

# AXCEL PIROXICAM-10 CAPSULE

Piroxicam (10mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Axcel Piroxicam-10 Capsule

Axcel Piroxicam-10 Capsule digunakan untuk melegakan sakit, mengurangkan kekakuan dan keradangan pada orang yang mempunyai Osteoarthritis (keadaan degeneratif sendi) dan spondilitis mengankilos (keadaan ligamen spina menulang dan sendi lateral menjadi keras). Walau bagaimanapun, ia tidak seharusnya menjadi pilihan pertama rawatan *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) pada keadaan ini.

## Bagaimana Axcel Piroxicam-10 Capsule berfungsi

Axcel Piroxicam Capsule mengandungi bahan aktif yang dipanggil Piroxicam. Piroxicam tergolong dalam kumpulan ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) dengan ciri-ciri analgesik (ubat untuk mengurangkan kesakitan) dan antipiretik (ubat untuk mengurangkan atau mencegah demam). Mekanisme tindakan Piroxicam tidak diketahui sepenuhnya.

## Sebelum menggunakan Axcel Piroxicam-10 Capsule

### – Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Axcel Piroxicam-10 Capsule:

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada ubat-ubatan atau Piroxicam. Simptom-simptom alahan ubat termasuk: batuk, sesak nafas, berdehit, bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau tempat lain; ruam atau gatal-gatal; pengan; demam. Jika anda fikir anda mengalami reaksi alahan ubat, berhenti ambil ubat ini dan hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital yang terdekat.
- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai masalah ulser perut atau keradangan pada saluran yang aktif.
- Jika anda menghadapi atau pernah menghadapi pendarahan pada perut atau usus.
- Jika anda mempunyai sejarah alahan reaksi kulit kepada ubat-ubatan lain.
- Jika anda mempunyai asma, rinitis (radang membran mukus hidung), urtikaria (gatal-gatal) atau simptom-simptom menjadi lebih teruk disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.
- Jangan ambil Axcel Piroxicam-10 Capsule jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.
- Jangan ambil Axcel Piroxicam-10 Capsule jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### – Sebelum menggunakan Axcel Piroxicam-10 Capsule

Sebelum anda mengambil Axcel Piroxicam-10 Capsule anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda pernah menghadapi penyakit di bahagian atas perut dan usus.

- Jika anda menghadapi masalah jantung, kegagalan fungsi jantung atau strok, tekanan darah tinggi, atau keadaan lain yang menyebabkan pembendungan bendalir dalam badan.
- Jika anda menghadapi penyakit hati.
- Jika anda mempunyai masalah penglihatan.
- Jika anda menghadapi dyspepsia (rasa tidak selesa di ulu hati yang disebabkan oleh masalah pencernaan).
- Axcel Piroxicam-10 Capsule mungkin menyebabkan alahan reaksi kulit yang serius seperti dermatitis eksfoliatif, nekrolisis epidermis toksik, sindrom Steven-Johnson. Simptom-simptom adalah kulit melepuh dan mengelupas. Jika anda fikir anda mengalami reaksi alahan ubat, sila jangan ambil ubat itu dan berjumpa dengan doktor segera.

### – Jika mengambil ubat- ubat lain

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

- Lithium, untuk merawat kemurungan
- Methotrexate, untuk merawat beberapa jenis kanser atau artritis reumatoid
- Cardiac glycosides, untuk merawat kegagalan fungsi jantung dan denyutan jantung yang tidak teratur
- Perencat ACE, untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung kongestif
- Cyclosporine, ubat untuk mencegah penolakan pemindehan organ
- Potassium- sparing diuretics, untuk menggalakkan pengeluaran air kencing tanpa menggalakkan rebusan kalium ke dalam air kencing.
- Anti- hypertensive drugs, untuk merawat tekanan darah tinggi

# AXCEL PIROXICAM-10 CAPSULE

Piroxicam (10mg)

- Aspirin, untuk mengurangkan kesakitan
- Antikoagulan oral, agen untuk mencairkan darah
- Elakkan penggunaan serentak NSAID yang lain.

## Cara menggunakan Axcel Piroxicam-10 Capsule

### – Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral sahaja.

Untuk arthritis rheumatoid dan spondilitis mengankilosis, dos permulaan 20mg sehari adalah disarankan. Dos pengekalan adalah 10-20mg sehari.

Untuk osteoarthritis, dos permulaan adalah 20mg sehari atau 10mg dua kali sehari. Dos pengekalan adalah 10-20mg sehari.

Jika anda berusia, badan anda lemah atau menghadapi penyakit buah pinggang, dos permulaan adalah 10mg sehari. Dos mungkin boleh ditingkatkan kepada 20mg sehari bergantung kepada keadaan anda. Jangan mengambil lebih daripada 20mg sehari.

Sila ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Doktor anda akan preskribkan dos yang paling sesuai untuk anda.

### – Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan masa yang sesuai untuk anda mengambil Axcel Piroxicam-10 Capsule mengikut keadaan anda.

### – Berapa lama perlu digunakan

- Doktor anda akan berjumpa dengan anda selepas anda mengambil ubat ini selama 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.
- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Piroxicam-10 Capsule mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

### – Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Simptom terlebih dos termasuk loya, sakit bahagian abdomen, pendarahan perut dan usus, gastrik permukaan berganda, dan banyak ulser pada permukaan perut dan usus.
- Dinasihatkan supaya hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Piroxicam-10 Capsule berlebihan.

## Semasa menggunakan Axcel Piroxicam-10 Capsule

### – Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Axcel Piroxicam-10 Capsule.

### – 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 atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Axcel Piroxicam Capsule dengan

sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama dengan anda.

### – Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda mengambil Axcel Piroxicam-10 Capsule buat jangka masa yang panjang, anda perlu diperiksakan oleh doktor bagi mengelakkan kesan yang tidak diinginkan berlaku.
- Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Axcel Piroxicam capsule terhadap anda.
- Berhati-hati ketika digunakan pada golongan berusia dan mempunyai fungsi jantung yang tidak bagus kerana kegagalan fungsi jantung mungkin berlaku.
- Elakkan mengambil minuman beralkohol Aspirin ketika sedang dirawat dengan Piroxicam kerana masalah perut mungkin akan berlaku.

## Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Piroxicam-10 Capsule boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Gangguan gastrousus seperti ketidakselesaan perut, kembung perut, loya, gangguan epigastrik (ketidakselesaan perut), sembelit, cirit-birit, ulser peptik (perut), stomatitis (radang membran mukus mulut), anorexia (tiada selera makan), muntah-muntah, gangguan pencernaan dan pendarahan gastrousus.
- Keabnormalan fungsi hati, penyakit kuning, hepatitis (radang hati), hematemesis (muntah darah), melena (najis melekit gelap yang mengandungi

# AXCEL PIROXICAM-10 CAPSULE

Piroxicam (10mg)

---

sebahagian darah yang tercerna).  
mulut kering jarang dilihat.

- Kesan sampingan terhadap sistem saraf pusat termasuk pening, sakit kepala, mengantuk, sedasi, *amnesia* (hilang ingatan), kebimbangan, kemurungan, *insomnia* (kesukaran untuk tidur), ketakutan, *paresthesia* (rasa yang tidak normal dalam badan), perubahan personaliti, ketar dan vertigo (merasakan seolah-olah keadaan sekeliling berpusing).
- Kesan sampingan dermatologi termasuk ruam, *pruritus* (gatal-gatal), *alopecia* (rambut gugur), berpeluh, eritema (kemerahan pada permukaan kulit), lebam, *desquamation* (mengelupas), *exfoliative dermatitis erythema multiforme*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven Johnson syndrome*, *vesiculobullous reaction* (penyakit kulit dengan kehadiran lepuh) dan tindak balas fotoalergi.

Ketoksikan GI yang serius seperti pendarahan, ulser dan penembusan boleh berlaku pada bila-bila masa, dengan atau tanpa amaran gejala, terhadap pesakit yang dirawat dengan terapi NSAID.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers -> reporting*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Piroxicam-10 Capsule

### – Penyimpanan

Jauhkan Axcel Piroxicam-10 Capsule daripada jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

### – 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

Axcel Piroxicam-10 Capsule adalah serbuk putih dalam kapsul gelatin keras saiz 2 dengan penutup kapsul berwarna merah marak dan badan kapsul berwarna biru pucat.

### – Bahan- bahan kandungan

#### Bahan Aktif:

Piroxicam

#### Bahan Tidak Aktif:

PVP K30, Sodium Starch Glycollate, PVP-CL, Talc, Lactose, Sodium Lauryl Sulphate, Isopropyl Alcohol, Magnesium Stearate dan Purified Water.

### – Nombor MAL

MAL19910832A

## Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD  
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,  
Cheng Industrial Estate,  
75250 Melaka, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

23/07/2015

## Nombor Siri

BPFK(R4/1)200715/00215