

# AXCEL ETORICOXIB -120MG TABLET

*Etoricoxib 120mg*

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet.
2. Bagaimana Axcel Etoricoxib-120mg Tablet berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini.

## APAKAH KEGUNAAN AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET

Ia membantu mengurangkan kesakitan dan bengkak (radang) pada sendi dan otot pesakit yang menghidap penyakit gout. Ia juga digunakan untuk merawat kesakitan akut, termasuk Dismenorea Primer (kekejangan haid).

### Apa itu gout?

Gout adalah penyakit yang berlaku secara tiba-tiba, serangan berulang oleh keradangan yang sangat sakit dan kemerahan pada sendi. Ia disebabkan oleh sisa kristal mineral pada sendi.

## BAGAIMANA AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET BERFUNGSI

*Etoricoxib* adalah salah satu kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil perencat COX-2 yang terpilih. Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan anti radang bukan steroid yang menunjukkan aktiviti anti radang, ubat tahan sakit, dan mengurangkan demam.

## SEBELUM MENGGUNAKAN AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET

### Bila tidak boleh menggunakan

Anda tidak boleh menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet jika anda:

- Jika anda mengalami alahan (hipersensitif) terhadap *etoricoxib* atau apa-apa bahan didalam Axcel Etoricoxib-120mg Tablet
- Jika anda mengalami alahan terhadap ubat anti radang bukan steroid (NSAIDs), termasuk aspirin dan COX-2 inhibitors.
- Jika anda mengalami ulser perut atau pendarahan didalam perut atau usus
- Jika anda menghidapi penyakit hati yang serius
- Jika anda menghidapi penyakit buah pinggang yang serius
- Jika anda sedang atau akan mengandung atau sedang menyusukan bayi
- Jika anda berusia bawah 16 tahun
- Jika anda menghidapi sakit radang usus, seperti Penyakit Crohn, Kolitis Ulseratif, atau Kolitis
- Jika doktor anda telah mendiagnosis masalah jantung termasuklah kegagalan jantung (sederhana atau teruk), angina (sakit dada) atau jika anda pernah mengalami serangan jantung, pembedahan pintasan, penyakit arteri peripheral (kesukaran peredaran darah pada kaki yang disebabkan oleh arteri yang sempit atau disekat) atau apa-apa jenis strok (termasuklah strok kecil, serangan iskemia sementara atau TIA). *Etoricoxib* mungkin akan meningkatkan sedikit risiko serangan jantung dan strok dan inilah sebab kenapa ia tidak patut digunakan oleh mereka yang telah pun menghidapi masalah jantung dan strok.
- Jika anda menghidapi tekanan darah tinggi yang tidak terkawal oleh rawatan (periksa dengan doktor atau jururawat jika anda

tidak pasti samada tekanan darah anda terkawal secukupnya)

- Jika anda fikir mana-mana antara hal ini berkaitan dengan diri anda, jangan ambil tablet sehingga anda berunding dengan doktor anda.

## Sebelum menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet

Bertanya kepada doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda mempunyai sejarah perut berdarah atau ulser.
- Anda mengalami dehidrasi atau kekurangan air, contohnya disebabkan oleh muntah yang berterusan atau cirit-birit
- Anda mengalami bengkak disebabkan oleh pengumpulan cecair
- Anda mempunyai sejarah kegagalan fungsi jantung atau apa-apa bentuk sakit jantung.
- Anda mempunyai sejarah tekanan darah tinggi. *Etoricoxib* boleh meningkatkan tekanan darah bagi sesetengah pesakit, terutamanya dalam dos yang tinggi, dan doktor anda akan mahu memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa
- Anda mempunyai apa-apa sejarah penyakit hati atau buah pinggang
- Anda sedang dirawat untuk jangkitan. *Etoricoxib* boleh menutup atau menyembunyikan demam, yang mana merupakan tanda bagi jangkitan.
- Anda merupakan wanita yang sedang cuba untuk hamil
- Anda merupakan warga tua (iaitu melebihi 65 tahun)
- Anda mempunyai kencing manis, kolestrol tinggi atau merupakan seorang perokok. Ini akan meningkatkan risiko sakit jantung.
- Jika anda tidak pasti mana-mana antara diatas mengenai anda, bincang dengan doktor sebelum anda mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet untuk melihat samada ubat ini sesuai dengan anda.

# AXCEL ETORICOXIB -120MG TABLET

*Etoricoxib 120mg*

## **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Khususnya jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut, doktor anda mungkin ingin memantau anda untuk memastikan ubat-ubatan anda berfungsi dengan betul, sebaik sahaja anda mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet:

- Ubat-ubatan yang mencairkan darah (antigumpalan), seperti warfarin
- Rifampicin (sejenis antibiotik)
- Methotrexate (ubat yang digunakan untuk menyekat system imun dan sering digunakan dalam artritis rheumatoid)
- Ubat yang digunakan untuk menolong mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung yang dipanggil ACE inhibitors dan angiotensin receptor blockers, contohnya termasuklah enalapril dan ramipril, juga losartan dan valsartan
- Lithium (ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan)
- Diuretics (pil yang menggalakkan membuang air)
- Digoxin (ubat untuk kegagalan fungsi jantung dan rentak jantung yang tidak teratur).
- Aspirin, risiko ulser perut meningkat jika mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet dengan aspirin
- Axcel Etoricoxib-120mg Tablet boleh diambil dengan aspirin berdos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin berdos rendah untuk menghalang serangan jantung atau strok, anda tidak seharusnya berhenti mengambil aspirin sehingga anda berbincang dengan doktor.
- Jangan mengambil dos aspirin yang tinggi atau ubat anti-radang yang lain ketika sedang mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet

## **Mengandung dan Menyusukan Bayi**

Axcel Etoricoxib-120mg Tablet tidak boleh diambil ketika mengandung. Jangan ambil ubat ini jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jika anda mengandung, berhenti mengambil tablet dan berbincang dengan doktor anda. Dapatkan nasihat doktor jika anda tidak pasti atau memerlukan lebih nasihat.

Ianya tidak diketahui jika Axcel Etoricoxib-120mg Tablet rembeskan dalam susu manusia. Jika anda sedang menyusukan bayi, atau merancang untuk menyusukan bayi, rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet. Jika anda sedang menggunakan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet, anda tidak boleh menyusukan bayi.

## **Axcel Etoricoxib-120mg Tablet bersama makanan atau minuman**

Kesan permulaan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet mungkin lebih cepat apabila diambil tanpa makanan.

## **Memandu dan menggunakan mesin**

Pening dan mengantuk telah dilaporkan oleh beberapa pesakit yang mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet. Jangan memandu jika anda pening atau mengantuk.

## **CARA MENGGUNAKAN AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET**

Axcel Etoricoxib-120mg Tablet tidak boleh diambil oleh kanak-kanak atau remaja dibawah umur 16 tahun.

## **Berapa banyak harus digunakan Arthritis Gout Akut/Sakit Akut dan Dismenorea Primer**

Dos yang dicadangkan ialah 120mg sekali sehari. *Etoricoxib* 120mg seharusnya digunakan untuk tempoh simptomatik akut sahaja, terhad kepada maksimum rawatan 8 hari.

## **Bila perlu digunakan**

Ambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet melalui mulut sehari sekali. Axcel Etoricoxib-120mg Tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

## **Pesakit dengan penyakit hati**

Ikut saranan dan nasihat dari doktor tentang berapa banyak anda perlu mengambil ubat anda.

## **Jika terlupa menggunakan**

Adalah penting untuk mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet seperti yang telah ditetapkan oleh doktor. Jika anda tertinggal satu dos, teruskan pengambilan mengikut jadual biasa pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jangan mengambil tablet melebihi dari apa yang dicadangkan oleh doktor. Jika anda mengambil terlalu banyak tablet Axcel Etoricoxib-120mg Tablet, anda perlu mendapatkan rawatan perubatan dengan segera.

## **SEMASA MENGGUNAKAN AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET**

### **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Jangan mengambil dos melebihi yang disyorkan mengikut keadaan anda. Doktor anda mungkin ingin berbincang mengenai rawatan anda dari semasa ke semasa. Adalah penting untuk anda menggunakan dos paling rendah untuk mengawal sakit dan anda tidak seharusnya mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet lebih lama dari yang diperlukan. Ini adalah kerana risiko serangan jantung dan strok mungkin akan meningkat setelah rawatan berpanjangan, terutama dengan dos yang tinggi.

# AXCEL ETORICOXIB -120MG TABLET

*Etoricoxib 120mg*

## KESAN-KESAN SAMPINGAN

**Jika anda melihat tanda-tanda ini berlaku, anda seharusnya berhenti mengambil Axcel Etoricoxib-120mg Tablet dan berbincang dengan doktor anda dengan segera:**

- sesak nafas, sakit dada atau buku lali bengkak atau bertambah buruk
- kulit dan mata kekuningan (penyakit kuning) – ini adalah tanda bagi penyakit hati.
- sakit perut yang teruk atau berterusan atau najis anda menjadi hitam
- reaksi alahan- termasuk masalah kulit seperti ulser atau melepuh atau bengkak muka, bibir, lidah atau tekak yang mana boleh menyebabkan kesukaran untuk bernafas.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat 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 AXCEL ETORICOXIB-120MG TABLET

### Penyimpanan

Jauhkan Axcel Etoricoxib-120mg Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Pastikan bekas tertutup rapat dan lindungi dari cahaya.

### Pelupusan

Jangan gunakan apabila telah lepas tarikh luputnya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

## MAKLUMAT LANJUT

### Rupa dan warna produk

Axcel Etoricoxib-120mg Tablet adalah adalah tablet berbentuk bulat yang berwarna hijau, berdiameter 9.8 mm, *biconvex*, bertanda logo 'Kotra'

pada satu permukaan dan *breakline* pada permukaan lain.

### Bahan-bahan kandungan

*Bahan Aktif:*

*Etoricoxib*

*Bahan Tidak Aktif:*

*Dicalcium Phosphate, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate dan Opadry Green.*

### MAL Number

MAL15045074AZ

### PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

### TARIKH KEMASKINI

18/07/2022

### NOMBOR SIRI

NPRA(R2/1)220708/911