

ARBICOX FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Arbicox

Doktor mempreskripsikan Arbicox untuk:

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

Osteoarthritis adalah sejenis penyakit sendi. Osteoarthritis berlaku akibat kerosakan beransur-ansur pada rawan yang melindungi hujung tulang lalu mengakibatkan rasa sakit, radang, nyeri, kekakuan dan ketidakupayaan fizikal.

Artritis reumatoid adalah sejenis penyakit kronik yang menyebabkan rasa sakit, kekakuan, bengkak dan hilang fungsi sendi serta radang pada organ-organ tubuh lain.

Spondilitis ankilos adalah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi besar.

Gout adalah sejenis penyakit yang dicirikan oleh serangan rasa sakit dan radang yang tiba-tiba dan berulang, pada satu sendi atau lebih.

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

Bagaimana Arbicox berfungsi

Arbicox tergolong dalam kumpulan ubat yang digelar perencat COX-2 terpilih yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan keradangan. Arbicox bukan bahan narkotik.

Sebelum menggunakan Arbicox

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan ambil Arbicox jika anda:

- alah terhadap mana- mana bahan kandungannya
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung anggota, strok atau strok kecil
- tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan rawatan

- Sebelum menggunakannya

Memberitahu doktor tentang apa- apa masalah kesihatan atau alergi yang pernah atau sedang anda alami, termasuklah:

- sejarah berlakunya angina, serangan jantung atau arteri jantung yang tersumbat
- arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung anggota
- penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- dehidrasi, contohnya akibat muntah atau cirit- birit yang berpanjangan
- mengalami atau pernah mengalami ulser, pendarahan atau penembusan pada perut atau usus
- kegagalan jantung
- tekanan darah tinggi
- bengkak akibat pengekalan cecair
- tindak balas alergi terhadap aspirin atau ubat antiradang lain (lazimnya 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 tabiat merokok
- sedang dirawat untuk masalah jantung. Arbicox boleh menutup atau menyembunyikan demam, iaitu salah satu tanda jangkitan
- asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata

disebabkan oleh Aspirin atau NSAID

- dispepsia (ketidaccernaan)

Etoricoxib boleh menyebabkan tindak balas yang teruk pada kulit. Antara simptomnya adalah kulit yang beruam, melepuh dan mengelupas. Ini mungkin tanda- tanda keadaan yang serius. Jika tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Penggunaan oleh kanak-kanak

Tiada kajian yang mencukupi tentang penggunaan Arbicox pada kanak-kanak. Oleh itu, Arbicox tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

Penggunaan oleh warga tua

Keberkesanan Arbicox pada pesakit dewasa yang lebih tua atau muda adalah sama baik. Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku di kalangan pesakit yang lebih tua berbanding pesakit yang muda. Jika anda warga tua (berusia lebih 65 tahun), doktor anda akan memantau anda dengan sewajarnya. Pelarasan dos tidak diperlu untuk pesakit yang lebih tua.

Penggunaan semasa mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor jika anda:

- Mengandung, merancang untuk mengandung, atau mungkin mengandung. Arbicox boleh memudaratkan janin dan tidak boleh digunakan oleh wanita yang sedang cuba untuk mengandung atau sedang mengandung semasa rawatan.
- Sedang atau merancang untuk menyusukan anak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda tentang semua ubat yang ada sedang gunakan atau bercadang untuk menggunakan, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Doktor anda perlu memastikan ubat anda bertindak dengan baik jika anda menggunakan:

- warfarin (ubat pencair darah)

ARBICOX FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg)

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

Arbicox boleh diambil bersama aspirin dos rendah. Jika anda sedang menggunakan aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, jangan hentikan penggunaan aspirin tanpa merujuk doktor anda kerana Arbicox tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara menggunakan Arbicox

- Berapa banyak harus digunakan
Arbicox perlu diambil sekali sehari. Arbicox boleh diambil sebelum atau selepas makan. Doktor akan menentukan dos Arbicox yang harus anda ambil dan untuk berapa lama

Untuk merawat osteoarthritis:

Dos yang disarankan adalah 30 mg atau 60 mg sekali sehari.

Untuk merawat arthritis reumatoid:

Dos yang disarankan adalah 60 mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90 mg sekali sehari jika perlu.

Untuk merawat spondylitis ankylos:

Dos yang disarankan adalah 60 mg sekali sehari, dan boleh dinaikkan ke 90 mg sekali sehari jika perlu.

Sakit pinggang kronik:

Dos yang disarankan adalah 60 mg sekali sehari.

Keadaan sakit akut

Dos yang disarankan adalah 90 mg atau 120 mg sekali sehari. Arbicox hanya boleh digunakan untuk sakit akut, terhad kepada 8 hari maksimum.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

Dos yang disarankan adalah 120 mg sekali sehari dan hanya semasa tempoh akut yang menyakitkan.

Untuk melegakan rasa sakit selepas prosedur pergigian kecil

Dos yang disarankan adalah 90 mg sekali sehari.

Dos yang lebih tinggi dari dos yang disarankan untuk setiap kondisi tidak menunjukkan keberkesanaan tambahan atau tidak dikaji. Oleh itu, jangan melebihi dos harian untuk setiap kondisi seperti yang dinyatakan di atas.

Jika anda mengidap penyakit hati yang ringan atau sederhana teruk, doktor anda mungkin akan menetapkan dos yang lebih rendah atau tidak menyarankan anda untuk menggunakan Arbicox.

- 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 anda terlupa menggunakan

Cuba ambil Arbicox seperti yang dipreskripsikan.

Walau bagaimanapun, jika anda terlupa satu dos, jangan ambil dos tambahan. Teruskan sahaja jadual pengambilan anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakannya lebih dari dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan Arbicox

- Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk doktor anda jika:

- Mana-mana simptom berikut muncul atau bertambah teruk: sesak nafas, sakit dada atau buku lali bengkak. Hentikan

rawatan dengan Arbicox dan rujuk doktor secepat mungkin.

- Anda menghidap penyakit buah pinggang, hati atau jantung, doktor akan memantau keadaan anda sewajarnya.
- Anda mengalami apa-apa simptom yang mungkin disebabkan oleh tindak balas alergi yang teruk, seperti kesukaran bernafas atau tindakbalas kulit yang serius. Anda perlu berjumpa doktor dengan segera.

Doktor akan berbincang tentang rawatan anda dari semasa ke semasa. Penting untuk anda menggunakan dos serendah yang mungkin bagi mengawal rasa sakit anda.

Arbicox boleh meningkatkan tekanan darah pada sesetengah orang, terutamanya dengan dos yang tinggi. Ini boleh meningkatkan risiko serangan jantung dan strok. Doktor anda akan memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa bagi memastikan rawatan masih selamat untuk diteruskan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berkongsi Arbicox dengan orang lain kerana ubat ini diberikan hanya untuk anda.

Jangan menggunakan Arbicox untuk tempoh yang lebih lama dari yang diperlukan. Ini kerana risiko 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 Arbicox terhadap anda.

Arbicox mengandungi laktosa. Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak dapat bertoleransi dengan sesetengah jenis gula, rujuk doktor anda sebelum anda mula menggunakan produk ubat ini.

ARBICOX FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg)

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat boleh memberikan kesan yang tidak diinginkan, yang dipanggil kesan sampingan. Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Arbicox juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian 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 kering (keradangan dan sakit selepas gigi dicabut)

Selain itu, kesan sampingan berikut juga pernah dilaporkan:

- tindak balas alergi (alahan) (yang mungkin cukup serius sehingga memerlukan perhatian perubatan segera) termasuk bengkak pada muka, bibir, lidah, dan/atau tekak, yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, nafas berdehit, ruam, gatal-gatal dan gegata
- kulit menjadi merah-merah
- tindak balas kulit yang teruk, yang mungkin berlaku tanpa amaran
- perubahan deria rasa
- ritma jantung yang tidak normal
- kegagalan jantung
- palpitasi (jantung rasa berdebar)
- 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 semasa penggunaan, tanpa amaran
- muntah-muntah
- masalah hati termasuk kegagalan hati, kulit dan mata menjadi kuning (jaundis)
- masalah buah pinggang yang serius
- paras kalium yang tinggi dalam darah
- insomnia (susah tidur)
- kebimbangan

- kemurungan
- keresahan
- mengantuk
- ulser mulut
- cirit-birit
- peningkatan tekanan darah yang teruk
- kekeliruan
- halusinasi
- platelet berkurang
- penglihatan kabur
- darah beku dalam saluran darah paru-paru dan / atau kaki
- pendarahan dalam otak

Dalam kajian klinikal, risiko mendapat ulser semasa penggunaan Arbicox lebih rendah berbanding dengan penggunaan NSAID.

Kesan sampingan yang lain juga boleh berlaku dengan kekerapan yang jarang, dan seperti mana-mana ubat preskripsi yang lain, sesetengah daripadanya mungkin serius. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan maklumat lanjut. Mereka mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda 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 Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Arbicox

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30 °C. Simpan dalam pek bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

30 mg: tablet berwarna putih atau hampir putih, bulat, sedikit dwicembung, bersalut filem dengan tepi serong.

60 mg: tablet berwarna kuning sedikit keperangan, bulat, dwicembung, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan tanda "60" pada satu sisi tablet.

90 mg: tablet berwarna merah jambu, bulat, dwicembung, bersalut filem dengan tepi serong, diukir dengan tanda "90" pada satu sisi tablet.

120 mg: tablet berwarna merah keperangan, bulat, sedikit dwicembung, bersalut filem dengan tepi serong, bergaris pada satu sisi tablet. Garis tidak bertujuan untuk mematahkan tablet kepada dua dos yang sama rata. Tablet boleh dipatahkan kepada dua untuk memudahkan menelan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet mengandungi 30, 60, 90 atau 120 mg etoricoxib.

- Bahan tidak aktif

• Teras Tablet:

Cellulose, microcrystalline, Calcium hydrogen phosphate, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate, Silica, colloidal anhydrous.

• Salutan filem:

Opadry 85F28751 II white (polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol 3000, talc) Tablet 60 mg tablets juga mengandungi ferric oxide yellow E172.

Tablet 90 mg dan 120 mg juga mengandungi ferric oxide red E172.

ARBICOX FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg)

Pek pembungkusan

Blister (Aluminium (OPA/Al/PVC) /
Aluminium): 30 tablet dalam satu kotak.

- *Nombor MAL*

30mg: MAL25026023AZ
60mg: MAL25026022AZ
90mg: MAL25026020AZ
120mg: MAL25026018AZ

Manufacturer

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5979, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

12/05/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/174