

# ARCOXIA<sup>®</sup> TABLET

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

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

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Arcoxia tablet

Doktor telah mempreskripsikan Arcoxia untuk:

- merawat osteoarthritis
- merawat reumatoid arthritis
- 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 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.

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 Arcoxia tablet berfungsi

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

## Sebelum mengambil Arcoxia tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*  
Jangan makan Arcoxia 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 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. Arcoxia 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**

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

#### **Penggunaan oleh warga tua**

Arcoxia 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 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 Arcoxia 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).

Arcoxia 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 Arcoxia tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

#### **Cara mengambil Arcoxia tablet**

##### **- Berapa banyak harus diambil**

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

Doktor akan menentukan dos Arcoxia 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. Arcoxia hanya sepatutnya digunakan selama tempoh kesakitan akut itu, tanpa melebihi 8 hari.

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

- \* 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 hati yang ringan atau sederhana teruk, doktor mungkin memberi anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Arcoxia.

**- Bila perlu diambil**  
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 mengambil**

Cuba makan Arcoxia 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 mengambil Arcoxia 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 Arcoxia 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 tindakbalas 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.

Arcoxia tablet boleh meninggikan 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 Arcoxia tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda khususnya.

Jangan makan Arcoxia 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 diperhatikan**

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan Arcoxia terhadap anda.

Arcoxia 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, Arcoxia 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 (radangan 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 Arcoxia tablet mendapatulser lebih rendah berbanding dengan pengguna NSAID.

Kesan sampingan yang lain jugaboleh sekali-sekala berlaku, dansama 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 tentanggejala ini atau tentang apa-apa gejala lain yang luar biasa.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adversubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

### Cara penyimpanan dan pelupusan Arcoxia tablet

#### - Penyimpanan

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

Simpan Arcoxia dan semua

ubatdengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atauEXP) yang tertulis pada bekas.

Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujungmenunjukkan tahun.

#### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi andamengenaicara yang betul untuk melupuskanubat yang tidak diperlukan lagi.

Lagnkah-langkah ini dapat membantu melindungi aam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

- Arcoxia 30mg: Tablet bersalut berwarna biru muda-hijau dan berbentuk epal dwicembung dengan ACX 30 terukir di sebelah tablet dan 101 di sebelah yang lain.
- Arcoxia 60mg: Tablet bersalutberwarna hijau gelap dan berbentuk epal dwicembung dengan Arcoxia 60 terukir di sebelah tablet dan 200 di sebelah yang lain.
- Arcoxia 90mg: Tablet bersalutyang berwarna putih dan berbentuk epal dwicembung dengan Arcoxia 90 terukir di sebelah tablet dan 202 di sebelah yang lain.
- Arcoxia 120 mg: Tablet bersalut berwarna hijau pucat dan berbentuk epal dwicembung dengan Arcoxia 120 terukir di sebelah tablet dan 204 di sebelah yang lain.

#### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:  
Arcoxia (etoricoxib) ialah tablet yang mengandungi 30, 60, 90, atau120 mg etoricoxib sebagai ramuannya yang aktif.

- Bahan tidak aktif:  
Calcium hydrogen phosphate, anhydrous; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; hypromellose; magnesium stearate; lactose monohydrate; titanium dioxide; glycerol triacetate dan carnauba wax. Tablet 30 mg, 60 mg dan 120 mg juga mengandungi yellow ferric oxide and FD&C Blue #2 (indigo carmine lake).

#### - Nombor MAL

Arcoxia 30 mg tablet:  
MAL12065063ACRZ

Arcoxia 60 mg tablet:  
MAL12065082ACRZ

Arcoxia 90 mg tablet:  
MAL12065065ACRZ

Arcoxia 120 mg tablet:  
MAL12065084ACRZ

### Pengilang

Rovi Pharma Industrial Services,S.A  
Via Complutense, 140 28805  
Alcalá de HenaresMadrid,  
Spain

### Pemegang Pendaftaran Produk

Organon Malaysia Sdn. Bhd.  
3A-08-02, Level 8,  
Corporate Tower 3A,  
Pavilion Damansara Heights,  
No. 3, Jalan Damansara  
50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

### Tarikh kemaskini RiMUP

09/10/2025 (versi 012023)

### Nombor siri

NPRA (R1/2) 02012024/222  
NPRA (R1/AI1) 24052023/012