

# ETORIGEN FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (90 mg, 120 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Etorigen 2. Bagaimana Etorigen berfungsi
3. Sebelum menggunakan Etorigen
4. Cara menggunakan Etorigen
5. Semasa menggunakan Etorigen
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Etorigen
8. Penerangan produk
9. Pengilang
10. Pemegang pendaftaran produk
11. Tarikh kemaskini
12. Nombor siri

## Apakah kegunaan Etorigen

Etorigen ditunjukkan untuk digunakan seperti di bawah:

-Rawatan ringan dan kronik sakit tulang dan sendi, serta keradangan sendi. -Rawatan tulang belakang dan sendi

-Rawatan sakit ringan, bengkak, kemerahan, dan kelembutan pada sendi, paling kerap di ibu jari kaki.

-Rawatan sakit ringan, termasuk yang berkaitan dengan senggugut biasa dan prosedur pergigian kecil.

## Bagaimana Etorigen berfungsi

Etorigen adalah salah satu kumpulan ubat yang dipanggil perencat COX-2 terpilih. Ini tergolong dalam keluarga ubat yang dipanggil ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs).

## Sebelum menggunakan Etorigen

-Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan ambil tablet Etorigen jika anda:

-alah kepada mana-mana ramuannya.  
-mengalami kegagalan jantung, serangan jantung, pembedahan pintasan, sakit dada, arteri pada bahagian kaki yang sempit atau tersumbat, strok atau strok mini.  
-mempunyai tekanan darah tinggi yang tidak dikawal dengan rawatan.

## -Sebelum mula mengambil Etorigen

Beritahu doktor anda tentang sebarang masalah perubatan atau alahan yang anda alami sekarang atau pernah alami, termasuk:

-sejarah angina, serangan jantung atau arteri tersumbat dalam jantung anda -arteri yang sempit atau tersumbat pada bahagian kaki -penyakit buah pinggang  
-penyakit hati  
-dehidrasi, contohnya akibat muntah atau cirit-birit yang berpanjangan.  
-mempunyai atau pernah mengalami ulser, pendarahan atau penembusan perut atau usus anda -kegagalan jantung  
-tekanan darah tinggi  
-bengkak akibat cecair -tindak balas alahan terhadap aspirin atau ubat anti-radang lain (biasanya dikenali sebagai NSAID).  
-sejarah strok atau strok mini -keadaan yang meningkatkan risiko penyakit arteri koronari atau aterosklerosis seperti tekanan darah tinggi, kencing manis, kolesterol tinggi atau merokok.  
-sedang dirawat kerana jangkitan. Tablet Etorigen boleh

menutup atau menyembunyikan demam, yang merupakan tanda jangkitan. -mengalami asma, keradangan hidung, dan/atau gatal-gatal atau gatal-gatal yang disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.

-mengalami dispepsia (senak).

Etoricoxib boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala mungkin termasuk ruam kulit, lepuh dan pengelupasan kulit. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

## Penggunaan pada kanakkanak

Tablet Etorigen tidak dikaji dengan secukupnya pada kanakkanak. Oleh itu, tablet Etorigen tidak boleh diberikan kepada kanakkanak.

## Penggunaan pada orang tua

Tablet Etorigen berfungsi sama baik pada pesakit dewasa yang lebih tua dan lebih muda. Pengalaman buruk mungkin berlaku pada insiden yang lebih tinggi pada pesakit yang lebih tua berbanding pesakit yang lebih muda. Jika anda sudah tua (iaitu, berumur lebih dari 65 tahun), doktor anda akan sentiasa memeriksa anda dengan sewajarnya. Tiada pelarasan dos diperlukan untuk pesakit yang lebih tua.

## Penggunaan semasa mengandung dan menyusu

Beritahu doktor anda jika anda:  
-Tablet Etorigen boleh menyebabkan kemudaratan janin dan tidak boleh digunakan oleh wanita yang cuba hamil atau hamil semasa rawatan. -

# ETORIGEN FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (90 mg, 120 mg)

Menyusu atau merancang untuk menyusu.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda harus sentiasa memberitahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil atau merancang untuk mengambil, termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa sama ada ubat anda berfungsi dengan baik jika anda mengambil: -warfarin (pencair darah)

-rifampisin (antibiotik)

-diuretik (tablet air)

-Perencat ACE dan penyekat reseptor angiotensin (ubat yang digunakan untuk tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung) - lithium (ubat yang digunakan untuk merawat jenis

kemurungan tertentu) -pil

kawalan kelahiran

-terapi penggantian hormon - methotrexate (ubat yang digunakan untuk menekan sistem imun).

Tablet Etorigen boleh diambil dengan aspirin dos rendah. Jika anda sedang mengambil aspirin dos rendah untuk pencegahan serangan jantung atau strok, anda tidak boleh berhenti tanpa berunding dengan doktor anda kerana tablet Etorigen tidak boleh menggantikan aspirin untuk tujuan ini.

**Cara menggunakan Etorigen -**  
**Berapa banyak harus digunakan**

Tablet Etorigen perlu diambil sekali sehari. Anda boleh mengambil tablet Etorigen dengan atau tanpa makanan.

Doktor anda akan menentukan dos tablet Etorigen yang perlu

anda ambil dan berapa lama anda perlu mengambilnya.

*Untuk rawatan osteoarthritis:* - Dos yang disyorkan ialah 30 mg atau 60 mg sekali sehari.

*Untuk rawatan arthritis rheumatoid:* -Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

*Untuk rawatan ankylosing spondylitis:*

-Dos yang disyorkan ialah 90 mg sekali sehari.

*Keadaan sakit akut*

-Dos yang disyorkan ialah 90mg atau 120mg sekali sehari. Etorigen harus digunakan hanya untuk tempoh akut terhad kepada maksimum 8 hari.

*Untuk melegakan serangan gout dan rawatan sakit haid:* -Dos yang disyorkan ialah 120 mg sekali sehari yang hanya boleh digunakan untuk tempoh akut yang menyakitkan.

*Untuk melegakan kesakitan selepas prosedur pergigian kecil*

-Dos yang disyorkan ialah 90mg sekali sehari.

Dos yang lebih besar daripada yang disyorkan untuk setiap keadaan sama ada tidak menunjukkan keberkesanan tambahan atau belum dikaji. Oleh itu, dos harian yang dinyatakan di atas untuk setiap syarat tidak boleh dilampaui.

Jika anda mempunyai penyakit hati yang ringan atau sederhana, doktor anda mungkin menetapkan dos yang lebih rendah atau mengesyorkan agar anda tidak mengambil Etorigen.

*-Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

*-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil lebih daripada dos yang ditetapkan, hubungi doktor anda dengan segera.

*-Jika terlupa menggunakan*

Adalah penting untuk mengambil Etorigen seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda terlepas satu dos, sambung semula jadual biasa anda pada hari berikutnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

**Semasa menggunakan**

**Etorigen** *Perkara yang boleh dilakukan* Rujuk doktor anda jika: -Mana-mana gejala berikut muncul atau bertambah teruk: sesak nafas, sakit dada atau bengkak buku lali. Hentikan rawatan anda dengan tablet Etorigen dan dapatkan nasihat doktor, secepat mungkin. -Anda menghidap penyakit buah pinggang, hati atau jantung, doktor anda akan mahu memeriksa anda dengan sewajarnya.

-Anda mengalami sebarang gejala yang boleh menunjukkan tindak balas alahan yang teruk seperti ketidakupayaan untuk bernafas atau tindak balas kulit yang serius, anda mesti berjumpa doktor dengan segera.

# ETORIGEN FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (90 mg, 120 mg)

Doktor anda akan mahu membincangkan rawatan anda dari semasa ke semasa. Adalah penting anda menggunakan dos terendah yang mengawal kesakitan anda.

Tablet Etorigen boleh meningkatkan tekanan darah pada sesetengah orang, terutamanya dalam dos yang tinggi, dan ini boleh meningkatkan risiko serangan jantung dan strok. Doktor anda akan ingin memeriksa tekanan darah anda dari semasa ke semasa, untuk memastikan ia selamat untuk meneruskan rawatan.

**-Perkara yang tidak boleh dilakukan** -Jangan kongsi tablet Etorigen dengan orang lain; ia telah ditetapkan hanya untuk anda. -Jangan ambil tablet Etorigen lebih lama daripada yang diperlukan. Ini kerana risiko serangan jantung dan strok mungkin meningkat selepas rawatan yang berpanjangan, terutamanya dengan dos yang tinggi.

**-Perkara yang perlu diberi perhatian**

-Berhati-hati memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu bagaimana Etorigen mempengaruhi anda.

- Etorigen mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak dapat bertolak ansur dengan beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

## **Kesan-kesan sampingan**

Mana-mana ubat mungkin mempunyai kesan yang tidak diingini atau tidak diingini, yang dipanggil kesan sampingan.

Seperti semua ubat preskripsi, tablet Etorigen boleh menyebabkan kesan sampingan. Beberapa kesan sampingan yang dilaporkan dalam kajian termasuk:

- pening,
- bengkak kaki dan/atau kaki,
- kelemahan dan keletihan,
- tekanan darah tinggi,
- loya,
- pedih ulu hati,
- Sakit perut,
- sakit kepala -soket kering (keradangan dan kesakitan selepas cabut gigi) Selain itu, perkara berikut telah dilaporkan:
- tindak balas alahan (yang mungkin cukup serius untuk memerlukan rawatan perubatan segera) termasuk bengkak muka, bibir, lidah, dan/atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan, berdehit, ruam, gatalgatal dan gatal-gatal;
- kemerahan pada kulit, -tindak balas kulit yang teruk yang mungkin berlaku tanpa amaran;
- perubahan rasa,
- irama jantung yang tidak normal, -kegagalan jantung,
- berdebar-debar, -rasa sesak, tekanan atau berat di dada, -sakit perut,
- ulser perut yang mungkin menjadi serius dan mungkin berdarah dan boleh berlaku pada bila-bila masa semasa penggunaan dan tanpa amaran, -muntah,
- masalah hati termasuk kegagalan hati, kekuningan kulit dan mata (jaundis), - masalah buah pinggang yang serius,
- paras kalium yang tinggi dalam darah anda, - insomnia,
- keimbangan,

- kemurungan,
- kegelisahan,
- mengantuk,
- ulser mulut,
- cirit-birit,
- peningkatan tekanan darah yang teruk, -kekeliruan,
- halusinasi, - platelet berkurangan, - penglihatan kabur.

Dalam kajian klinikal, risiko mendapat ulser semasa mengambil tablet Etorigen adalah lebih rendah berbanding dengan NSAID. Kesan sampingan lain juga mungkin jarang berlaku, dan seperti mana-mana ubat preskripsi, beberapa kesan sampingan mungkin serius. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut. Kedua-duanya mempunyai senarai kesan sampingan yang lebih lengkap. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera tentang ini atau sebarang gejala luar biasa lain.

## **Melaporkan**

### **kesan sampingan:**

Jika anda mendapat sebarang kesan sampingan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini. Dengan melaporkan kesan sampingan, anda boleh membantu memberikan maklumat lanjut tentang keselamatan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

# ETORIGEN FILM-COATED TABLETS

Etoricoxib (90 mg, 120 mg)

npra.gov.my  
[Consumers Reporting Side  
Effects to Medicines  
(ConSERF) or  
Vaccines  
(AEFI)].

## Cara penyimpanan dan pelupusan Etorigen -

Penyimpanan Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Simpan dalam bungkusan asal bagi melindungi daripada cahaya. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

## -Pelupusan

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

Etorigen 90 mg: Tablet bulat, tablet bersalut filem berwarna putih

Etorigen 120 mg: Tablet bulat, tablet bersalut filem berwarna hijau

### -Bahan-bahan kandungan

### -Bahan aktif: Etoricoxib

*Bahan tidak aktif*

### **Etorigen 90 mg**

Kalsium hidrogen  
fosfat (anhidrat), natrium  
kroskarmelosa, magnesium  
stearat, selulosa mikrokristal,  
laktosa monohidrat,

hipromelosa, titanium dioksida  
(E171) dan triasetin.

### **Etorigen 120 mg**

Kalsium hidrogen fosfat  
(anhidrat), natrium  
kroskarmelosa, magnesium  
stearat, selulosa mikrokristal,  
laktosa monohidrat,  
hipromelosa, titanium dioksida  
(E171), triasetin, indigo carmine  
aluminium lake (E132) dan  
kuning iron oksida (E172).

### -Nombor MAL

**Etorigen** 90mg film-coated  
tablets: MAL22096022AZ

Etorigen 120mg film-coated  
tablets: MAL22096023AZ

**Pengilang** Atlantic Pharma –  
Produções Farmacêuticas,  
S.A.

Atlantic Pharma – Produções  
Farmacêuticas, S.A.

Rua de Tapada Grande 2,  
Abrunheira, Sintra  
2710-228 Portugal.

### **Pemegang Pendaftaran**

**Produk** Activ Pharma  
Sdn.Bhd.

(1170576-P)

No. 18, Jalan Astaka U8/88A,  
Seksyen U8, Bukit Jelutong,  
40150 Shah Alam, Selangor,  
Malaysia

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

17/02/2025

Nombor Siri

NPRA (R2) 22/004