

ALMIRAL SUPPOSITORIES

Diclofenac sodium (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Almiral Suppositories

Almiral Suppositories melegakan kesakitan, mengurangkan bengkak dan keradangan sendi, otot dan tendon.

Bagaimana Almiral Suppositories berfungsi

Almiral Suppositories mengandungi *Diclofenac sodium* yang merupakan salah satu daripada kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil “ubat anti-radang bukan steroid” (NSAIDs). NSAIDs melegakan simptom keradangan, seperti sakit dan bengkak, dengan menyekat pengeluaran molekul (prostaglandin) yang menyebabkan kesakitan dan keradangan.

Sebelum menggunakan Almiral Suppositories

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Almiral Suppositories jika anda:

- mempunyai alahan terhadap *diclofenac sodium*, *aspirin*, *ibuprofen*, mana-mana NSAIDs yang lain, atau bahan-bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 6). Tanda-tanda reaksi alahan termasuk pembengkakan muka dan mulut (angioedema), masalah pernafasan, hidung berair, ruam kulit atau sebarang jenis reaksi alahan lain.
- mempunyai ulser di perut atau usus.
- mengalami masalah perut atau usus selepas mengambil NSAIDs lain.
- mengalami kegagalan jantung, ginjal atau hati yang teruk.

- mempunyai penyakit jantung atau penyumbatan saluran darah
- mempunyai atau mempunyai masalah dengan peredaran darah anda (penyakit arteri perifer).
- mengandungi lebih daripada enam bulan.
- mempunyai keradangan rektum

Beritahu doktor anda jika anda baru-baru ini atau anda akan menjalani pembedahan perut atau saluran usus sebelum menerima/mengambil/menggunakan Suppositori Almiral, kerana Suppositori Almiral kadangkala boleh memburukkan lagi penyembuhan luka dalam usus anda selepas pembedahan.

Kehamilan dan penyusuan

Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandungi atau merancang untuk hamil, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Anda tidak boleh menggunakan Almiral Suppositories selama 3 bulan terakhir kehamilan kerana ia boleh menjejaskan peredaran darah bayi.

Penggunaan suppositori Almiral Suppositories boleh menjadikannya lebih sukar untuk hamil. Anda perlu berbincang dengan doktor jika anda merancang untuk hamil, atau jika anda menghadapi masalah hamil.

- Sebelum menggunakan Almiral Suppositories

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Almiral Suppositories jika anda:

- mengalami sebarang gangguan perut atau usus, termasuk kolitis ulseratif atau penyakit *Crohn*.
- mempunyai masalah buah pinggang atau hati, atau anda sudah berusia lanjut.
- mempunyai keadaan yang disebut *porphyria* (gangguan hati yang menjejaskan kulit dan sistem saraf).
- mengalami sebarang penyakit darah atau pendarahan.
- sedang atau pernah mengalami asma.
- mengalami masalah jantung, atau anda mengalami strok, atau anda fikir anda mungkin menghadapi risiko keadaan ini (contohnya, jika

anda mempunyai tekanan darah tinggi, diabetes atau kolesterol tinggi atau perokok.

- menghidap diabetes.
- merokok.
- mempunyai Lupus (SLE) atau keadaan yang serupa.
- Baru-baru ini atau anda akan menjalani pembedahan perut atau saluran usus sebelum menerima/mengambil/menggunakan suppository Almiral, kerana suppository Almiral kadangkala boleh memburukkan lagi penyembuhan pada usus anda

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau pernah baru-baru ini mengambil ubat-ubatan yang lain.

Sesetengah ubat boleh mengganggu rawatan anda. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut:

- *Lithium* (digunakan untuk merawat beberapa masalah mental).
- Glikosida jantung (contohnya *digoxin*), digunakan untuk merawat masalah jantung.
- Diuretik (tablet air).
- Ubat yang digunakan untuk merawat keadaan jantung atau tekanan darah tinggi, contohnya *beta blockers* atau *ACE inhibitors*.
- *Trimethoprim* (digunakan untuk mencegah atau merawat jangkitan saluran kencing).
- Antikoagulan (tablet penipisan darah seperti warfarin).
- Mana-mana NSAID atau *COX-2 (cyclo-oxygenase-2) inhibitor*, contohnya aspirin atau ibuprofen.
- Steroid oral (ubat anti-inflamasi).
- Ubat-ubatan yang dikenali sebagai SSRI yang digunakan untuk merawat kemurungan.
- Ubat untuk merawat kencing manis.
- *Methotrexate* (untuk beberapa penyakit keradangan dan beberapa jenis kanser).
- *Cyclosporine* dan *tacrolimus* (digunakan untuk merawat beberapa penyakit keradangan dan selepas pemindahan organ).
- Antibiotik *quinolone* (untuk jangkitan).
- *Phenytoin* (digunakan untuk merawat kejang).

ALMIRAL SUPPOSITORIES

Diclofenac sodium (100mg)

- *Colestipol* / *cholestyramine* (digunakan untuk menurunkan kolesterol).
- *Mifepristone* (digunakan untuk menamatkan kehamilan).
- *Voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).

Cara menggunakan Almiral Suppositories

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan ubat ini dengan tepat seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Suppositori direka untuk dimasukkan ke dalam laluan belakang (rektum). Jangan menggunakan secara oral.

Doktor juga boleh menetapkan ubat lain untuk melindungi perut.

Dos yang disyorkan:

Dewasa

Almiral Suppositories biasanya dimasukkan satu pada waktu malam. Dos harian tidak boleh melebihi 150mg. Bilangan suppositori yang anda perlukan akan bergantung pada kekuatan yang diberikan oleh doktor anda.

Warga emas

Doktor anda boleh menasihati anda untuk mengambil dos yang lebih rendah daripada dos dewasa biasa jika anda sudah berusia lanjut. Doktor anda mungkin juga ingin memeriksa dengan teliti bahawa Almiral Suppositories tidak menjejaskan perut anda, terutamanya semasa 4 minggu yang pertama yang anda menggunakan suppositori.

Penggunaan pada kanak-kanak

Almiral Suppositories tidak sesuai untuk kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Doktor akan menasihati anda tentang cara menggunakan Almiral Suppositories. Selalu ikuti arahnya dengan teliti.

- Kosongkan perut anda sebelum memasukkan suppositori.
- Cuci tangan anda.
- Keluarkan jalur suppositori dan ambikan satu daripadanya.

- Kemudian keluarkan suppositori dari pembalut plastic.
- Berbaring di satu sisi dengan lutut anda ditarik ke arah dada anda.
- Tolakkan dengan perlahan-lahan suppositori pada hujungnya terlebih dahulu ke bahagian belakang anda (rektum) dengan jari anda.
- Turunkan kaki anda dan, jika boleh, jangan bergerak selama beberapa minit.
- Jika anda merasa seolah-olah anda perlu menolak suppositori, cubalah untuk menahannya dengan berbaring dengan punggung anda ditekan bersama. Adalah penting untuk mengekalkan suppositori di rektum untuk supaya ia bercair dan ubat diserap. Anda boleh membantu mengurangkan perasaan ini dengan menolak suppositori lebih mendalam kepada rektum dengan jari anda.
- Cuci tangan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan suppositori selagi anda telah diberitahu, kecuali anda mempunyai masalah. Dalam kes sebegini, semak dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa menggunakan suppositori, jangan risau. Gunakan satu sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, ambil dos berikut dan abaikan dos yang terlepas.

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda menggunakan terlalu banyak suppository secara tidak sengaja atau menggunakannya terlalu kerap, beritahu doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan terdekat.

Semasa menggunakan Almiral Suppositories

Perkara yang perlu dilakukan

- Ketika menggunakan ubat ini, doktor anda mungkin ingin menjalani pemeriksaan ke atas anda pada bila-bila masa.
- Guna ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang

merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Almiral Suppositories

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi Almiral Suppositories kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai symptom atau keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan masukkan 2 suppositori pada masa yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Terdapat sedikit peningkatan risiko serangan jantung atau strok ketika anda mengambil ubat seperti Almiral Suppositories. Risiko lebih tinggi jika anda mengambil dos yang tinggi untuk masa yang lama. Sentiasa ikuti arahan doktor tentang berapa banyak yang perlu diambil dan berapa lama untuk mengambilnya.
- Almiral Suppositories boleh mengurangkan simptom jangkitan, contohnya, sakit kepala dan suhu tinggi. Sekiranya anda rasa tidak sihat dan perlu berjumpa dengan doktor, sila maklum bahawa anda sedang mengambil Almiral Suppositories.

Memandu dan mengendalikan mesin

Kadangkala didapati laporan bahawa *diclofenac* telah menyebabkan mereka merasa pening, letih atau mengantuk. Masalah dengan penglihatan telah dilaporkan juga. Jika anda terjejas dengan cara ini, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, namun tidak semua orang akan mendapatnya. Kesan-kesan sampingan boleh dikurangkan dengan menggunakan dos yang paling rendah dan berkesan untuk tempoh yang diperlukan yang paling singkat.

Sesetengah kesan sampingan adalah serius

ALMIRAL SUPPOSITORIES

Diclofenac sodium (100mg)

Berhenti menggunakan suppositori and beritahu doktor dengan segera jika anda mendapati:

- Sakit perut, senak, pedih ulu hati, angin, mual atau muntah
- Sebarang tanda pendarahan di dalam perut atau usus, misalnya, apabila mengosongkan perut anda, darah dalam muntah atau najis hitam
- Reaksi alahan termasuk ruam kulit, gatal-gatal, lebam, kawasan merah yang menyakitkan, kulit mengelupas atau melepuh.
- Berdehit atau sesak nafas (bronkospasme).
- Bengkak muka, bibir, tangan atau jari.
- Kuning kulit atau kulit putih anda.
- Tekanan sakit tekak yang berterusan atau suhu tinggi.
- Perubahan yang tidak dijangka dalam jumlah air kencing yang dihasilkan dan / atau penampilannya.
- Kekejangan yang ringan dan kelembutan perut, bermula sejurus selepas permulaan rawatan dengan diclofenac dan diikuti dengan pendarahan rektum atau cirit-birit berdarah biasanya dalam masa 24 jam selepas sakit perut (frekuensi tidak diketahui, tidak dapat dianggarkan dari data)

Sekiranya anda mendapati bahawa anda lebam dengan lebih mudah daripada biasa atau mempunyai sakit tekak atau jangkitan yang kerap, beritahu doktor anda.

Almiral Suppositories juga kadangkala boleh menyebabkan gatal-gatal atau rasa panas bahagian belakang anda (rektum) atau menyebabkan sebarang buasir menjadi lebih teruk.

Kesan sampingan yang disenaraikan di bawah juga telah dilaporkan.

Kesan sampingan yang biasa (menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Sakit perut, pedih ulu hati, loya, muntah, cirit-birit, senak, angin, kehilangan selera makan.
- Sakit kepala, pening, vertigo.
- Ruam atau bintik-bintik kulit.
- Meningkatkan tahap enzim hati dalam darah.
- Kerengsaan di mana suppositori dimasukkan.

Kesan sampingan yang jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Sakit ulser perut atau pendarahan (terdapat kes yang sangat jarang dilaporkan yang mengakibatkan kematian, terutama pada orang tua)
- Muntah darah.
- Cirit-birit dengan darah di dalam atau pendarahan dari laluan belakang.
- Najis berwarna hitam, serupa tar
- Mengantuk, keletihan.
- Tekanan darah rendah.
- Ruam kulit dan gatal-gatal.
- Pengekalan cecair
- Gangguan fungsi hati

Kesan sampingan yang sangat jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang):

Sistem saraf:

Kesemutan atau kebas pada jari, gegaran, gangguan penglihatan seperti penglihatan kabur atau berganda, kehilangan atau gangguan pendengaran, tinnitus (berdering di telinganya), tidur tanpa tidur, mimpi buruk, perubahan mood, kemurungan, keresahan, gangguan mental, kekecewaan dan kehilangan ingatan, sawan, sakit kepala, demam dan leher kaku, gangguan dalam sensasi.

Perut dan sistem pencernaan:

Sembelit, keradangan lidah, ulser mulut, keradangan dalam mulut atau bibir, perubahan dalam deria rasa, gangguan bahagian rendah perut (termasuk keradangan kolon, atau kolitis ulseratif atau penyakit Crohn).

Jantung, dada atau darah:

Palpitasi (denyutan jantung cepat atau tidak teratur), sakit dada, tekanan darah tinggi, keradangan saluran darah (vaskulitis), keradangan paru-paru (pneumonitis), gangguan jantung, termasuk kegagalan jantung kongestif atau serangan jantung, gangguan darah (termasuk anemia).

Hati atau buah pinggang:

Gangguan buah pinggang atau hati yang teruk termasuk kegagalan hati, kehadiran darah atau protein dalam air kencing.

Kulit atau rambut:

- Ruam kulit yang serius termasuk sindrom *Stevens-Johnson*, sindrom *Lyell* dan ruam kulit lain yang boleh menjadi lebih buruk dengan pendedahan kepada cahaya matahari.
- Keguguran rambut.

Umum:

- Bengkak pada tempat aplikasi
- Sistem reproduktif:
- Mati pucuk

Kesan sampingan lain yang juga dilaporkan termasuk:

kekeliruan, halusinasi, gangguan sensasi, rasa tidak selesa, strok, gangguan tekak, keradangan saraf di mata.

Kekerapan “tidak diketahui”: Sakit dada, ayng boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang berpotensi serius dipanggil sindrom Kounis.

Jangan kluatir dengan senarai ini - kebanyakan orang menggunakan Almiral Suppositories tanpa masalah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) of Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Almiral Suppositories

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C, dalam bungkusan asal, supaya dilindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

- Jangan gunakan selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan di atas kotak dan lepuh.
- Ubat-ubatan tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

ALMIRAL SUPPOSITORIES

Diclofenac sodium (100mg)

- Almiral Suppositories berwarna putih, licin, homogeny dan berbentuk torpedo.
- Almiral Suppositories dibungkus dalam lepuh dan boleh didapati dalam saiz pek 10 suppositori.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif dalam ALMIRAL SUPPOSITORIES adalah *diclofenac sodium*. Setiap suppositori mengandungi 100mg *diclofenac sodium*.

Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain Almiral Suppositories termasuk lemak keras

- MAL No.

Almiral Suppositories 100mg
MAL19900491AZ

Pengilang

MEDOCHEMIE LTD, 1 – 10,
Constantinoupoleos Street, 3011
Limassol, Cyprus

Pemegang Produk Pendaftaran

KOMEDIC SDN BHD, 4 Jalan PJS
11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling
Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

03/11/2023

Nombor siri

NPRA (R2/1)231107/1172