

TORIXIB FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Torixib Film Coated Tablet

Doktor telah mempreskripsikan Torixib Film Coated Tablet untuk merawat:

- osteoarthritis
- reumatoid arthritis
- spondilitis ankilos
- sakit pinggang kronik (60 mg sahaja)
- kesakitan akut selepas prosedur pergigian kecil
- senggugut
- serangan gout

Osteoarthritis adalah sejenis penyakit sendi. Osteoarthritis berlaku akibat kemusnahan beransur-ansur pada rawan yang melindungi hujung-hujung tulang. Ini menyebabkan rasa sakit, radang, sakit apabila bergerak, kekakuan dan hilang keupayaan fizikal.

Arthritis reumatoid adalah 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 adalah 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 Torixib Film Coated Tablet berfungsi

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

Sebelum menggunakan Torixib Film Coated Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan Torixib Film Coated Tablet jika anda:

- mengalami alahan terhadap *Etoricoxib* atau bahan kandungan lain di dalam ubat ini.
- pernah mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri yang sempit atau tersumbat pada hujung-hujung anggota, strok atau strok kecil.
- mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan rawatan.

- Sebelum mula menggunakan Torixib Film Coated Tablet

Beritahu 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. Torixib Film Coated 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* (ketidakcernaan).

Etoricoxib 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

Torixib Film Coated Tablet belum lagi dikaji pada kanak-kanak dengan secukupnya. Oleh itu, Torixib Film Coated Tablet tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak.

Penggunaan oleh warga tua

Torixib Film Coated Tablet sama baik keberkesannya pada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda. Kesan sampingan mungkin lebih kerap

TORIXIB FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

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 atau semasa menyusukan anak dengan susu badan

Beritahu doktor jika anda:

- sedang merancang untuk hamil atau yang telah hamil semasa menerima rawatan kerana Torixib Film Coated Tablet boleh memudaratkan janin dan tidak boleh digunakan oleh wanita yang merancang untuk hamil atau yang telah hamil.
- 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 cair darah)
- *rifampin* (sejenis antibiotik)
- diuretik (ubat menyurutkan cecair badan)
- perencat ACE dan penyekat reseptor angiotensin (ubat-ubat untuk mengawal tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung)
- *litium* (sejenis ubat untuk rawatan kemurungan)
- ubat pencegah kehamilan
- terapi penggantian hormon
- *methotrexate* (ubat untuk menyekat sistem imun).

Torixib Film Coated Tablet boleh dimakan bersama dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk mencegah

serangan jantung atau strok, jangan berhenti aspirin tanpa kebenaran doktor kerana Torixib Film Coated Tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara menggunakan Torixib Film Coated Tablet

- Berapa banyak harus digunakan
Torixib Film Coated Tablet hendaklah dimakan sekali sehari. Torixib Film Coated Tablet boleh dimakan dengan atau tanpa makanan.

Doktor akan menentukan dos Torixib Film Coated Tablet yang harus anda makan dan tempohnya.

Untuk merawat osteoarthritis:

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

Untuk merawat reumatoid arthritis:

- Dos yang disyorkan ialah 60mg sekali sehari. Dos boleh dinaikkan ke 90mg sekali sehari jika perlu.

Untuk merawat spondilitis ankilos:

- Dos yang disyorkan ialah 60mg sekali sehari. Dos boleh dinaikkan ke 90mg sekali sehari jika perlu.

Untuk sakit pinggang kronik:

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari.

Untuk merawat sakit akut, dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. Torixib Film Coated Tablet hanya digunakan dalam tempoh kesakitan akut itu, tanpa melebihi 8 hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

- Dos yang disyorkan ialah 120mg sekali sehari dan hanya digunakan dalam tempoh sakit akut sahaja.

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 mempunyai penyakit hati yang ringan atau sederhana teruk, doktor anda mungkin akan memberi dos yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Torixib Film Coated Tablet.

- 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 terlupa menggunakan

Makan Torixib Film Coated Tablet seperti yang dipreskripsikan. Jika anda terlupa satu dos, jangan makan dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan dos yang melebihi preskripsi, hubungilah doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Torixib Film Coated 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 Torixib Film Coated Tablet dan jumpalah doktor dengan secepat mungkin.

TORIXIB FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

- 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 tentang rawatan anda dari semasa ke semasa. Penting agar anda menggunakan dos terendah yang boleh mengawal rasa sakit anda.

Torixib Film Coated 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 Torixib Film Coated Tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda khususnya.

Jangan makan Torixib Film Coated Tablet untuk tempoh lama daripada perlu. Ini kerana risiko mendapat serangan jantung dan strok mungkin akan meningkat selepas tempoh rawatan yang panjang, terutamanya dengan dos yang tinggi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu atau mengendalikan jentera
Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan jentera sehinggalah anda tahu kesan Torixib Film Coated Tablet terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat pun boleh memberikan kesan yang tidak

dimaksudkan atau yang tidak diinginkan, yang digelar kesan sampingan. Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Torixib Film Coated Tablet juga boleh memberi 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 (radang dan 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 tidak normal,
- 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 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,

- tahap kalium yang tinggi di dalam darah,
- susah untuk tidur
- keresahan,
- kemurungan,
- kegelisahan,
- mengantuk,
- ulser di dalam mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- keliru,
- halusinasi,
- platelet berkurang,
- penglihatan kabur.

Kesan sampingan yang lain juga boleh sekali-sekala berlaku, dan sama 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 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 Torixib Film Coated Tablet

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di dalam bungkusan asal. Elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

Simpan Torixib Film Coated Tablet dengan selamat dan jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

TORIXIB FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

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.

Tarikh kemaskini RiMUP
04/01/2024

Nombor Siri
NPRA (R2) 23/048

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Torixib Film Coated Tablet 60mg:

Tablet bulat berwarna hijau gelap, bersalut filem.

Torixib Film Coated Tablet 90mg:

Tablet bulat berwarna putih, bersalut filem, dengan bertanda "Y" pada satu permukaan.

Torixib Film Coated Tablet 120mg:

Tablet bulat berwarna hijau muda, bersalut filem.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Etoricoxib

- Bahan tidak aktif:

Teras tablet

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Dicalcium Phosphate Anhydrous*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Magnesium Stearate*

Salutan filem

- Torixib Film Coated Tablet 60mg: *Opadry II Green*
- Torixib Film Coated Tablet 90mg: *Opadry II White*
- Torixib Film Coated Tablet 120mg: *Opadry II Green*

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXAZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3, 5, 7 & 12, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor, Malaysia.