

DICLAC[®]RETARD TABLET

Diclofenac sodium (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Diclac[®]Retard

Diclac[®]Retard digunakan untuk kesakitan yang berkaitan dengan:

1. *Rheumatism* (penyakit sendi/otot) yang menyebabkan keradangan dan kemerosotan otot (contohnya: *rheumatoid arthritis*, *ankylosing spondylitis* (*Bechterew's disease*), *osteoarthritis* (kemerostan penyakit sendi), dan *spondylarthritis* (keradangan sendi), kesakitan di spina dan *non-articular rheumatism* (kesakitan otot dan sakit yang tidak timbul daripada sendi)

2. Kesakitan dan bengkak yang berkaitan dengan pembedahan

3. Melegakan sakit haid.

Bagaimana Diclac[®]Retard berfungsi

Diclac[®]Retard mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai diclofenac sodium.

Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drug* (NSAIDs). Ia berfungsi untuk mengurangkan kesakitan dan keradangan (bengkak dan kemerahan).

Sebelum mengambil Diclac[®]Retard

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini sekiranya anda mempunyai alahan terhadap:

- Bahan aktif diclofenac sodium
- Bahan-bahan lain dalam produk ini
- Ubat-ubatan lain yang serupa, seperti aspirin atau NSAID lain.

Jangan ambil Diclac[®]Retard sekiranya anda:

- Mempunyai asma, *rhinitis* (keradangan pada membran mukus hidung), gatal and simptom menjadi teruk disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.
- Mempunyai ulser perut dan usus
- Mempunyai penyakit sel-sel darah
- Mempunyai masalah jantung, ginjal atau hati
- Merupakan kanak-kanak atau remaja

- Sebelum menggunakan Diclac[®]Retard

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Mempunyai pewarisan penyakit kekurangan enzim-enzim iron (*porphyria*)
- Mempunyai masalah jantung, ginjal atau hati
- Sedang atau pernah mempunyai ulser, pendarahan dan lubang di perut dan usus
- Mempunyai penyakit perut dan usus termasuk *ulcerative colitis* dan *Crohn's disease*
- Baru mengalami pembedahan
- Pesakit tua
- Mempunyai penyakit darah
- Mempunyai sebarang jangkitan

Perhatian yang perlu diambil:

- Mengehadkan pengambilan sodium
- Diclac[®]Retard mungkin menyebabkan reaksi kulit yang serius, contohnya, *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson syndrome*.

Simptom seperti ruam kulit, lepuh dan kupasan mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Hentikan pengambilan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya reaksi tersebut berlaku.

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Diclac[®]Retard. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Aspirin atau NSAID lain untuk melegakan kesakitan dan bengkak
- Methotrexate, ubat untuk kanser
- Ubat-ubatan untuk menghentikan pembekuan darah cth. warfarin
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan bakteria cth. Antibiotik quinolone
- Phenytoin untuk rawatan epilepsi
- Ubat untuk kemurungan yang dikenali sebagai Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs)
- Ubat untuk kencing manis
- Lithium untuk masalah kesihatan mental
- Digoxin, ubat untuk merawat masalah jantung
- Diuretics, ubat yang digunakan untuk meningkatkan jumlah air kencing
- Ubat-ubatan yang dikenali untuk menyebabkan peningkatan tahap potassium cth. potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus atau trimethoprim
- Ubat untuk mengawal sistem imun cth. ciclosporin
- CYP2C9 perencat enzim cth. voriconazole digunakan untuk merawat jangkitan kulat yang serius
- Kortikosteroids, ubat untuk mengurangkan keradangan

Senarai ini mungkin tidak lengkap bagi semua interaksi yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika diclofenac sodium boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang anda ambil.

- Semasa mengandung dan menyusu bayi

Rujuk kepada doktor anda sebelum anda mula menggunakan Diclac[®]Retard tablet sekiranya anda sedang mengandung, bercadang untuk mengandung, sedang menyusu atau ingin menyusu bayi. Doktor anda akan mengimbangkan risiko dan kebaikan pengambilan ubat ini.

Cara menggunakan Diclac[®]Retard

Sentiasa ambil Diclac[®]Retard sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tablet ini seharusnya ditelan bersama-sama dengan kuantiti air yang mencukupi

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan menentukan dos anda dengan bergantung kepada situasi semasa anda. Dos

yang disyorkan adalah antara 50 dan 150mg diclofenac sodium.

Dewasa:

Satu Diclac®Retard tablet sehari. Dos boleh ditambahkan sehingga 150mg dengan pengambilan tambahan tablet yang mengandungi diclofenac sodium 50mg.

Kanak-kanak dan Remaja:

Diclac®Retard 100mg tablet tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja kerana ia mengandungi bahan aktif yang tinggi.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan dan tempoh rawatan adalah ditentukan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor. Ubat ini membantu mengawal keadaan anda, tetapi bukan menyembuhkannya. Adalah penting bahawa anda tidak berhenti mengambil ubat ini dengan tiba-tiba walaupun anda sudah berasa sihat

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda ingat dan teruskan pengambilan Diclac®Retard seperti biasa. Jika hampir masa kepada dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang anda terlupa, kerana ini boleh mengakibatkan kesan sampingan yang tidak diingini.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, anda hendaklah segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk:

- Loya, muntah, sakit kepala, pening
- Sakit perut, pendarahan dan ulser dalam perut atau usus
- Mengurangkan pengeluaran air kencing

- Perubahan dalam fungsi hati
- Jaundis (kekuningan kulit dan mata)

Semasa menggunakan Diclac®Retard

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Diclac®Retard dengan mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan, kesan sampingan menjadi serius atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.
- Maklumkan kepada doktor anda dengan segera sekiranya anda telah mengandungi, semasa mengambil Diclac®Retard.
- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor anda dan ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Diclac®Retard.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan Diclac®Retard yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil Diclac®Retard tanpa merujuk kepada doktor anda walaupun anda sudah berasa sihat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin, sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi keadaan anda.

Diclac®Retard mungkin menyebabkan pening, sakit kepala atau masalah penglihatan. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom tersebut, jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang mungkin membahayakan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Diclac®Retard boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan sebarang tanda-tanda berikut yang merisaukan anda:

- Kesan sampingan umum:

- Sakit kepala, pening, loya, muntah, cirit-birit
- Ketidakhadaman or pedih hati, sakit perut, angin, kehilangan selera
- Masalah dengan keseimbangan (*vertigo*)
- Peningkatan tahap enzim hati
- Ruam kulit

- Kesan sampingan yang jarang

- Gangguan sistem imun: reaksi alahan (bengkak tekak, gatal, tekanan darah rendah dan kejutan)
- Gangguan sistem saraf: mengantuk
- Masalah pernafasan: asma (termasuk sesak nafas)
- Masalah gastrousus: keradangan perut, pendarahan gastrousus, muntah darah, cirit-birit dengan pendarahan, najis hitam yang berkaitan dengan pendarahan gastrousus atas, ulser perut
- Gangguan fungsi hati: keradangan hati, kekuningan kulit dan mata, air kencing yang berwarna gelap
- Masalah kulit: ruam
- Masalah am: retensi cecair

- Kesan sampingan yang sangat jarang

- Penyakit darah: pengurangan bilangan platelet (endarahan yang tidak normal dan lebam), pengurangan sel darah putih (kulit pucat, lemah dan kerap jatuh sakit) dan pengurangan sel darah merah (anaemia)
- Gangguan sistem imun: bengkak pada kulit
- Masalah psikiatrik: gangguan mental, kemurungan, kesukaran untuk tidur, mimpi ngeri, cepat marah, panas baran dan hilang kesabaran
- Gangguan sistem saraf: sensasi yang tidak normal dan kebas pada tangan atau kaki, kehilangan ingatan, penggigilan pada tangan atau badan, gementar, pergerakan otot yang tidak teratur, keradangan pada lapisan otak, gangguan rasa dan strok

- Masalah penglihatan: keaburan penglihatan atau penglihatan berganda, kehilangan penglihatan
- Masalah pendengaran: kehilangan pendengaran, bunyi berdering dalam telinga
- Masalah jantung: degupan jantung yang cepat, sakit dada, kegagalan fungsi jantung, dan serangan sakit jantung
- Masalah saluran darah: tekanan darah tinggi, keradangan saluran darah
- Masalah pernafasan: keradangan tisu paru-paru
- Masalah gastrousus: keradangan lapisan dalaman colon and perut, sembelit, keradangan mulut dan bibir, lidah bengkak, kesukaran untuk menelan, keradangan pankreas
- Masalah fungsi hati: kehilangan fungsi hati, kegagalan hati
- Masalah kulit: keradangan kulit, kemerahan kulit, ruam, kematian sel kulit, pengupasan kulit, keguguran rambut, fotosensitif, kemerahan dan keunguan di bawah lapisan kulit, gatal
- Masalah ginjal: darah dalam air kencing, protein dalam air kencing, keradangan ginjal, kegagalan fungsi ginjal.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang sangat jarang berlaku. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Seseengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

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 Diclac[®]Retard

- Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering dibawah suhu 25°C. Simpan dalam bungkusan asal

untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan simpan Diclac[®]Retard atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki, atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan Diclac[®]Retard yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang seperti biasa. Tanya doktor atau ahli farmasi bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut jika doktor memberitahu anda berhenti mengambil Diclac[®]Retard atau tempoh tarikh tamat telah berlalu.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Diclac[®]Retard 100mg Tablet adalah berwarna putih dan dwicembung bulat.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 100mg diclofenac sodium.

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, magnesium stearate dan methylhydroxypropylcellulose.

- Bungkusan

Dipek dalam kotak 20, 50 dan 100 modified release tablet.

Nombor MAL

MAL05121170ACZ

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben

Untuk:

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

14-Julai-2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)130715/00189