

# BIOCOXIB 90MG/120MG FILM COATED TABLET

Etoricoxib (90mg, 120mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *BIOCOXIB*

Doktor telah mempreskripsikan *BIOCOXIB* Tablet untuk:

- merawat osteoarthritis
- merawat reumatoid arthritis
- merawat spondilitis ankilos
- melegakan rasa sakit selepas prosedur pergigian
- merawat senggugut
- merawat serangan gout

Osteoarthritis ialah sejenis penyakit sendi. Osteoarthritis berlaku akibat kemusnahan beransur-ansur pada rawan yang melindungi hujunghujung 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 doctor ataupun daripada ahli farmasi kerana mereka ada maklumat yang lebih terperinci.

## Bagaimana *BIOCOXIB* berfungsi

Etoricoxib adalah ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) yang sangat selektif inhibitor COX-2 (*cyclo-oxygenase-2*) dengan sifat anti-radang dan analgesik.

## Sebelum mengambil *BIOCOXIB*

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan gunakan *BIOCOXIB*:

- Jika anda alah kepada Etoricoxib atau mana-mana bahan lain
- Jika anda alah kepada NSAIDs, termasuk aspirin dan COX-2 inhibitor
- Jika anda mempunyai ulser perut
- Jika anda mempunyai penyakit hati yang serius
- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang serius
- Jika anda berusia di bawah 16 tahun
- Jika anda mengalami penyakit radang usus
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak terkawal dengan rawatan
- Jika anda mempunyai masalah jantung termasuk kegagalan jantung, angina (sakit dada), serangan jantung, pembedahan pintasan atau penyakit arteri perifer (peredaran yang tidak baik dalam kaki disebabkan oleh arteri sempit atau tersekat)
- Jika anda mempunyai apa-apa jenis strok

## Mengandung dan menyusukan anak

*BIOCOXIB* tidak boleh digunakan semasa mengandung. Rujuk doktor anda jika anda memerlukan lebih banyak nasihat.

*BIOCOXIB* harus digunakan dengan berhati-hati semasa menyusukan anak. Rujuk doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- *Sebelum mula mengambil*

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil *BIOCOXIB* jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat lain
- Anda mempunyai masalah kesihatan atau sebarang keadaan kesihatan yang lain

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan atau menggunakan mana-mana ubat berikut baru-baru ini:

- *Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Inhibitors* dan *Angiotensin II Antagonists (AIIAs)* (digunakan untuk mengawal tekanan darah)
- Antikulat azole seperti *Fluconazole*, *Ketoconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat badan dan kulit)
- Kortikosteroid lisan seperti Prednisolone (digunakan untuk memberi kelegaan kepada kawasan yang meradang)
- Antikoagulan seperti Warfarin (untuk melambatkan pembekuan darah)
- *Cyclosporine* dan *tacrolimus* (digunakan dalam rawatan penyakit mediasi imun)
- Diuretik (untuk meningkatkan jumlah air dan garam yang dikeluarkan dari badan sebagai air kencing)
- *Lithium* (digunakan untuk merawat gangguan bipolar)
- *Methotrexate* (digunakan untuk menindas sistem imun dan arthritis reumatoid)
- *Acetylsalicylic acid* (digunakan untuk mengurangkan kesakitan, demam atau keradangan)
- Kontraseptif oral
- Terapi penggantian hormon
- *Digoxin* (digunakan untuk mengawal masalah jantung)

## Cara menggunakan *BIOCOXIB*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

*BIOCOXIB* perlu diberikan untuk tempoh yang paling singkat dan dos harian yang paling rendah perlu digunakan.

*Untuk merawat osteoarthritis:*

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

*Untuk merawat reumatoid arthritis:*

- Dos yang disyorkan ialah 60mg sekali sehari, dan boleh meningkat kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan.

*Untuk merawat spondilitis ankilos:*

- Dos yang disyorkan ialah 60mg sekali sehari, dan boleh meningkat kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan.

Untuk rasa sakit yang akut:

Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. *BIOCOXIB* hanya sepatutnya digunakanselama tempoh kesakitan akut itu tanpa melebihi 8 hari.

*Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:*

- 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 *BIOCOXIB*.

- *Bila perlu digunakan*

*BIOCOXIB* boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan ubat ini selagi doktor anda menyarankan.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan boleh menyebabkan gangguan gastrousus, jantung dan buah pinggang.

### **Semasa menggunakan *BIOCOXIB***

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Beritahu kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan *BIOCOXIB*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi *BIOCOXIB* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

*Memandu dan menggunakan jentera*

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, *BIOCOXIB* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini (termasuk apa-apa kesan sampingan yang tidak dalam senarai ini).

Biasa:

- Kesakitan gigi setelah prosedur cabut gigi dewasa
- pengekalan cecair
- pening, sakit kepala
- degupan jantung cepat, masalah kadar denyutan jantung
- Tekanan darah tinggi
- otot di paru-paru mengetatkan menyebabkan aliran udara terhad
- Sembelit, kembung perut, gastritis, pedih ulu hati / refluks asid, cirit-birit, dispepsia / ketidakselesaan di kawasan epigastrik, mual, muntah, keradangan esofagus, ulser mulut

- Lebam kecil disebabkan oleh darah yang bocor dari saluran darah yang pecah ke tisu kulit
- Keletihan, penyakit seperti selesema
- peningkatan tahap bacaan AST dan ALT

Serius:

- Ketoksikan pada buah pinggang termasuk *interstitial nephritis* (tubulus ginjal menjadi bengkak) dan *nephrotic syndrome* (kerusakan pada buah pinggang anda menyebabkan organ ini mengeluarkan terlalu banyak protein ke dalam air kencing anda)

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 BIOCOXIB**

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

*BIOCOXIB (90 mg)* adalah heksagon tidak simetri dengan sudut bulat, tablet yang bersalut filem putih, menekan “BC” di satu pihak dan “90” di sisi yang lain.

*BIOCOXIB (120 mg)* adalah is heksagon tidak simetri dengan sudut bulat, tablet yang bersalut filem hijau muda, menekan “BC” di satu pihak dan “120” di sisi yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
*Etoricoxib*

- Bahan tidak aktif

*BIOCOXIB 90 mg*  
*Microcrystalline Cellulose*  
*Dibasic Calcium Phosphate*  
*Croscarmellose Sodium*  
*Magnesium Stearate*  
*Hypromellose*  
*Polyethylene Glycol*  
*Titanium Dioxide*  
*Carnauba Wax*  
*Purified Water*

*BIOCOXIB 120 mg*  
*Microcrystalline Cellulose*  
*Dibasic Calcium Phosphate*  
*Croscarmellose Sodium*  
*Magnesium Stearate*  
*Hypromellose*  
*Polyethylene Glycol*  
*Brilliant Blue Lake*  
*Iron Oxide Yellow*  
*Titanium Dioxide*  
*Carnauba Wax*  
*Purified Water*  
*Isopropyl alcohol*

- Nombor MAL

*BIOCOXIB 90 mg Film Coated Tablet*

MAL\*\*\*\*\*

*BIOCOXIB 120 mg Film Coated Tablet*

MAL\*\*\*\*\*

**Pengilang**

BIOLAB CO., LTD

625 Soi 7A Bangpoo Industrial Estate,  
Sukhumvit Road, Moo 4, Prakasa,  
Muang, Samutprakarn 10280, Thailand.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Medispec (M) Sdn Bhd

No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2  
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

19/05/2021

**Nombor Siri**

NPRA (R2) 20/119