

BREXIN[®] TABLET

Piroxicam (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Brexin Tablet

Brexin Tablet digunakan untuk melegakan kesakitan dan bengkak akibat daripada osteoarthritis (penyakit degeneratif sendi) dan artritis reumatoid (penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi). Brexin Tablet juga boleh melegakan bengkak pada tendon dan sendi, kesakitan selepas pembedahan dan kesakitan haid.

Bagaimana Brexin Tablet berfungsi

Piroxicam ialah sejenis *nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID)*. Ubat ini berfungsi untuk mengurangkan bahan rembesan dalam badan yang mengakibatkan kesakitan dan inflamasi.

Sebelum menggunakan Brexin Tablet

- Bila anda tidak harus mengambil Brexin Tablet

Jangan mengambil Brexin Tablet:

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada *piroxicam* atau apa-apa bahan yang terkandung dalam Brexin Tablet.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah ulser perut atau keradangan pada saluran yang aktif.
- Jika anda pernah mengalami alahan terhadap *piroxicam* ataupun NSAID lain serta ubat-ubatan lain, terutamanya serius alahan kulit, seperti *multiform erythema*, *exfoliative dermatitis* (kemerahan pada kulit, disertai dengan pengelupasan pada kulit secara lapisan atau sisik), reaksi vesiculo-bullous: *Stevens-Johnson syndrome*, dan *toxic epidermal necrolysis*

(pengelupasan/pengelepuhan lapisan atas kulit).

- Jika anda mengandung atau disyaki mengandung.
- Jika anda sedang menyusui.
- Jika anda belum genap umur 18 tahun.
- Jika anda menghadapi penyakit hati yang serius.
- Jika anda menghadapi penyakit buah pinggang.
- Jika anda mempunyai penyakit jantung.
- Jika anda mempunyai penyakit darah tinggi.
- Jika anda mempunyai *haemorrhagic diathesis* (kecenderungan pendarahan yang kerap).

Anda tidak digalakkan untuk mengambil Brexin Tablet jika anda mempunyai tanda-tanda/simptom-simptom yang disebut di atas. Anda perlu beritahu doktor dengan secepat mungkin.

- Sebelum mula mengambil

Rawatan sepatutnya dimulakan oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan penyakit rheumatologi. Beritahu doktor anda:

- Jika anda menghadapi/pernah menghadapi penyakit di bahagian atas perut dan usus.
- Jika anda menghadapi/pernah menghadapi penyakit jantung, tekanan darah tinggi, strok atau edema (pengkalan air di badan).
- Jika anda mempunyai penyakit asma.
- Jika anda mempunyai masalah penglihatan.
- Jika anda ialah seorang pesakit diabetik.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai penyakit lain/ alahan reaksi kulit.
- Jika anda mempunyai gejala-gejala asma, inflamasi hidung, bengkak atau ruam semasa rawatan dengan asid acetyl-salicylic atau NSAIDs lain.

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain:

- Ubat *aspirin* atau ubat NSAID untuk melegakan kesakitan.
- Ubat corticosteroids (untuk alahan dan ketidakseimbangan hormone).
- Ubat cair darah, seperti warfarin.
- Ubat untuk kemurungan seperti *selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI)*.
- NSAIDs yang lain termasuk *selective inhibitors of COX-2* dan *acetylsalicylic acid* (sejenis bahan aktif yang terkandung dalam ubat-ubatan lain untuk fungsi melegakan kesakitan dan demam). NSAIDs yang dibeli tanpa surat preskripsi.
- Ubat diuretic dan ubat darah tinggi.
- Lithium, atau ubat lain untuk merawat kemurungan.
- *Quinolone* untuk merawat jangkitan bakteria.
- Jika anda tengah menggunakan alat *intra-uterine*.

Care menggunakan Brexin Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral sahaja.

Gunakan Brexin Tablet atas arahan doktor.

Untuk orang dewasa:

Dos maxima dalam sehari ialah 20 *milligrams*. Brexin Tablet cuma perlu diambil sehari sekali sahaja. Jika anda berusia lebih daripada 70 tahun, doktor anda mungkin akan menurunkan dos Brexin Tablet kepada dos yang lebih rendah serta memendekkan tempoh perubatan dengan Brexin Tablet.

Doktor anda mungkin akan menambah ubat lain bersama dengan *piroxicam* untuk melindungi perut dan usus anda daripada kesan sampingan *piroxicam*.

Jangan sesekali meningkatkan dos ubat tanpa arahan doktor.

- Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan masa yang sesuai untuk anda mengambil

BREXIN[®] TABLET

Piroxicam (20mg)

Brexin Tablet mengikut keadaan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan jangka masa yang perlu anda mengambil Brexin mengikut keadaan anda. Rawatan harus dikaji semula selepas 14 hari.

Ikut saranan dan nasihat dari doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.

- Jika terlupa menggunakan

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)

Simptom terlebih dos: Simptom yang ketara termasuk loya, sakit kepala, mengantuk, pening dan pengsan.

Dinasihatkan supaya hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Brexin Tablet berlebihan.

Semasa menggunakan Brexin Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut nasihat/arahan doktor. Jika anda tidak pasti cara untuk mengambil ubat anda, anda perlu mengesahkan cara penggunaannya dengan doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh beritahu doktor anda jika anda rasa ubat itu tidak berkesan,

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
Jangan berkongsi BREXIN Tablet dengan sesiapa tanpa nasihat doktor, walaupun mereka mempunyai

symptom atau penyakit yang sama dengan anda.

- Jangan mengambil minuman beralkohol semasa rawatan dengan Brexin Tablet.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda berasa mengantuk atau keletihan yang luar biasa, berhati-hati ketika memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Brexin Tablet terhadap anda.
- Brexin Tablet mengandungi *lactose*: jika anda didapati intoleransi terhadap sesetengah jenis gula, anda boleh memaklumkan keadaan anda dengan doktor anda.
- Jika anda mengambil *piroxicam* untuk jangka masa yang panjang, anda perlu diperiksakan oleh doktor bagi mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Brexin Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor anda atau pergi ke hospital terdekat sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut.

Anda digalakkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut.

Kesan sampingan biasa:

- Gangguan gastrik, loya, cirit-birit, kembung perut, kesakitan epigastric (tengah atas abdomen)

Kesan sampingan kurang biasa:

- Reaksi hipersensitiviti, contohnya ruam, sakit kepala, pening, ketidakselesaan, mengantuk, tinnitus (bunyi dalam telinga), kehilangan pendengaran, asthenia (lemah), perubahan parameter darah dan penyakit kuning.

Kesan sampingan yang jarang berlaku:

- Gastrik dengan atau tanpa pendarahan, edema (pengekal air) pada tangan dan muka,

peningkatan sensitiviti terhadap cahaya, gangguan penglihatan, asplatic dan hemolitik anemia (penyakit sumsum tulang), keradangan hati, keradangan pancreas, gangguan buah pinggang, kehadiran darah dalam kencing, sakit dan tidak selesa semasa membuang air kecil, penyakit kardiovaskular seperti tekanan darah tinggi, berpeluh, tahap gula yang tinggi dan rendah, perubahan berat badan, erethism (peningkatan sensitiviti pada mana-mana bahagian badan), tidak dapat tidur, gangguan pundi kencing, kehilangan rambut, gangguan pertumbuhan kuku, mulut kering, kemurungan, penyakit kulit seperti Sindrom Steven Johnson, Sindrom Lyell dan "multiform erythema", hidung berdarah, inflamasi mulut, muntah darah, najis berdarah dan kelupasan kulit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adverse ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.npra.gov.my (Public Reporting Medicinal problems/Side Effects/AEFI/Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Brexin Tablet

- Penyimpanan

Jauhkan Brexin Tablet daripada kangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya. Jangan gunakan produk yang melepasi tarikh luput yang dipaparkan pada label kotak.

- 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-

BREXIN[®] TABLET

Piroxicam (20mg)

langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Brexin Tablet untuk pengambilan oral adalah dalam bentuk hexagon, warna kuning pucat yang mempunyai garisan skor. Ketebalan sekurang-kurangnya 4.3mm.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Piroxicam-beta-cyclodextrin

Bahan tidak aktif:

Lactose, crospovidone, sodium starch glycolate, silica, colloidal hydrated, starch, pregelatinised, magnesium stearate.

-Nombor MAL

MAL19992991AZ

Pengilang

Chiesi Farmaceutici SPA
Via Palermo, 26/A 43100 Parma
Italy.

Pemegang pendaftaran produk

Germax Sdn. Bhd.
10, Jalan PJU 3/48,
Sunway Damansara Technology Park,
47810 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/11/2017

Nombor Siri

NPRA(R4/1)231117/00324