Eksipien

- Dicalcium phosphate anhydrous
- Microcrystalline cellulose
- Crosscarmellose sodium
- Hydroxypropyl methyl cellulose
- Magnesium stearate

-Nombor MAL

Ettrix Tablet 60 mg:

MAL24096064AZ

Ettrix Tablet 90 mg:

MAL24096062AZ

Ettrix Tablet 120 mg:

MAL24096063AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Idanan Pharma Manufacturing Sdn Bhd (200401023395)

No 24 & 25, Jalan Perusahaan Lapan, Bakar Arang Industrial Estate, 0800 Sungai Petani, Kedah Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

16 January 2024

Nombor Siri:

NPRA (R2) 23/212