

# AXCEL DICLOFENAC TABLET

Diclofenac Sodium (25mg, 50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Axcel Diclofenac Tablet

Axcel Diclofenac Tablet digunakan untuk:

1. Merawat inflamasi, degeneratif *non articular forms of rheumatism* (sakit rangka dan otot yang bukan berpunca daripada sendi).
2. Arthritis juvenil (inflamasi sendi yang berlaku pada kanak-kanak).
3. Gout akut.
4. Untuk mengurangkan inflamasi dan bengkak selepas trauma atau pembedahan.
5. Senggugut (sakit haid).

## Bagaimana Axcel Diclofenac Tablet berfungsi

Axcel Diclofenac Tablet mengandungi bahan aktif Diclofenac yang tergolong dalam kumpulan ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs). Ubat ini membantu mengurangkan keradangan, kesakitan dan demam.

## Sebelum menggunakan Axcel Diclofenac Tablet

– Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada aspirin (ubat untuk mengurangkan demam, melegakan sakit dan mencegah

darah beku) atau mana-mana ubat NSAIDs.

- Jika anda menghadapi serangan asma, urtikaria (ruam gatal) atau rinitis (keradangan membran mukus hidung).
- Sila rujuk doktor anda sebelum mula menggunakan Axcel Diclofenac tablet jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan. Doktor anda akan menimbang risiko anda mengambil Axcel Diclofenac Tablet berbanding manfaat yang diharapkan untuk anda.
- Jika kanak-kanak berusia bawah 1 tahun.

– Sebelum mula menggunakan Axcel Diclofenac Tablet

Sebelum anda mengambil Axcel Diclofenac Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap Aspirin atau NSAIDs yang lain. Simptom-simptom alahan ubat termasuk: batuk, sesak nafas, berdehit, bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau tempat lain; ruam, lepuh, gatal-gatal; pangsang; demam. Jika anda fikir anda mengalami reaksi alahan ubat, berhenti ambil ubat itu dan berjumpa dengan doktor segera.
- Jika anda adalah warga emas.
- Jika anda menghadapi dispepsia (rasa tidak selesa di ulu hati yang disebabkan oleh masalah pencernaan).
- Jika anda menghadapi atau pernah menghadapi ulser, pendarahan atau penempusan pada perut dan usus.
- Jika anda menghadapi masalah hemoragik (pendarahan), asma, mempunyai sejarah hipersensitif pada aspirin dan ubat *non-steroid anti-inflammatory drugs* (NSAIDs), tekanan darah tinggi dan masalah ginjal, hati atau jantung dan strok.

Diclofenac 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

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain.

- *Lithium* untuk kemurungan
- *Methotrexate*, ubat untuk merawat Penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi dan juga kanser.
- Analgesik lain (ubat tahan sakit)
- *Cyclosporin* (ubat yang digunakan selepas pemindahan organ, dan juga untuk merawat Penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi)
- Ubat antibiotic seperti quinolones (contohnya ciprofloxacin atau norfloxacin)
- Diuretik (pil air)
- Ubat antikoagulan (seperti warfarin) untuk mencairkan darah
- *Oral hypoglycaemic agents*, ubat kencing manis
- *Aminoglycosides*, ubat antibiotik
- *Probenecid*, sebagai ubat sampingan dalam terapi antibiotic atau untuk gout
- *Anti-hypertensive*, ubat darah tinggi
- *Cardiac glycosides*, ubat jantung, Digoxin
- *Mifepristone*, ubat hormon
- *Corticosteroids* (agen antiinflamasi)

# AXCEL DICLOFENAC TABLET

Diclofenac Sodium (25mg, 50mg)

## Cara menggunakan Axcel Diclofenac Tablet

### – Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral sahaja.

Tablet ini perlu diambil selepas makan. Untuk penyakit yang tidak kronik, rawatan perlu dimulakan sejak permulaan symptom dan diteruskan selama 1 hingga 2 minggu.

Orang dewasa:

75-150mg (3 - 6 tablet) setiap hari dibahagikan kepada 2-3 dos sehari.

Untuk sakit haid: Dos harian secara amnya adalah 50-150mg (2-6 tablet) dan perlu disesuaikan secara individu. Dos permulaannya adalah 50mg-100mg (2-4 tablet) dan dos boleh dinaikkan sehingga maksimum 200mg (4-8 tablet) jika perlu. Rawatan perlu dimulakan semasa senggugut bermula, dan perlu dihentikan bila tiada kesakitan.

Penggunaan yang ringan dan berpanjangan untuk artritis reumatoid: 75mg sekali sehari.

Max: 100-150mg setiap hari. 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.

### – Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Diclofenac Tablet.

### – Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos yang disyorkan.
- 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.

### – Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Simptom dos berlebihan termasuk ketidakselesaan perut dan usus, muntah, kekeliruan, mengantuk atau hipotonia (keadaan kekurangan ketegangan pada otot)
- Dinasihatkan supaya hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Diclofenac Tablet berlebihan.

## Semasa menggunakan Axcel Diclofenac Tablet

### – Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubat lain.
- Ambil Axcel Diclofenac Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

### – 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 Diclofenac Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### – Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan penggunaan berterusan dengan dos tinggi.

- Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Axcel Diclofenac tablet terhadap anda.

## Kesan- kesan sampingan

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

Perut dan usus:

Tindakbalas tipikal termasuk sakit epigastrik, rasa loya, muntah dan cirit-birit. Ulser perut dan pendarahan perut dan usus jarang berlaku. Diclofenac juga telah dikaitkan sebagai agen penyebab dalam ulser kolon, penembusan usus kecil dan *pseudomembranous colitis* (radang usus besar).

Tindak balas hematologi (penyakit darah):

Masalah darah yang berlaku seperti *haemolytic anaemia* (sumsum tulang tidak dapat menggantikan sel-sel darah merah telah musnah), *thrombocytopenia* (jumlah platlet yang rendah), *neutropenia* (tahap neutrofil, sejenis sel darah putih yang luar biasa rendah) dan *agranulocytosis* (keadaan di mana sumsum tulang tidak menghasilkan neutrofil dengan cukup).

Hati:

Peningkatan aktiviti serum *aminotransferase* dan hepatitis klinikal (radang pada hati), termasuk hepatitis fulminan yang membawa maut. Ia juga termasuk kegagalan hati yang jarang berlaku.

# AXCEL DICLOFENAC TABLET

Diclofenac Sodium (25mg, 50mg)

---

## Tindakbalas kulit:

Sekali-sekala – Ruam atau letusan kulit. Kes-kes keguguran rambut, letusan bullous (lepuhan berisi cecair atau *bullae*), *erythema multiforme* (tindak balas hipersensitif). *Steven-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis (Lyell's Syndrome)*, dan tindak balas fotosensitiviti telah dilaporkan.

## Buah pinggang:

Nekrosis papilari buah pinggang (masalah buah pinggang) dan sindrom *nephrotic* (masalah buah pinggang tidak spesifik) pernah dilaporkan. Kesan sampingan lain termasuk reaksi hipersensitif, sakit kepala, kepeningan, gayat, gangguan pendengaran seperti tinitus (bunyi berdengung di dalam telinga) dan sensitif pada cahaya.

Ketoksikan gastrousus 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 Diclofenac Tablet

### – Penyimpanan

Jauhkan Axcel Diclofenac Tablet 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 Diclofenac-25 Tablet

Berwarna kuning, bulat, tablet dwicembung bersalut enterik dan mempunyai diameter 8mm.

Axcel Diclofenac-50 Tablet

Berwarna oren, bulat, tablet dwicembung bersalut enterik dan mempunyai diameter 8mm.

### – Bahan-bahan kandungan

#### *Bahan Aktif:*

Diclofenac Sodium

#### *Bahan Tidak Aktif:*

PVP K90, Starch, Sodium Hydroxide, Magnesium Stearate, Purified Water, Isopropyl Alcohol, Titanium Dioxide, Eudragit L30D-D55, Lactose, Triethyl Citrate, Talc, Sunset Yellow dan agen pewarna.

### – Nombor MAL

Axcel Diclofenac-25 Tablet  
MAL20034643AZ

Axcel Diclofenac-50 Tablet  
MAL20034642AZ

## 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

22/07/2015

## Nombor Siri

BPFK(R4/1)160715/00206