

SLOW DICLOFENAC TABLETS®

Diclofenac Sodium (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

SLOW DICLOFENAC TABLETS

digunakan untuk merawat:

- bentuk radang dan degeneratif penyakit sendi: artritis reumatoid (penyakit sistemik inflamasi yang menjejaskan sendi); spondilitis mengankilos (penyakit kronik inflamasi tulang); Osteoarthritis (penyakit degeneratif sendi) dan spondylarthritis (radang sendi).
- *Painful syndromes of the spinal column*.
- *Non-articular rheumatism* (sakit otot dan sakit yang tidak timbul daripada sendi).
- Sakit selepas trauma dan keradangan dan bengkak selepas pembedahan.

Bagaimana *SLOW DICLOFENAC TABLETS* berfungsi

SLOW DICLOFENAC TABLETS mengandungi bahan yang dipanggil Diclofenac. Diclofenac tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAID), yang digunakan untuk merawat sakit dan mengurangkan radang (bengkak dan kemerahan). Ia berfungsi dengan menghalang sintesis prostaglandin yang mempunyai peranan utama dalam kesakitan dan keradangan.

Sebelum menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

– Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS* jika anda alah (hipersensitif) kepada:

- *diclofenac* (bahan aktif dalam *SLOW DICLOFENAC TABLETS*) atau mana-mana bahan-bahan yang disenaraikan di akhir risalah ini
- ubat-ubatan lain yang mengandungi *diclofenac*
- aspirin
- sebarang NSAID lain

Jangan mengambil *SLOW DICLOFENAC TABLETS* jika anda mempunyai:

- ulser peptik.
- Jika anda mempunyai asma, rinitis (Radang membran mukus di hidung), urtikaria (gatal-gatal atau ruam) dan gejala menjadi lebih teruk disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *SLOW DICLOFENAC TABLETS* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jika anda menjadi hamil semasa mengambil *SLOW DICLOFENAC TABLETS*, hentikan pengambilan dengan segera dan hubungi doktor anda. Doktor anda boleh berbincang dengan anda risiko menggunakannya semasa anda hamil.

Jangan ambil *SLOW DICLOFENAC TABLETS* jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

– Sebelum menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan keadaan perubatan yang berikut:

- menghadapi atau pernah menghadapi masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
- menghadapi atau pernah menghadapi ulser dan

penembusan pada perut atau usus.

- masalah gastrousus seperti ulser perut, pendarahan atau najis hitam, atau telah mengalami ketidakselesaian perut
- pedih ulu hati selepas mengambil ubat-ubatan anti-radang pada masa lalu
- penyakit usus atau radang saluran usus (penyakit Crohn) atau kolon (kolitis ulseratif)
- masalah hati atau buah pinggang
- gangguan pendarahan atau gangguan darah yang lain (contohnya anemia)
- kaki bengkak, penahanan bendalir dan edema
- jika anda mengambil diuretik "pil air"
- jika anda baru pulih daripada pembedahan utama.
- Diclofenac boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya dermatitis eksfoliatif, nekrolisis epidermal toksik, Sindrom Steven-Johnson. Gejala termasuk ruam kulit, lepuh dan menggelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan yang serius. Jika tindak balas ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- seperti lain ubat bukan steroid anti-radang, reaksi alahan, termasuk *anaphylactic* / Reaksi *anaphylactoid*, boleh berlaku juga tanpa pendedahan awal kepada ubat.
- jika anda mempunyai risiko trombosis seperti strok.

Doktor anda mungkin mahu mengambil langkah berjaga-jaga jika anda mempunyai mana-mana syarat di atas.

– Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

SLOW DICLOFENAC TABLETS®

Diclofenac Sodium (100mg)

Sesetengah ubat dan Slow Diclofenac tablet boleh bertindak balas antara satu sama lain. Ini termasuk:

- ubat-ubatan anti-radang yang lain, misalnya aspirin, NSAID yang lain
- warfarin atau lain-lain "pencair darah" (ubat-ubatan yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah)
- digoxin (satu ubat untuk masalah jantung)
- litium ubat digunakan untuk penyakit psikiatri.
- diuretik (ubat yang digunakan untuk meningkatkan jumlah air kencing)
- kortikosteroid lain (ubat-ubatan digunakan untuk melegakan keradangan pada bahagian badan.)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat kencing manis
- methotrexate (ubat yang digunakan untuk merawat artritis dan beberapa jenis kanser)
- cyclosporin (satu ubat yang digunakan dalam pesakit yang telah menerima pemindahan organ)

Anda mungkin perlu mengambil jumlah yang berbeza untuk ubat-ubatan anda atau mengambil ubat-ubatan yang berbeza semasa anda menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*.

Doktor anda dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut.

Jika anda tidak memberitahu doktor anda tentang perkara ini, beritahunya sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

Cara menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

- *Berapa banyak harus digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

Ambil *SLOW DICLOFENAC TABLET* satu tablet setiap hari.

Jangan memecahkan atau mengunyah *SLOW DICLOFENAC TABLET* ketika mengambilnya.

Jangan gunakan *SLOW DICLOFENAC TABLET* pada kanak-kanak.

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

Telan *SLOW DICLOFENAC TABLET* sepenuhnya dengan segelas air sebaik-baiknya selepas makan

Jika anda mempunyai gejala yang lebih ketara pada waktu malam atau pada waktu pagi, anda boleh mengambil ia pada waktu petang atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Terus mengambil *SLOW DICLOFENAC TABLETS* selama yang doktor anda mencadangkan.

Pastikan jangka masa rawatan sesingkat mungkin.

- *Jika terlupa menggunakan*

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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)*

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah

mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan keracunan akut dan memerlukan rawatan perubatan. Simptom terlebih dos termasuk sawan (sawan), hipotensi (tekanan darah rendah) dan sukar bernafas. Dalam kes-kes keracunan yang ketara kemungkinan kegagalan buah pinggang.

Semasa menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

- *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 *SLOW DICLOFENAC TABLETS*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini. Doktor anda boleh berbincang dengan anda risiko menggunakannya semasa anda hamil.

Pastikan hadiri semua temujanji doktor anda supaya perkembangan anda boleh disemak.

Doktor anda mungkin ingin memeriksa buah pinggang anda, hati dan darah dari semasa ke semasa untuk membantu mencegah kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda perlu memulakan sebarang ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

SLOW DICLOFENAC TABLETS®

Diclofenac Sodium (100mg)

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *SLOW DICLOFENAC TABLETS* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan mengambil sebarang ubat yang dibawah semasa anda menggunakan *SLOW DICLOFENAC TABLETS* tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu:

- aspirin
- ubatan lain yang mengandungi diclofenac
- ubatan NSAID yang lain

Jika anda mengambil ubatan-ubatan tersebut bersama dengan *SLOW DICLOFENAC TABLETS*, ia mungkin menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini.

Jangan berikan ubatan ini kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan menggunakannya untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

– Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda berasa pening atau gangguan neurologi yang lain, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *SLOW DICLOFENAC TABLETS* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius atau anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda rasa tidak sihat semasa menggunakan ubat ini, walaupun anda rasa masalahnya tidak disebabkan oleh ubat ini.

Jangan risau dengan senarai kesan sampingan yang mungkin. Anda mungkin tidak akan mengalami sebarang kesan sampingan.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati mana-mana daripada yang berikut dan mereka bimbangkan anda:

- sakit epigastrik, gangguan gastrousus yang lain (misalnya loya, muntah-muntah, cirit-birit), pendarahan pada gastrousus, ulser peptik, gangguan usus pada bahagian yang lebih rendah (kolitis berdarah contohnya tidak spesifik dan eksaserbasi ulser kolitis)
- Sakit kepala, pening atau kepala rasa berputar, mengantuk, gangguan deria rasa atau penglihatan seperti penglihatan kabur, penglihatan berganda, bunyi bising dalam telinga, sukar tidur, cepat marah, sawan
- Ruam kulit, penyakit yang serius dengan melepuh pada kulit, mulut, mata dan alat kelamin (Stevens-Johnson Syndrome), gatal-gatal, ruam netel atau gatal-gatal, tindak balas menyebabkan bengkak yang serius pada muka atau leher, lebam luar biasa, mengelupas, kulit berkerak, melepuh dan keguguran rambut
- Masalah kencing (contoh sebarang perubahan dalam kuantiti atau warna air kencing, darah dalam air kencing), masalah buah pinggang
- Radang hati (*hepatitis*) dengan atau tanpa perubahan warna kuning pada kulit / mata putih (jaundis)
- Kiraan platelet tinggi (*thrombocytosis*), penurunan bilangan sel darah putih

(*leucopenia*), penurunan hemoglobin (*anemia*)

- Bengkak (*edema*), tindak balas sensitif yang mungkin termasuk gejala ringan seperti gatal-gatal dan / atau ruam atau gejala yang lebih teruk seperti bengkak muka, bibir, lidah dan / atau tekak dengan kesukaran menelan atau bernafas (tindak balas anafilaksis).

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 *SLOW DICLOFENAC TABLETS*

– Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 25 °C.

Jangan simpan sebarang ubat di dalam bilik mandi, berhampiran sinki, atau di tepi tingkap.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta, terutamanya bila cuaca panas. Suhu panas dan kelembapan boleh merosakkan ubat.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada bungkusan selepas 'EXP'. Tarikh luput ini merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut.

– 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.

SLOW DICLOFENAC TABLETS®

Diclofenac Sodium (100mg)

Maklumat lanjut

– Rupa dan warna produk

Dwicembung berwarna merah jambu, tablet bulat dataran bersalut filem di kedua-dua sisi.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Diclofenac Sodium

Bahan tidak aktif

Polymer A, Lactose,
Polyvinylpyrrolidone, Isopropyl
Alcohol, Magnesium Stearate, Talc,
Colloidal Silicone Dioxide,
Hydroxypropyl Methyl-Cellulose,
Polyethylene Glycol 4000, Propylene
Glycol, Titanium Dioxide, Lake of
Ponceau 4R, Methanol, Methylene
Chloride

Nombor MAL: MAL19985471AZ

Pengilang

LUPIN LABS LTD,
A-28/1, M.I.D.C,
Chikalhana,
Aurangabad – 431 210,
INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD
LOT 5979, JALAN TERATAI,
5 1/2 MILE, OFF JALAN MERU
41050 KLANG
SELANGOR.

Tarikh kemaskini RiMUP

12/11/2015

Nombor siri:

BPFK(R4/1)121115/00418