

# BRUTAFLAM

Tablet Etoricoxib 60mg, 90mg & 120mg

## Apa yang ada dalam risalah ini?

1. Apakah kegunaan BRUTAFLAM Tablet
2. Bagaimana BRUTAFLAM berfungsi
3. Sebelum anda menggunakan BRUTAFLAM
4. Cara menggunakan BRUTAFLAM
5. Semasa anda menggunakannya
6. Kesan sampingan
7. Penyimpanan dan Pelupusan BRUTAFLAM
8. Penerangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh semakan
11. Nombor siri

### 1. Apakah kegunaan BRUTAFLAM Tablet

Doktor anda telah menetapkan tablet Brutaflam untuk:

- rawatan osteoarthritis
- rawatan rheumatoid arthritis
- rawatan ankylosing spondylitis
- rawatan sakit akut selepas prosedur pergigian kecil
- rawatan sakit senggugut
- rawatan serangan gout

Osteoarthritis ialah penyakit sendi. Ia terhasil daripada kerosakan beransur-ansur rawan yang melindungi hujung tulang, mengakibatkan kesakitan, keradangan, kelembutan, kekakuan, dan ketidakupayaan fizikal.

Rheumatoid arthritis adalah penyakit kronik yang menyebabkan kesakitan, kekakuan, bengkak dan kehilangan fungsi pada sendi dan keradangan pada organ badan yang lain.

Ankylosing spondylitis adalah penyakit radang tulang belakang dan sendi besar.

Gout adalah gangguan yang dicirikan oleh serangan sakit dan keradangan secara tiba-tiba dan berulang pada satu atau lebih sendi.

Anda boleh mendapatkan maklumat lanjut daripada doktor atau ahli farmasi anda, yang mempunyai maklumat yang lebih terperinci.

### 2. Bagaimana BRUTAFLAM berfungsi

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

### 3. Sebelum anda menggunakan BRUTAFLAM

- Bila anda tidak boleh menggunakannya

Jangan ambil tablet Brutaflam jika anda:

- alah kepada mana-mana kandungannya
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri yang sempit atau tersumbat pada bahagian kaki, strok atau strok kecil
- mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak dikawal oleh rawatan

Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum mengambil BRUTAFLAM.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Beritahu doktor anda tentang sebarang masalah perubatan atau alahan yang anda alami sekarang atau pernah alami, termasuk:

- sejarah angina, serangan jantung atau arteri tersumbat dalam jantung anda
- arteri yang sempit atau tersumbat pada bahagian kaki
- penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- dehidrasi, contohnya akibat muntah atau cirit-birit yang berpanjangan
- pernah atau pernah mengalami ulser, pendarahan atau penembusan perut atau usus anda
- kegagalan jantung
- tekanan darah tinggi
- bengkak akibat pengecalan cecair
- tindak balas alahan terhadap aspirin atau ubat anti-radang lain (biasanya dikenali sebagai NSAID).
- sejarah strok atau strok kecil

- keadaan yang meningkatkan risiko penyakit arteri koronari atau aterosklerosis seperti tekanan darah tinggi, diabetes, kolesterol tinggi atau merokok.
- sedang dirawat untuk jangkitan. Tablet Brutaflam boleh menutup atau menyembunyikan demam, yang merupakan tanda jangkitan.
- pernah mengalami asma, keradangan hidung dan/atau gatal-gatal atau gatal-gatal yang disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.
- mengalami dispepsia (senak)
- Etoricoxib boleh menyebabkan tindak balas kulit yang teruk. Gejala mungkin termasuk ruam kulit, lepuh dan pengelupasan kulit. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana perkara di atas berlaku kepada anda, berbincang dengan doktor, jururawat atau ahli farmasi anda sebelum mengambil BRUTAFLAM.

### Penggunaan untuk kanak-kanak

Tablet Brutaflam belum dikaji secukupnya pada kanak-kanak. Oleh itu, tablet Brutaflam tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

### Penggunaan untuk orang tua

Tablet Brutaflam berfungsi sama baiknya pada pesakit dewasa yang lebih tua dan lebih muda. Pengalaman buruk mungkin berlaku pada insiden yang lebih tinggi pada pesakit yang lebih tua berbanding pesakit yang lebih muda. Jika anda sudah lanjut usia (iaitu, berumur lebih dari 65 tahun), doktor anda akan sentiasa memeriksa anda dengan sewajarnya. Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit yang lebih tua.

### Penggunaan semasa mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika:

- Tablet Brutaflam boleh menyebabkan kemudaratan janin dan tidak boleh digunakan oleh

# BRUTAFLAM

Tablet Etoricoxib 60mg, 90mg & 120mg

wanita yang cuba hamil atau hamil semasa rawatan.

- Menyusu atau merancang untuk menyusu

## - Mengambil ubat lain

Anda harus sentiasa memberitahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil atau merancang untuk mengambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa sama ada ubat anda berfungsi dengan baik jika anda mengambil:

- warfarin (pencair darah)
- rifampin (antibiotik)
- diuretik (tablet air)
- perencat ACE dan penyekat reseptor angiotensin (ubat yang digunakan untuk tekanan dan kegagalan jantung)
- litium (ubat yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu)
- pil perancang
- terapi penggantian hormon
- methotrexate (ubat untuk menahan sistem imun).

Tablet Brutaflam boleh diambil dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk pencegahan serangan jantung atau strok, anda tidak boleh berhenti tanpa berunding dengan doktor anda kerana tablet Brutaflam tidak boleh menggantikan aspirin untuk tujuan ini.

## 4. Cara menggunakan BRUTAFLAM

### Berapa banyak yang perlu digunakan

Tablet Brutaflam perlu diambil sekali sehari. Anda boleh mengambil tablet Brutaflam dengan atau tanpa makanan.

Doktor anda akan menentukan dos tablet Brutaflam yang perlu anda ambil dan berapa lama anda perlu mengambilnya.

### Untuk rawatan osteoarthritis:

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

### Untuk rawatan arthritis rheumatoid:

- Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

### Untuk rawatan ankylosing spondylitis:

- Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

### Keadaan sakit akut

Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. Brutaflam harus digunakan hanya untuk tempoh akut terhad kepada maksimum 8 hari.

### Untuk melegakan serangan gout dan rawatan senggugut:

- Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari yang hanya boleh digunakan untuk tempoh akut yang menyakitkan.

### Untuk melegakan kesakitan selepas prosedur pergigian kecil

- Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari.

Dos yang lebih besar daripada yang disyorkan untuk setiap keadaan sama ada tidak menunjukkan keberkesanan tambahan atau belum dikaji. Oleh itu, dos harian yang dinyatakan di atas untuk setiap keadaan tidak boleh melebihi.

Jika anda mempunyai penyakit hati yang ringan atau sederhana, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah atau mengesyorkan agar anda tidak mengambil Brutaflam.

### - Bila hendak menggunakannya

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama untuk menggunakannya

Teruskan mengambil tablet Brutaflam selama yang disyorkan oleh doktor anda

### - Jika anda terlupa menggunakannya

Cuba ambil tablet Brutaflam seperti yang ditetapkan. Walau bagaimanapun, jika anda terlepas satu dos, jangan ambil dos tambahan. Hanya sambung jadual biasa anda pada hari berikutnya.

### - Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda dengan segera.

## 5. Semasa anda menggunakannya

### - Perkara yang anda mesti lakukan

Rujuk doktor anda jika:

- Mana-mana gejala berikut muncul atau bertambah teruk: sesak nafas, sakit dada atau bengkak buku lali. Hentikan rawatan anda dengan tablet Brutaflam dan dapatkan nasihat doktor, secepat mungkin.
- Anda menghidap penyakit buah pinggang, hati atau jantung, doktor anda akan sentiasa memeriksa anda dengan sewajarnya.
- Anda mengalami sebarang gejala yang boleh menunjukkan tindak balas alahan yang teruk seperti ketidakupayaan untuk bernafas atau tindak balas kulit yang serius, anda mesti berjumpa doktor dengan segera.

Doktor anda akan mahu membincangkan rawatan anda dari semasa ke semasa. Adalah penting anda menggunakan dos terendah yang mengawal kesakitan anda.

Tablet Brutaflam boleh meningkatkan tekanan darah pada sesetengah orang, terutamanya dalam dos yang tinggi, dan ini boleh meningkatkan risiko serangan jantung dan strok. Doktor anda akan ingin memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa, untuk memastikan ia selamat untuk meneruskan rawatan.

### - Perkara yang anda tidak boleh lakukan

- Jangan kongsi tablet Brutaflam dengan orang lain; ia telah ditetapkan hanya untuk anda.
- Jangan ambil tablet Brutaflam lebih lama daripada yang diperlukan. Ini kerana risiko serangan jantung dan strok mungkin meningkat selepas rawatan yang berpanjangan, terutamanya dengan dos yang tinggi.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu cara Brutaflam mempengaruhi anda.

Brutaflam mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak dapat bertolak

# BRUTAFLAM

Tablet Etoricoxib 60mg, 90mg & 120mg

ansur dengan beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

## 6. Kesan sampingan

Mana-mana ubat mungkin mempunyai kesan yang tidak diingini atau tidak diingini, yang dipanggil kesan sampingan.

Seperti semua ubat preskripsi, tablet Brutaflam boleh menyebabkan kesan sampingan.

Some of the side effects reported in the studies included Beberapa kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian termasuk:

- pening,
  - bengkak kaki,
  - kelemahan dan keletihan,
  - tekanan darah tinggi,
  - loya,
  - pedih ulu hati,
  - sakit perut,
  - sakit kepala
  - soket kering (keradangan dan kesakitan selepas cabut gigi)
- Selain itu, perkara berikut telah dilaporkan:
- tindak balas alahan (yang mungkin cukup serius sehingga memerlukan rawatan perubatan segera) termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, berdehit, ruam, gatal-gatal dan gatal-gatal;
  - kemerahan kulit,
  - tindak balas kulit yang teruk yang mungkin berlaku tanpa amaran;
  - perubahan rasa,
  - irama jantung yang tidak normal,
  - kegagalan jantung,
  - berdebar-debar,
  - rasa sesak, tekanan atau berat di dada,
  - sakit perut,
  - ulser perut yang mungkin menjadi serius dan mungkin berdarah dan mungkin berlaku pada bila-bila masa semasa
  - muntah,
  - masalah hati termasuk kegagalan hati, kekuningan kulit dan mata (jaundis),
  - masalah buah pinggang yang serius,
  - paras kalium yang tinggi dalam darah
  - insomnia,

- ketidakimbangan,
- kemurungan,
- kegelisahan,
- mengantuk,
- ulser mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- kekeliruan,
- halusinasi,
- platelet berkurangan,
- penglihatan kabur.

Dalam kajian klinikal, risiko mendapat ulser semasa mengambil tablet Brutaflam adalah lebih rendah berbanding dengan NSAID.

Kesan sampingan lain juga mungkin jarang berlaku, dan seperti mana-mana ubat preskripsi, beberapa kesan sampingan mungkin serius. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut. Kedua-duanya mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera tentang ini atau sebarang gejala luar biasa lain.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Pengguna → Pelaporan Kesan Sampingan Ubat untuk Pengguna (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)].

## 7. Penyimpanan dan Pelupusan BRUTAFLAM

### - Penyimpanan

Simpan bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya & kelembapan. Jauhkan daripada capaian kanak-kanak. Jangan gunakan **BRUTAFLAM** selepas tarikh luput yang dicetak pada lepuh dan karton.

### - Pelupusan

**BRUTAFLAM** 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.

## 8. Penerangan Produk

### - Macam mana rupanya

BRUTAFLAM-60: Tablet bersalut filem dwicembung berwarna hijau gelap, berbentuk bulat pada kedua-dua belahnya.

BRUTAFLAM-90: Putih, berbentuk bulat, dwicembung, tepi serong, tablet bersalut filem kosong pada kedua-dua belah.

BRUTAFLAM-120: Tablet bersalut filem dwicembung berwarna hijau pucat, berbentuk bulat pada kedua-dua belah.

### - Bahan-bahan

#### - Bahan aktif

Etoricoxib

#### - Bahan tidak aktif

Teras: kalsium hidrogen fosfat anhydrous, natrium croscarmellose, magnesium stearate, selulosa mikrokristalin, hipromelosa dan air tulen.

Salutan Tablet: hipromelosa, laktosa monohidrat, titanium dioksida, triacetin.

Tablet 60 dan 120 mg juga mengandungi Indigo Carmine Aluminium Lake dan Iron Oxide Yellow.

**BRUTAFLAM** mengandungi laktosa.

### - Nombor MAL:

MAL\*\*\*\*\*

## 9. Pengilang

### Mankind Pharma Ltd.

Unit-II, Village-Kishanpura, P.O. Jamniwala, Tehsil- Paonta Sahib, District Sirmour- 173025, Himachal Pradesh (India)

### Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.

Lot 5979, Jalan Teratai,

5 1/2 Miles off Jalan Meru, 41050

Klang, Selangor, Malaysia

# BRUTAFLAM

Tablet Etoricoxib 60mg, 90mg & 120mg

---

**10. Tarikh Semakan**

30/08/2023

**11. Nombor siri**

NPRA(R2)23/033