

ELIPIX FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Elipix Tablet

Doktor telah mempreskripsikan Elipix untuk:

- merawat *osteoarthritis*
- merawat *rheumatoid arthritis*
- merawat *ankylosing spondylitis*
- melegakan rasa sakit
- 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.

Rheumatoid arthritis 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.

Ankylosing spondylitis ialah sejenis penyakit radang tulang belakang dan sendi yang besar.

Gout ialah sejenis penyakit yang disebabkan oleh rasa sakit dan radang yang berulang-ulang dan berlaku secara tiba-tiba pada satu sendi atau lebih.

Anda boleh mendapatkan maklumat selanjutnya daripada doktor atau ahli farmasi kerana mereka mempunyai maklumat yang lebih terperinci.

Bagaimana Elipix tablet berfungsi

Elipix termasuk dalam koppel ubat yang digelar sebagai *COX-2 inhibitors* yang digunakan untuk mengurangkan rasa sakit dan radang. Elipix bukan bahan narkotik.

Sebelum mengambil Elipix tablet

- Bila tidak boleh mengambil

- Jangan makan Elipix 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

Beritahu doktor mengenai 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 kolestrol tinggi atau tabiat merokok.
- rawatan jangkitan yang sedang anda jalani. Elipix tablet boleh menyembunyikan sakit demam dan ia adalah salah satu tanda tanda jangkitan.
- mengalami asma (lelah), radang hidung, dan/atau gatal-gatal atau gegata kerana menggunakan Aspirin atau NSAID
- dispepsia (ketakcernaan)

Etoricoxib juga 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 warga tua

Elipix tablet menunjukkan keberkesanannya yang sama kepada pesakit dewasa yang tua mahupun yang muda.

Kesan sampingan mungkin lebih kerap berlaku dalam kalangan pesakit yang lebih tua berbanding dengan yang muda. Sekiranya anda tergolong dalam golongan warga tua (iaitu berusia 65 tahun ke atas), doktor akan mengawasi anda dengan sewajarnya. Dos tidak perlu diubah bagi pesakit warga tua.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Sila beritahu doktor, jika anda:

- sedang atau bercadang hendak menyusukan anak dengan susu badan. Elipix 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 perlu memberitahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau bercadang untuk makan, termasuklah ubat yang anda perolehi 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 tinggi dan kegagalan jantung)
- *lithium* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sejenis kemurungan)
- ubat pencegah kehamilan

ELIPIX FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

- terapi penggantian hormon
- *methotrexate* (sejenis ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun)

Elipix tablet boleh dimakan bersama dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk mencegah serangan jantung atau strok, jangan berhenti memakannya tanpa bertanya kepada doktor, kerana Elipix tablet tidak boleh menggantikan aspirin bagi tujuan ini.

Cara mengambil Elipix tablet

- Berapa banyak harus diambil

Elipix tablet hendaklah diambil sekali sehari. Elipix tablet boleh diambil dengan atau tanpa makanan. Doktor akan menentukan dos Elipix tablet yang harus anda ambil termasuk jangka tempoh untuk mengambilnya.

Untuk merawat reumatoid arthritis:

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan

Untuk merawat spondilitis ankylos

- Dos yang disyorkan ialah 60 mg sekali sehari dan boleh ditingkatkan kepada 90mg sekali sehari jika diperlukan

Untuk merawat rasa sakit yang akut

- Dos yang disyorkan ialah 90 mg atau 120 mg sekali sehari. Elipix hanya perlu digunakan selama tempoh kesakitan akut tanpa melebihi tempoh 8 hari.

Untuk melegakan serangan gout dan untuk merawat senggugut:

- Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari dan perlu digunakan selama tempoh rasa sakit yang akut.

Untuk melegakan rasa sakit selepas pesakit menjalani prosedur pergigian yang kecil

- Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari

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 memberikan anda preskripsi yang lebih rendah ataupun menasihatkan agar anda tidak menggunakan Elipix.

- Bila perlu diambil

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa mengambil

Cuba makan Elipix tablet seperti yang dipreskripsikan. Namun, jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan ambil dos tambahan. Teruskan sahaja jadual anda seperti biasa pada keesokan hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil dos yang melebihi preskripsi, hubungi doktor dengan segera.

Semasa mengambil Elipix tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Hubungi 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 Elipix tablet dan jumpa 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 tindak balas kulit yang serius, anda perlu berjumpa doktor dengan segera,

Doktor akan berbincang mengenai rawatan anda dari semasa ke semasa. Ia amat penting agar anda menggunakan dos terendah bagi boleh mengawal rasa sakit anda.

Elipix 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 Elipix tablet dengan orang lain kerana ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda secara khusus.

Jangan makan Elipix 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 diberi perhatian

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

Elipix mengandungi laktosa. Jika doktor memberitahu anda bahawa anda tidak dapat menahan sesetengah jenis gula, hubungi doktor sebelum mula menggunakan Elipix.

Kesan-kesan sampingan

Mana-mana ubat boleh memberikan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini dan juga digelar sebagai kesan sampingan.

Sama seperti semua ubat preskripsi yang lain, Elipix tablet juga boleh menyebabkan kesan sampingan.

Antara kesan sampingan adalah:

- pening
- bengkak pada betis dan/atau kaki,
- lemas badan dan lesu,
- tekanan dara tinggi,
- loya,
- pedih ulu hati,
- sakit perut,
- sakit kepala

Selain itu, kesan sampingan yang lain adalah:

- 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,

ELIPIX FILM COATED TABLET

Etoricoxib 60mg, 90mg, 120mg

System 32K510012 Green

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,
- mengantuk,
- ulser di dalam mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk,
- keliru,
- halusinasi,
- platelet yang 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. Tanya pada doktor atau ahli farmasi untuk mendapatkan maklumat selanjutnya. Mereka ada senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Maklumkan kepada 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) atau Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Elipix tablet

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Simpan Elipix dan semua ubat dengan selamat jauh daripada kanak-kanak.

Jangan makan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekas. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

- 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

- Elipix 60mg: Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna biru-kehijauan yang diukir dengan 'N' pada satu sisi dan '15' di sebelah lagi.
- Elipix 90 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna putih yang diukir dengan 'N' di sebelah dan '14' di sebelah lagi.
- Elipix 120mg: Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna hijau yang diukir dengan 'N' pada satu sisi dan '13' di sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Etoricoxib

- Bahan tidak aktif:

Teras tablet

- Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate
- Microcrystalline Cellulose
- Croscarmellose Sodium
- Magnesium Stearate

Salutan filem

- Elipix 60mg: Opadry II Complete Film Coating System 32K510049 Green
- Elipix 90mg: Opadry II Complete Film Coating System 32K580000 White
- Elipix 120mg: Opadry II Complete Film Coating

- Nombor MAL

MALXXXXXXXXXX

Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 27, Jalan Lengkok Teknologi 2,
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,
71760 Bandar Baru Enstek,
Negeri Sembilan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,
Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini

19/10/2022

Nombor Siri

NPRA(R2) 22/085