

VOLTAREN[®] SLOW RELEASE TABLET

Diclofenac Sodium (75mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Voltaren

Voltaren tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan “ubat antiradang bukan steroid” (NSAID), yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan yang disenaraikan di bawah.

Untuk rawatan:

- Keradangan dan reumatisme bentuk degeneratif: artritis reumatoid (penyakit keradangan yang sistemik pada sendi), spondilitis ankilos (penyakit keradangan yang kronik pada rangka), osteoartritis (penyakit degeneratif sendi) dan spondilartritis (keradangan sendi), sindrom reumatisme turus vertebra (tulang belakang), kesakitan bukan pada sendi (sakit otot).
- Kesakitan selepas trauma dan selepas pembedahan, radang dan bengkak, seperti selepas pembedahan pergigian atau ortopedik.
- Senggugut (sakit haid)

Bagaimana Voltaren berfungsi

Voltaren melegakan gejala keradangan, seperti kesakitan dan bengkak, dengan menyekat sintesis molekul (prostaglandin) yang menyebabkan keradangan, kesakitan dan demam. Ia tidak memberi kesan ke atas punca keradangan atau demam.

Sebelum menggunakan Voltaren

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada

maklumat am yang terkandung dalam risalah ini.

- Bila tidak boleh digunakan:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *diclofenac* atau sebarang bahan lain dalam Voltaren yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan selepas mengambil ubat untuk merawat keradangan atau kesakitan (seperti asid asetilsalisilik /aspirin, *diclofenac* atau ibuprofen. Tindak balas mungkin termasuk asma, hidung berair, ruam kulit, muka bengkak. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
- Jika anda menghidap ulser perut atau usus.
- Jika anda mengalami pendarahan atau penembusan gastrousus, dengan gejala yang mungkin termasuk najis berdarah atau najis hitam.
- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati yang teruk.
- Jika anda mengalami kegagalan jantung yang teruk.
- Jika anda mengandung dan kandungan anda memasuki tiga bulan terakhir.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa menerima/mengambil/menggunakan Voltaren. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengandung atau jika anda fikir anda mengandung. Anda tidak boleh menerima/mengambil/menggunakan Voltaren dalam apa jua bentuk semasa mengandung melainkan benar-benar perlu. Seperti dengan ubat antiradang yang lain, anda tidak boleh menerima/mengambil/menggunakan Voltaren

dalam apa jua bentuk sepanjang 3 bulan terakhir kandungan, kerana ia boleh memudaratkan bayi dalam kandungan dan menimbulkan masalah semasa bersalin. Anda hendaklah memberitahu doktor jika anda menyusukan anak. Anda tidak boleh menyusukan anak jika anda menerima/mengambil/menggunakan Voltaren, kerana ia boleh memudaratkan bayi anda. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat. Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko menerima/mengambil/menggunakan Voltaren semasa mengandung atau menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan Voltaren

- Ambil langkah berjaga-jaga khas
- Jika anda menghidap penyakit jantung atau saluran darah yang disahkan (juga dinamakan penyakit kardiovaskular, termasuk tekanan darah tinggi tidak terkawal, kegagalan jantung kongestif, penyakit jantung iskemik, strok atau penyakit arteri periferi), rawatan dengan Voltaren umumnya tidak disyorkan.
- Jika anda menghidap penyakit kardiovaskular yang disahkan (lihat di atas) dan menghadapi faktor risiko seperti tekanan darah tinggi, paras lemak luar biasa tinggi (kolesterol, trigliserida) dalam darah anda, diabetes (kencing manis), atau jika anda merokok, dan doktor anda memutuskan untuk memberi preskripsi Voltaren, anda tidak boleh menaikkan dos melebihi 100 mg sehari jika anda dirawat untuk selama lebih daripada 4 minggu.
- Umumnya, anda hendaklah mengambil dos Voltaren paling rendah yang dapat melegakan kesakitan dan/atau bengkak anda dan untuk jangka masa sesingkat yang boleh bagi mengurangkan risiko kesan sampingan kardiovaskular ke tahap serendah yang boleh.

- Jika anda menerima/mengambil/menggunakan Voltaren serentak dengan ubat antiradang yang lain termasuk asid asetilsalisilik, kortikosteroid, “pencair darah” atau *selective serotonin-reuptake inhibitors* (SSRIs).
- Jika anda menghidap asma atau demam jerami (rinitis alergi bermusim).
- Jika anda pernah mengalami masalah gastrousus seperti ulser perut, pendarahan atau najis hitam, atau mengalami perut tidak selesa atau pedih hulu hati selepas mengambil ubat antiradang pada masa lepas.
- Jika anda mengalami radang kolon (kolitis berulser) atau saluran usus (penyakit Crohn).
- Jika anda mengalami masalah hati atau buah pinggang.
- Jika anda mengalami penyahhidratan (seperti disebabkan sakit, cirit-birit, sebelum atau selepas pembedahan besar).
- Jika kaki anda bengkak.
- Jika anda mengalami masalah pendarahan atau masalah darah yang lain, termasuk masalah hati yang jarang berlaku dinamakan porfiria.

Jika anda mengalami mana-mana masalah ini, beritahu doktor anda sebelum anda menerima/mengambil/menggunakan Voltaren dalam apa jua bentuk.

Jika, pada bila-bila masa semasa anda mengambil Voltaren, anda mengalami sebarang tanda atau gejala masalah jantung atau saluran darah seperti sakit dada, sesak nafas, rasa lemah, atau pertuturan yang tidak jelas, hubungi doktor anda dengan segera.

Voltaren mungkin mengurangkan gejala jangkitan (seperti sakit kepala, suhu tinggi) dan dengan demikian mungkin menjadikan jangkitan lebih sukar untuk dikesan dan dirawat dengan secukupnya. Jika anda rasa tidak sihat badan dan perlu berjumpa doktor, jangan lupa untuk memberitahu doktor bahawa anda sedang menerima/mengambil Voltaren.

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, Voltaren, seperti ubat

antiradang yang lain, boleh menyebabkan tindak balas alahan kulit yang teruk (seperti ruam). Jika anda mengalami mana-mana gejala yang tersebut di atas, segera beritahu doktor anda.

- *Jika mengambil ubat- ubat lain*
Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat berikut atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi:
 - Litium atau *selective serotonin-reuptake inhibitors* (SSRIs) (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
 - *Digoxin* (ubat yang digunakan untuk masalah jantung).
 - Diuretik (ubat digunakan untuk menambah jumlah air kencing).
 - Perencat ACE atau penyekat beta (kelas ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan kegagalan jantung).
 - Ubat antiradang lain seperti asid asetilsalisilik/aspirin atau ibuprofen.
 - Kortikosteroid (ubat yang digunakan untuk memberi kelegaan pada bahagian badan yang mengalami keradangan).
 - “Pencair darah” (ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah).
 - Ubat yang digunakan untuk merawat diabetes, kecuali insulin.
 - *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk merawat kanser tertentu atau artritis).
 - *Cyclosporin, Tacrolimus* (ubat yang terutamanya digunakan di kalangan pesakit yang menerima organ pindahan).
 - *Trimethoprim* (ubat yang digunakan untuk mencegah atau merawat jangkitan saluran kencing).
 - Antibakteria *quinolone* (ubat yang digunakan untuk menentang jangkitan).
 - *Voriconazole* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat).
 - *Phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat sawan).

Cara menggunakan Voltaren

Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Jangan ambil dos lebih daripada yang disyorkan. Dos hendaklah disesuaikan mengikut individu, dos berkesan paling rendah hendaklah diberikan untuk tempoh paling singkat.

Dewasa: 100 hingga 150 mg/hari pada mulanya, 75 hingga 100mg/hari untuk kes sederhana biasanya cukup. Jika simptom lebih dialami semasa waktu malam atau pagi, sila mengambil Voltaren SR sebelum waktu malam.

Pediatrik: Oleh kerana kekuatan dos, Voltaren SR 75mg dan 100mg tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja.

♦ **Geriatric (Pesakit berumur 65 keatas):** Dos permulaan tidak perlu disesuaikan.

- *Bila perlu digunakan*
Pil hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air, lebih baik dengan makanan dan jangan pecahkan atau kunyah pil.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Ikut betul-betul arahan doktor anda. Jika anda mengambil Voltaren untuk lebih daripada beberapa minggu, anda hendaklah menjalani pemeriksaan doktor secara tetap, untuk memastikan anda tidak mengalami kesan tidak diingini tanpa disedari. Jika anda mempunyai soalan tentang berapa lama untuk mengambil Voltaren, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan Voltaren*
Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil ubat anda sebaik sahaja anda teringat. Jika sudah hampir tiba masa untuk mengambil dos seterusnya, anda hendaklah mengambil pil seterusnya pada masa yang biasa. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil terlalu banyak Voltaren, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Voltaren

- Perkara yang perlu dilakukan
Jika, pada bila-bila masa sewaktu anda mengambil pil Voltaren, anda mengalami sebarang tanda atau gejala masalah jantung atau saluran darah seperti sakit dada, sesak nafas, rasa lemah, atau pertuturan yang tidak jelas, hubungi doktor anda dengan segera.
Voltaren mungkin mengurangkan gejala jangkitan (seperti sakit kepala, suhu tinggi) dan dengan demikian mungkin menjadikan jangkitan lebih sukar untuk dikesan dan dirawat dengan secukupnya.
Jika anda rasa tidak sihat badan dan perlu berjumpa doktor, jangan lupa untuk memberitahu doktor bahawa anda sedang mengambil Voltaren.
Dalam kes yang sangat jarang berlaku, Voltaren, seperti ubat antiradang yang lain, boleh menyebabkan tindak balas alahan kulit yang teruk (seperti ruam).
Jika anda mengalami mana-mana gejala yang tersebut di atas, segera beritahu doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
Jangan beri Voltaren kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan mesin
Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Voltaren terhadap anda.

Pemantauan semasa rawatan dengan Voltaren

Jika anda disahkan menghidap penyakit jantung atau mempunyai risiko ketara menghidap penyakit jantung, doktor anda akan menilai semula dari masa ke masa sama ada anda patut meneruskan rawatan dengan Voltaren, terutama sekali jika anda dirawat selama lebih daripada 4 minggu.
Jika anda mengalami sebarang masalah hati, masalah buah pinggang atau masalah darah, anda perlu menjalani ujian darah semasa rawatan. Ujian ini akan memantau fungsi hati anda (paras transaminase) atau fungsi buah pinggang anda (tahap kreatinina) atau kiraan darah anda (paras sel darah putih dan merah dan platelet). Doktor anda akan menimbangkan ujian darah ini untuk memutuskan sama ada Voltaren perlu dihentikan atau jika dos ubat perlu ditukar.

Kesan sampingan

Seperti dengan semua ubat, pesakit yang mengambil Voltaren boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

- ◆ **Kesan sampingan umum:** Sakit kepala, pening, vertigo (gayat), loya, muntah, cirit-birit, dispepsia (ketakcernaan), sakit abdomen, kembung, kurang selera makan, transaminase bertambah, ruam.

- ◆ **Kesan sampingan yang jarang berlaku:** Tindak balas hipersensitif, anafilaktik dan anafilaktoid (termasuk hipotensi dan kejutan), somnolens (mengantuk), asma (termasuk dispnea (kesesakan nafas)), gastritis, pendarahan gastrousus, hematemesis (muntah darah), cirit-birit berdarah, melena (darah dalam najis), ulser gastrousus (dengan atau tanpa pendarahan atau penembusan), hepatitis,

jaundis, masalah hati, urtikaria (gatal-gatal), edema (pengekalan air)

- ◆ **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku:** Penyakit darah seperti trombositopenia, leukopenia, anemia (termasuk anemia hemolitik dan anemia aplastik), agranulositosis, angioedema (termasuk edema muka), disorientasi, kemurungan, insomnia (tidak dapat atau susah tidur), mimpi buruk, kerengsaan, masalah psikotik, parestesia (rasa kebas pada anggota), gangguan ingatan, kekejangan, keresahan, menggeletar, meningitis aseptik (keradangan lapisan otak yang bukan bakterial), disgeusia (gangguan rasa), kemalangan kardiovaskular, gangguan penglihatan, penglihatan kabur, diplopia (penglihatan berganda), tinitus (deringan telinga), gangguan pendengaran, palpitasi (degupan jantung tidak normal), sakit dada, kegagalan jantung, infarksi miokardium atau serangan jantung, hipertensi, vaskulitis (keradangan salur darah), pneumonitis (keradangan paru-paru), kolitis (keradangan kolon) (termasuk kolitis berdarah dan kolitis ulseratif atau penyakit Crohn bertambah teruk), sembelit, stomatitis (keradangan dalam mulut), glositis (keradangan di lidah), masalah esofagus, penyakit diafragma usus, pankreatitis, penyakit hati seperti hepatitis fulminan, nekrosis hati/ kegagalan hati, penyakit kulit seperti dermatitis bula, ekzema, eritema, eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermis toksik (sindrom Lyell), dermatitis eksfoliatif, alopesia (kebotakan), tindak balas fotosensitif, purpura, purpura Henoch-Schonlein, pruritus, penyakit buah pinggang seperti kegagalan buah pinggang akut, hematuria (darah dalam kencing), proteinuria, sindrom nefrotik, nefritis tubulointerstitial, nekrosis papilar buah pinggang.

Jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disebutkan

dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 Voltaren

- Penyimpanan
 - Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
 - Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C.
 - Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi ubat daripada cahaya (suntikan sahaja).
 - Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil Voltaren SR 75mg:
Pil merah jambu berbentuk segi tiga dengan permukaan cembung sedikit dan tepi serong. Cetakan 'ID' hitam pada permukaan pertama dan "CG" pada permukaan kedua.

Pil Voltaren SR 100mg:
Pil merah jambu bulat dengan permukaan cembung sedikit dan tepi serong. Cetakan 'CGC' hitam pada permukaan pertama dan "CG" pada permukaan kedua.
- Bahan Kandungan

Bahan aktif dalam Voltaren adalah diclofenac sodium.

Bahan lain adalah: *Cetyl alcohol; magnesium stearate; povidone; silica; hypromellose; iron oxide red (E172); macrogol 8000; polysorbate 80; sucrose; talc; titanium dioxide (E171)* dan

Printing ink: Carbon black, Shellac, Ammonium hydroxide, Simethicone.

- Nombor MAL
Voltaren SR 75mg tablet:
MAL19930374ARZ

Voltaren SR 100mg tablet:
MAL19861070ARZ

Pengilang:

Voltaren SR 75mg:

Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, Italy for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland.

Voltaren SR 100mg:

Novartis Pharma Stein AG, Stein Switzerland for Novartis Pharma AG, Basle, Switzerland.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Tingkat 22, Menara B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya

Tarikh Kemas Kini RiMUP

29/12/2015

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)281215/00509