

ECOXI FILM COATED TABLET

Etoricoxib Film Coated Tablets 60mg, 90mg & 120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ECOXI tablet

Doktor telah mempreskripsikan ECOXI untuk:

- Merawat *osteoarthritis*
- Merawat *rheumatoid arthritis*
- Merawat *ankylosing spondylitis*
- Melegakan rasa sakit
- 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.

Rheumatoid arthritis 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.

Ankylosing spondylitis ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

Gout ialah sejenis penyakit yang disebabkan oleh 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 ECOXI tablet berfungsi

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

Sebelum mengambil ECOXI tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan ECOXI 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 mengenai 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 antiradang 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. Ecoxi tablet boleh menyembunyikan sakit demam, dan ia adalah salah satu tanda-tanda jangkitan.
- Mengalami asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata kerana menggunakan aspirin atau nsaid.
- Dispepsia (ketakcernaan).

Etoricoxib juga 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 begini berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera

Penggunaan oleh kanak-kanak

ECOXI tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak

Penggunaan oleh warga tua

ECOXI tablet menunjukkan keberkesanan yang sama kepada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda.

Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan pesakit yang lebih tua berbanding dengan yang muda. Sekiranya anda tergolong dalam golongan warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda dengan sewajarnya. Dos tidak perlu diubah bagi pesakit warga tua.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Sila beritahu doktor jika anda:

- sedang atau bercadang hendak menyusukan anak dengan susu badan. Tablet ECOXI 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 bercadang untuk 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 tinggi dan kegagalan jantung)
- Litium (sejenis ubat yang

ECOXI FILM COATED TABLET

Etoricoxib Film Coated Tablets 60mg, 90mg & 120mg

digunakan untuk merawat sejenis kemurungan)

- Ubat pencegah kehamilan
- Terapi penggantian hormon
- *Methotrexate* (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun).

ECOXI 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 bertanya kepada doktor, kerana ECOXI tablet boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara mengambil ECOXI tablet

- Berapa banyak harus diambil

ECOXI tablet hendaklah diambil sekali sehari. ECOXI tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Doktor akan menentukan dos ECOXI tablet yang harus anda ambil termasuk jangka tempoh untuk mengambilnya.

Untuk merawat rheumatoid arthritis:

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90 mg sekali sehari jika diperlukan.

Untuk merawat spondylitis ankylos:

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90 mg sekali sehari jika diperlukan.

Untuk merawat rasa sakit yang akut

- Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. ECOXI hanya perlu digunakan selama tempoh kesakitan akut tanpa melebihi tempoh 8 hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

- Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari dan perlu digunakan selama tempoh rasa sakit yang akut.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

- Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari.

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 memberikan anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan ECOXI.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh 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 ECOXI tablet seperti yang dipreskripsikan. Namun, jika anda terlupa memakan satu dos, jangan ambil dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos yang melebihi preskripsi, hubungi doktor segera.

Semasa menggunakan ECOXI 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 Ecoxi tablet dan jumpa 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 mengenai rawatan anda dari semasa ke semasa. Ia amat penting agar anda menggunakan dos terendah bagi boleh mengawal rasa sakit anda.

ECOXI 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 ECOXI tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda khusus.

Jangan makan ECOXI 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 ecoxi terhadap anda.

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, ECOXI tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan adalah :

- 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 lain adalah:

- 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

ECOXI FILM COATED TABLET

Etoricoxib Film Coated Tablets 60mg, 90mg & 120mg

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,
- Mengantuk,
- Ulser di dalam mulut,
- Cirit-birit,
- Peningkatan tekanan darah yang teruk,
- Keliru,
- Halusinasi,
- Platelet yang berkurangan,
- Penglihatan kabur

Kesan sampingan yang lain juga boleh sekali-sekala berlaku, dan sama seperti mana-mana ubat preskripsi yang lain, sesetengah daripadanya mungkin serius. Tanya pada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Maklumkan kepada 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 ECOXI tablet

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang kering pada suhu bawah 30°C. Simpan di dalam bungkusannya yang asal. Jauhkan daripada lembapan dan cahaya.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun 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 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

Ecoxi-60 (Etoricoxib 60mg Film Coated Tablet)

Berwarna hijau gelap, biconvex, tablet berbentuk berlapis, berbentuk perisai dengan "U28" terukir pada satu sisi dan kosong di sisi lain.

Ecoxi-90 (Etoricoxib 90mg Film Coated Tablet)

Berwarna putih, perisai berbentuk tablet bersalut dengan "U29" terukir di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Ecoxi-120 (Etoricoxib 120mg Film Coated Tablet)

Berwarna hijau pucat, perisai berbentuk tablet bersalut dengan "U30" terukir di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Etoricoxib

- Bahan tidak aktif

Ecoxi-60 Etoricoxib 60mg Film Coated Tablet

Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Calcium Hydrogen Phosphate, Povidone, Magnesium Stearate, Opadry II Dark-Green dan purified water.

Ecoxi-90 Etoricoxib 90mg Film Coated Tablet

Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Calcium Hydrogen Phosphate, Povidone, Magnesium Stearate, Opadry II White dan purified water.

Ecoxi - 120 Etoricoxib 120mg Film Coated Tablet

Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Calcium Hydrogen Phosphate, Povidone, Magnesium Stearate, Opadry II Green dan purified water

- Nombor MAL

Ecoxi-60 (Etoricoxib 60mg Film Coated Tablet) - MAL22126027AZ

Ecoxi-90 (Etoricoxib 90mg Film Coated Tablet) - MAL22126028AZ

Ecoxi-120 (Etoricoxib 120mg Film Coated Tablet) - MAL22126029AZ

Pengilang

USV Private Ltd, Khasra No. 1342/1/2, Hilltop Industrial Area, Jharmajri, Baddi, Dist. Sola.

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga, 5/2B Bandar Sri Damansara 52200, Kuala Lumpur Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/10/2024

Nombor siri

NPRA (R2) 21/139