

AVEGESIC TABLET

Meloxicam (7.5 mg, 15 mg)

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Avegesic Tablet

Avegesic Tablet adalah untuk

- Rawatan *osteoarthritis* yang bersimptom kesakitan (penyakit sendi degeneratif).
- Rawatan *rheumatoid arthritis* yang bersimptom (gangguan keradangan sistemik yang menjejaskan sendi).
- Rawatan *ankylosing spondylitis* yang bersimptom (penyakit kronik radang tulang).

Bagaimana Avegesic Tablet berfungsi

Avegesic Tablet mengandungi bahan yang dikenali Meloxicam. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID) yang digunakan untuk mengurangkan keradangan, sakit dan demam.

Sebelum menggunakan Avegesic Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda hamil, merancang untuk hamil atau jika menyusui bayi.
- Anda alah kepada meloxicam atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan.
- Anda alah kepada aspirin atau ubat lain yang anti radang.
- Anda pernah mengalami kesukaran bernafas, polip hidung (sesak hidung kerana bengkak pada lapisan dalam hidung anda) bersama dengan hidung berair, bengkak pada kulit, urtikaria

(ruam kulit) apabila mengambil aspirin atau ubat anti radang lain.

- Anda mempunyai atau pernah mempunyai ulser perut atau penembusan (ulser dalam perut atau usus).
- Anda mempunyai sebarang gangguan pendarahan atau pernah mengalami pendarahan gastrousus (endarahan di dalam perut atau usus) atau pendarahan cerebrovascular (endarahan otak).
- Anda mempunyai penyakit hati yang serius.
- Anda mempunyai penyakit buah pinggang yang serius dan tidak menjalankan dialysis.
- Anda mempunyai penyakit kegagalan fungsi jantung yang teruk.

- Sebelum menggunakan Avegesic Tablet

Maklumkan doktor anda jika

- Anda menghidapi penyakit darah tinggi.
- Anda adalah warga tua.
- Anda mempunyai sakit jantung, sakit hati atau sakit buah pinggang.
- Anda menghidap penyakit kencing manis.
- Anda mempunyai kegagalan jantung, penyakit jantung atau strok.
- Meloxicam boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson Syndrome*. Gejala boleh termasuk ruam kulit, lepuh dan mengelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Doktor anda boleh memantau keadaan anda semasa rawatan dijalankan.

Mengandung

Produk ini tidak boleh digunakan semasa mengandung atau jika anda sedang merancang untuk hamil atau jika anda fikir atau tahu anda hamil bincang dengan doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Menyusukan bayi

Produk ini tidak harus diberikan kepada ibu yang menyusui bayi.

Maklumat tentang laktosa

Produk ini mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak boleh bertoleransi dengan beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain
Avegesic Tablet boleh menjejaskan atau dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain, maklumkan kepada doktor atau farmasi anda jika anda sedang menggunakan ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat bukan preskripsi.

Khususnya, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil/telah mengambil mana-mana yang berikut:

- Ubat anti-radang lain termasuk aspirin.
- Ubat-ubatan yang menghalang pembekuan darah contohnya warfarin.
- Ubat-ubatan yang menyelerai darah beku (thrombolytics).
- Ubat-ubatan untuk merawat tekanan darah tinggi.
- Kortikosteroid
- Cyclosporin – ubat yang sering digunakan selepas pemindahan organ, atau untuk keadaan kulit yang teruk, radang rheumatoid atau sindrom kegagalan fungsi buah pinggang.
- Mana-mana ubat diuretik (“tablet air”). Doktor mungkin memantau fungsi buah pinggang anda jika anda mengambil diuretic.
- Litium – ubat yang digunakan untuk merawat gangguan emosi.
- Ubat “Selective Serotonin re-uptake inhibitors” yang digunakan dalam rawatan kemurungan.
- Methotrexate – ubat yang digunakan terutamanya untuk merawat ketumbuhan atau keadaan kulit yang teruk dan tidak terkawal dan radang rheumatoid yang aktif.
- Cholestyramine – kebanyakannya digunakan untuk menurunkan paras kolesterol .

- Anda seorang wanita yang menggunakan alat kontraseptif dalam rahim (IUD), biasanya dikenali sebagai gelang.

Jika ragu-ragu, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan Avegesic Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor anda bila dan bagaimana untuk mengambil ubat anda dan sentiasa membaca label. Dos yang biasa disyorkan adalah seperti berikut:

- Osteoarthritis:
7.5 mg sekali sehari. Ini boleh dinaikkan kepada 15 mg sekali sehari.
- Arthritis rheumatoid:
15 mg sekali sehari. Ini boleh dikurangkan kepada 7.5 mg sekali sehari.
- Spondilitis mengankilosis:
15 mg sekali sehari. Ini boleh dikurangkan kepada 7.5 mg sekali sehari.
- Kegagalan buah pinggang yang teruk:
7.5 mg sekali sehari.
- Warga tua
7.5 mg sekali sehari untuk rawatan jangka panjang.
- Kanak-kanak (bawah umur 15 tahun):
Tidak digalakkan.

Tablet harus ditelan dengan air, atau minuman lain, semasa makan.

Hanya untuk tablet 7.5 mg:

Jika anda perlukan dua tablet, ia perlu diambil bersama-sama sebagai satu dos tunggal.

Jangan melebihi dos maksimum 15mg sehari yang disyorkan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

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

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil Avegesic Tablet jangan gantikan dos anda untuk gantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Avegesic Tablet lebih daripada yang sepatutnya, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Tanda-tanda adalah:

- Lesu, mengantuk, loya, muntah-muntah dan kesakitan epigastric, yang secara umumnya boleh berbalik dengan penjagaan sokongan.
- Pendarahan gastrousus
- Keracunan yang teruk boleh menyebabkan tekanan darah tinggi, kegagalan buah pinggang akut, kegagalan fungsi hati, depresi respiratori, koma, sawan (mengeletar secara tidak terkawal), keruntuhan kardiovaskular dan serangan jantung.
- Reaksi *Anaphylactoid* (Reaksi alahan yang serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening)

Semasa menggunakan Avegesic Tablet

- 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 Avegesic Tablet.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Sekiranya anda merasa kesan Avegesic Tablet adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika selepas beberapa hari anda tidak merasa sebarang peningkatan dalam keadaan anda maka anda harus berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Avegesic Tablet tidak harus diberikan kepada kanak-kanak di bawah 15 tahun.

- 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 Avegesic Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan penggunaan mesin

Gangguan penglihatan, mengantuk, vertigo (pening) boleh berlaku dengan produk ini. Jika terganggu jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat mungkin menyebabkan kesan sampingan. Ubat seperti Avegesic Tablet boleh dikaitkan dengan kenaikan risiko kecil daripada serangan sakit jantung ("myocardial infarction") atau strok. Kesan-kesan sampingan yang dinyatakan di bawah telah dialami oleh pengguna meloxicam dan mereka disenaraikan sama ada sebagai biasa, luar biasa atau jarang. Jika kesan sampingan tersebut disenaraikan sebagai

- Biasa: Ia telah dialami oleh antara 1 dalam 10 dan 1 dalam 100 orang.
- Luar biasa: Ia telah dialami oleh antara 1 dalam 100 dan 1 dalam 1000 orang.
- Jarang: Ia telah dialami oleh antara 1 dalam 1000 dan 1 dalam 10000 orang.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan system penghadaman (perut dan usus)

- Biasa: senak, rasa sakit atau sakit, sakit perut, sembelit, perut kembung, cirit birit
- Luar biasa: pendarahan gastrousus (menyebabkan kesukaran membuang najis dan najis berwarna gelap), ulser dalam perut atau usus, keradangan atau sakit mulut atau tekak.
- Jarang: penembusan gastrousus (lubang di dinding usus),

- keradangan atau kesakitan di dalam perut atau usus.
- Ulser dalam perut atau usus, pendarahan gastrousus dan penembusan gastrousus boleh berlaku pada bila-bila masa dan kadang-kala boleh menjadi teruk, terutamanya pada orang tua dan jarang sekali membawa maut.
 - Jika anda pernah mengalami gejala gastrousus semasa mengambil ubat antiradang, doktor anda boleh memantau kemajuan anda semasa rawatan.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan kulit

- Biasa: gatal-gatal, ruam
- Luar biasa: urtikaria (ruam kulit)
- Jarang: kulit merepuh yang teruk atau mengelupas, bengkak di sekeliling mata, bibir dan muka, ruam yang disebabkan oleh pendedahan kepada cahaya matahari.

Kesan sampingan yang dikaitkan dengan system saraf pusat

- Biasa: pening lalat, sakit kepala
- Luar biasa: vertigo (pening), tinnitus (bunyi di telinga), mengantuk
- Jarang: kekeliruan, kecelaruan mood, insomnia (tidak boleh tidur), mimpi ngeri.

Jika dipengaruhi oleh mana-mana kesan sampingan tersebut, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan mata

- Jarang: gangguan penglihatan, seperti contoh penglihatan kabur.

Jika terjejas oleh gangguan penglihatan, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan system kardiovaskular

- Biasa: bengkak yang disebabkan oleh pembendungan cecair, termasuk bengkak pada buku lali/kaki.
- Luar biasa: berdebar-debar, peningkatan tekanan darah tinggi, rasa panas.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan darah

- Biasa : kekurangan darah

- Luar biasa: kandungan sel darah putih atau platlet yang tidak normal.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan sistem pengimunan dan sistem pernafasan

- Jarang: reaksi alahan yang teruk termasuk pengsan, sesak nafas dan tindakbalas kulit. Serangan asma (dilihat pada orang yang alah terhadap aspirin atau ubat anti-radang yang lain).

Jika anda mengalami tindak balas alahan atau serangan asma selepas mengambil Avegesic Tablet dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Kesan sampingan yang berkaitan dengan hati

- Biasa: perubahan dalam ujian fungsi hati.
- Jarang: radang hati (hepatitis)

Kesan sampingan yang berkaitan dengan buah pinggang

- Luar biasa: pengekalan garam dan air, peningkatan tahap kalium dalam darah, perubahan dalam ujian fungsi buah pinggang.
- Jarang: kegagalan fungsi buah pinggang.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan tersebut dan secara berterusan, dapatkan nasihat daripada doktor anda.

Beritahu doktor atau farmasi anda jika anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang

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 (*Consumers → Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Avegesic Tablet

- Penyimpanan

- Jauhi daripada kanak-kanak.
- Jangan simpan pada tempat yang melebihi suhu 25°C. Simpan dalam pek asal. Lindungi daripada cahaya matahari dan kelembapan.

- Jangan guna selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada bungkusan.

- Pelupusan

- Ubat anda tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa isian rumah.
- Tanya pada farmasi anda cara untuk melupuskan ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

- Avegesic Tablet 7.5 mg adalah tablet yang berwarna kuning, berbentuk bulat dan rata.
- Avegesic Tablet 15 mg adalah tablet yang berwarna kuning, berbentuk bulat dan cekung.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Meloxicam

- Bahan tidak aktif

- Lactose
- Microcrystalline cellulose
- Talc
- Magnesium stearate
- Sodium starch glycolate

- Nombor MAL

- Avegesic Tablet 7.5mg: MAL10033144AC
- Avegesic Tablet 15mg: MAL10033143AC

Pengilang:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, 2081 Lefkosia, Cyprus, European Union.

Pemegang Pendaftaran Produk

Apex Pharmacy Marketing Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

28/10/2015

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)281015/00384