

# DICLAC<sup>®</sup> 150 ID MODIFIED RELEASE TABLET

Diclofenac Sodium (150mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Diclac<sup>®</sup>150 ID
2. Bagaimana Diclac<sup>®</sup>150 ID berfungsi
3. Sebelum menggunakan Diclac<sup>®</sup>150 ID
4. Cara menggunakan Diclac<sup>®</sup>150 ID
5. Semasa menggunakan Diclac<sup>®</sup>150 ID
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Diclac<sup>®</sup>150 ID
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Diclac<sup>®</sup>150 ID

Diclac<sup>®</sup>150 ID mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai diclofenac sodium.

Ia digunakan untuk rawatan:

- Keradangan dan kemerosotan sendi/otot: *rheumatoid arthritis* (sistemik keradangan yang menjejaskan sendi), *juvenile arthritis* (radang sendi pada kanak-kanak), *ankylosing spondylitis* (radang kronik pada tulang), *osteoarthritis* (kemerostan penyakit sendi), dan *spondylarthritis* (radang sendi), kesakitan di spina dan *non-articular rheumatism* (kesakitan otot dan sakit yang tidak timbul daripada sendi)
- Serangan gout akut
- Kesakitan dan bengkak yang berkaitan dengan pembedahan
- Melegakan sakit haid

## Bagaimana Diclac<sup>®</sup>150 ID berfungsi

Diclofenac sodium 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 menggunakan Diclac<sup>®</sup>150 ID

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Diclac<sup>®</sup>150 ID sekiranya anda:

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif diclofenac sodium atau terhadap bahan-bahan lain dalam produk ini
- Ubat-ubatan lain yang serupa, seperti aspirin atau NSAID lain
- Mempunyai asma atau ruam kulit, muka bengkak atau hidung berair selepas mengambil NSAID lain

- Pernah mengalami atau mempunyai pendarahan atau ulser perut dan usus (termasuk darah didapati dalam najis atau darah dalam muntahan)
- Mempunyai masalah jantung, ginjal atau hati
- Mempunyai penyakit sel-sel darah (anemia) atau kecacatan dalam pembekuan darah
- Kehamilan dalam trimester terakhir

- Sebelum menggunakan Diclac<sup>®</sup>150 ID

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Pernah mengalami atau mempunyai pendarahan dan penembusan (perut atau usus) dan masalah gastrousus yang lain
- Mempunyai pendarahan otak atau lain-lain
- Mempunyai penyakit perut atau usus termasuk *ulcerative colitis* atau penyakit *Crohn's*
- Pernah mengalami asma
- Mempunyai penyakit ginjal atau hati
- Keadaan hati yang jarang berlaku dipanggil sebagai *porphyria*
- Mempunyai masalah jantung, pernah mengalami strok atau beranggap bahawa anda mungkin mempunyai risiko terhadap keadaan ini (contoh. jika anda mempunyai tekanan darah tinggi, kencing manis atau kolesterol tinggi atau adalah seorang perokok)
- Menghidap penyakit sel-sel darah atau pendarahan
- Tidak bertoleransi kepada gula
- Pesakit warga emas

Diclofenac 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<sup>®</sup>150 ID. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Aspirin, ibuprofen atau NSAID lain untuk melegakan kesakitan dan bengkak
- Methotrexate, ubat untuk merawat artritis dan beberapa jenis kanser
- Ubat untuk menghentikan pembekuan darah contoh. warfarin
- Digoxin, ubat untuk kegagalan jantung
- Phenytoin untuk rawatan sawan
- Lithium atau selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), ubat untuk merawat kemurungan
- Diuretik, ubat untuk meningkatkan jumlah air kencing
- Ubat untuk menindas sistem imun contoh. Ciclosporin
- Glucocorticoids, ubat anti-radang, digunakan untuk merawat artritis
- Corticosteroids, anti-radang atau sebagai hormon steroid
- Ubat kencing manis
- Probenecid atau sulfinpyrazone, ubat untuk merawat gout
- ACE inhibitors, ubat untuk tekanan darah tinggi
- CYP2C9 perencat enzim contoh. Voriconazole, ubat antikulat.

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<sup>®</sup>150 ID 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<sup>®</sup>150 ID

Sentiasa ambil Diclac<sup>®</sup>150 ID modified release tablet seperti mana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Tablet ini seharus ditelan bersama-sama dengan segelas air penuh tanpa mengunyah. Anda boleh mengambil tablet ini dengan, atau serta-merta selepas makanan untuk mengurangkan keadaan sakit perut.

- 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®150 ID modified release tablet setiap hari, sepadan dengan dos harian maksimum.

Jangan melebihi dos yang ditentukan.

Kanak-kanak dan Remaja

Diclac®150 ID modified release tablet tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja kerana ia mempunyai 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 mengambil Diclac®150 ID 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.

- 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 dan pendarahan dari perut atau usus
- Lubang dan ulser perut
- Pengeluaran air kencing berkurang
- Perubahan dalam fungsi hati
- Jaundis (kekuningan kulit dan mata)

**Semasa menggunakan Diclac®150 ID**

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa mengambil Diclac®150 ID 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 mengandung, semasa mengambil Diclac®150 ID.
- Sekiranya anda akan mula mengambil ubat baru, ingatkan doktor bahawa anda sedang mengambil Diclac®150 ID.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil Diclac®150 ID tanpa merujuk kepada doktor anda walaupun anda sudah berasa sihat.
- Jangan gunakan Diclac®150 ID yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

Diclac®150 ID mungkin menyebabkan pening atau sakit kepala ringan dalam sesetengah pesakit. 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®150 ID boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

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

- Sakit perut termasuk loya, muntah, ketidakhadaman, hilang selera makan, gas, sakit perut
- Cirit-birit, sembelit, letih
- Sakit kepala, pening atau berputar
- Mengantuk, kekeliruan, sifat pelupa
- Perubahan rasa
- Perubahan mood contoh. perasaan tertekan, cemas dan cepat marah
- Mimpi buruk dan gementar
- Sensasi yang tidak normal dan kebas pada tangan atau kaki
- Masalah pendengaran, bunyi berdering dalam telinga dan kabur penglihatan
- Kulit ruam dan gatal-gatal
- Tanda-tanda sensitif terhadap cahaya berlaku lebih cepat daripada biasa (kemerahan, gatal, bengkak, pelepasan pada bibir, mata, mulut dan kulit)
- Keguguran rambut
- Hipertensi (tekanan darah tinggi)
- Degupan jantung yang tidak teratur
- Bengkak pada pergelangan kaki atau kaki disebabkan oleh cecair berlebihan di dalam badan

**Jika mana-mana satu yang berikut berlaku, beritahu doktor anda dengan segera, atau pergi ke kemalangan dan kecemasan di hospital terdekat anda:**

- Sakit perut yang teruk, muntah darah, pendarahan dari rektum, najis hitam yang melekit atau cirit-birit berdarah
- Loya secara berterusan, kehilangan selera makan, keletihan yang tidak normal, muntah, sakit perut
- Fungsi hati terjejas, termasuk *hepatitis* (keradangan hati) dan penyakit kuning (kekuningan kulit atau mata, warna air kencing yang lebih kuning)
- Darah dan protein didapati dalam air kencing, kencing lebih kerap
- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, sakit tekak atau ulser mulut

- Pendarahan atau lebam berlaku lebih mudah daripada biasa; kemerahan dan keunguan di bawah lapisan kulit
- Tanda-tanda anemia seperti keletihan dan kelihatan pucat
- Kesukaran bernafas, bengkak pada kaki (tanda-tanda kegagalan fungsi jantung)
- Pernafasan bersiul, masalah bernafas atau perasaan ketat di dada (tanda-tanda asma)
- Sakit dada yang mungkin merupakan tanda serangan jantung
- Ruam, gatal, bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau pernafasan, tekanan darah rendah (hipotensi), pengsan, sesak nafas (tanda reaksi alahan)

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang jarang berlaku dan serius. 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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*)

### Cara penyimpanan dan pelupusan

#### Diclac®150 ID

##### - Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering dibawah suhu 25°C. Simpan dalam bungkus asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan simpan Diclac®150 ID 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®150 ID yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan papan ubat.

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®150 ID atau tempoh tarikh tamat telah berlalu.

### Maklumat lanjut

##### - Rupa dan warna produk

Diclac®150 ID Modified Release Tablet ialah bulat, dwi-lapisan tablet dengan permukaan berwarna putih-merah jambu dan rata pada sebelah permukaan.

##### - Bahan-bahan kandungan

###### - Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 150mg diclofenac sodium: 25mg diclofenac sodium, immediate release, dan 125mg diclofenac sodium, slow release.

###### - Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, magnesium stearate methylhydroxypropylcellulose, maize starch, calcium hydrogen phosphate dihydrate, microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycollate dan red ferric oxide E172.

##### - Bungkus

Ia boleh didapati dalam strip 10 tablet dan dipak dalam kotak 10, 20, 50 dan 100 tablet.

##### - Nombor MAL

MAL07050894AZ

### Pengilang

Salutas Pharma GmbH  
Barleben, Germany.

(A wholly owned subsidiary of HEXAL AG)

### Bagi

HEXAL AG  
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

07/10/2015

### Nombor siri:

BPFK(R4/1)061015/00339