

# RESTAR 50

(Diclofenac Potassium Film-Coated Tablets USP 50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan pil Restar 50
2. Bagaimana pil Restar 50 berfungsi
3. Sebelum menggunakan pil Restar 50
4. Cara menggunakan pil Restar 50
5. Semasa menggunakan pil Restar 50
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan pil Restar 50
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP
11. Nombor Siri

### Apakah kegunaan pil Restar 50

Bahan aktif dalam pil Restar 50 adalah *diclofenac potassium*. Restar 50 tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan “ubat antiradang bukan steroid” (NSAID), yang digunakan untuk merawat kesakitan dan keradangan. Restar 50 boleh digunakan dalam rawatan jangka pendek untuk melegakan keadaan berikut:

- Terseliuh, terkehel, atau kecederaan lain.
- Kesakitan dan bengkak selepas pembedahan.
- Keadaan radang ginekologi yang menyakitkan, termasuk senggugut.
- Sakit belakang, bahu beku, siku tenis, dan bentuk reumatisme tisu lembut yang lain.
- Sebagai adjuvan dalam mengurangkan kesakitan yang teruk dalam jangkitan telinga, hidung, atau tekak.
- Serangan migrain Restar 50 boleh juga digunakan untuk merawat keadaan lain sebagaimana yang ditentukan oleh doktor anda.

### Bagaimana Restar 50 berfungsi

Restar 50 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 pil Restar 50

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 yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
  - Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan selepas mengambil ubat untuk merawat keradangan atau kesakitan (seperti asid asetilsalisilik, diclofenac atau ibuprofen). Tindak balas mungkin termasuk asma, hidung berair, ruam kulit, muka bengkak, bibir, lidah, tekak, dan/ atau hujung jari (tanda-tanda angioedema). Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.
  - Jika anda menghidapi ulser perut atau usus.
  - Jika anda mengalami pendarahan atau penembusan gastrousus, dengan gejala yang mungkin termasuk najis berdarah atau najis hitam.
  - Jika anda menghidapi kegagalan buah pinggang atau hati yang teruk.
  - Jika anda mengalami kegagalan jantung yang teruk.
  - Jika anda mengandung dan kandungan anda memasuki tiga bulan terakhir.
  - Jik anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum mengambil Restar 50.
- Mengandung dan menyusukan anak**

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengandung atau jika anda fikir anda mengandung.

Anda tidak boleh mengambil pil Restar 50 semasa mengandung melainkan benar-benar perlu. Seperti dengan ubat antiradang yang lain, anda tidak boleh mengambil pil Restar 50 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 mengambil pil Restar 50, kerana ia boleh memudaratkan bayi anda.

Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko mengambil Restar 50

semasa mengandung atau menyusukan anak.

### ***Wanita yang berpotensi hamil***

Restar 50 mungkin menjadikan anda lebih sukar untuk hamil. Anda tidak harus menerima Restar 50 melainkan perlu, jika anda merancang untuk hamil atau jika anda menghadapi masalah untuk hamil.

#### - Sebelum mula menggunakan Restar 50

Ambil langkah berjaga-jaga khas:

- Jika anda menghidapi 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 Restar 50 umumnya tidak disyorkan.
- Jika anda menghidapi 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

# RESTAR 50

(Diclofenac Potassium Film-Coated Tablets USP 50mg)

memutuskan untuk memberi preskripsi Restar 50, anda tidak boleh menaikkan dos melebihi 100 mg sehari jika anda dirawat untuk selama lebih daripada 4 minggu.

- Secara umumnya, anda hendaklah mengambil dos Restar 50 paling rendah yang dapat melegakan kesakitan dan/atau bengkak anda dan untuk jangka masa sesingkat yang boleh bagi mengurangkan risiko kesan sampingan kardiovaskular.
- Jika anda mengambil Restar 50 serentak dengan ubat antiradang yang lain termasuk asid asetilsalisilik/aspirin, kortikosteroid, “pencair darah” atau *selective serotonin-reuptake inhibitors*.
- Jika anda menghidapi 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 baru-baru menjalani atau akan menjalani pembedahan pada perut atau usus anda kerana mengambil Restar 50 kadang-kadang boleh memperburuk penyembuhan luka di usus anda selepas pembedahan.
- Jika anda ada jangkitan.
- Diclofenac mungkin menyebabkan tindak balas kulit yang teruk, seperti dermatitis eksfoliatif, nekrolisis epidermis toksik, sindrom Stevens-Johnson. Simptom termasuk ruam

kulit, kulit melepuh dan mengelupas mungkin adalah tanda-tanda keadaan serius. Jika simptom tersebut berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Jika anda mengalami mana-mana masalah ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil pil Restar 50.

## **Pesakit tua**

Pesakit tua, terutamanya yang lebih lemah atau kurang berat badan, mungkin lebih sensitif kepada kesan Restar 50 daripada pesakit dewasa lain. Oleh itu, mereka hendaklah mengikut arahan doktor dengan lebih teliti dan mengambil bilangan pil paling minimum yang dapat melegakan gejala kesakitan mereka. Pesakit tua hendaklah melaporkan kesan yang tidak diingini kepada doktor mereka dengan segera.

## **Kanak-kanak dan remaja**

Pil Restar 50 tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja bawah umur 14 tahun. Bentuk *diclofenac* yang lain seperti titisan oral boleh digunakan untuk kanak-kanak bawah umur 14 tahun, sebagaimana yang ditentukan oleh doktor.

## 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. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Litium atau *selective serotonin-reuptake inhibitors* (SSRIs). (ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah 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 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 (seperti *metformin*) yang digunakan untuk merawat diabetes, kecuali insulin.
  - *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah jenis kanser atau artritis).
  - *Ciclosporin, 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).
  - *Rifampicin* (antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan).
- Cara menggunakan Restar 50**

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

Berapa banyak harus digunakan Dos harian biasa untuk permulaan rawatan umumnya adalah 100 hingga 150 mg. Dalam kes yang tidak teruk, 75 hingga 100 mg sehari biasanya mencukupi. Jumlah dos harian biasa hendaklah diambil dalam 2 atau 3 dos berasingan, mengikut keadaan. Jangan melebihi 150 mg sehari. Dalam kes senggugut yang menyakitkan, mulakan rawatan dengan satu dos 50 mg sebaik sahaja anda merasakan gejalanya. Teruskan dengan 50 mg sehingga tiga kali sehari untuk selama beberapa hari,

# RESTAR 50

(Diclofenac Potassium Film-Coated Tablets USP 50mg)

mengikut keperluan. Jika 150 mg sehari tidak dapat memberi kelegaan secukupnya daripada kesakitan bagi 2 hingga 3 pusingan haid, doktor anda mungkin mengesyorkan anda memulakan dengan dos 100 mg hingga 200 mg sehari dibahagi ke dalam 2 atau 3 dos berasingan semasa kitaran haid anda yang seterusnya. Jangan melebihi 200 mg sehari.

Untuk migrain, mulakan rawatan dengan satu dos 50 mg, sebaik sahaja anda merasakan tanda serangan pertama. Jika anda tidak mendapat kelegaan secukupnya daripada kesakitan dalam masa 2 jam selepas dos pertama, anda boleh mengambil satu lagi dos 50 mg. Jika perlu, dos 50 mg boleh diambil selang 4 hingga 6 jam. Jangan melebihi 200 mg sehari.

Untuk remaja berumur 14 tahun atau lebih, dos harian 75 hingga

100 mg biasanya mencukupi. Jumlah dos harian biasa harus diambil dalam 2 atau 3 dos berasingan, mengikut keadaan. Jangan melebihi 150 mg sehari.

Pil Restar 50 tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak dan remaja untuk melegakan migrain.

### Bila perlu digunakan

Pil hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau cecair lain, lebih baik sebelum makan atau semasa perut kosong. Jangan pecahkan atau kunyah pil.

Berapa lama perlu digunakan Ikut betul-betul arahan doktor anda.

Jika anda mengambil Restar 50 untuk lebih daripada beberapa minggu, anda hendaklah menjalani pemeriksaan doktor secara tetap, untuk memastikan anda tidak mendapat kesan yang tidak diingini tanpa disedari.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang berapa lama untuk

mengambil Restar 50, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### Jika terlupa menggunakan Restar 50

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 Restar 50, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

### **Semasa menggunakan Restar 50**

Perkara yang perlu dilakukan Jika, pada bila-bila masa sewaktu anda mengambil pil Restar 50, 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.

Restar 50 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 sedap badan dan perlu berjumpa doktor, jangan lupa untuk memberitahu doktor bahawa anda sedang mengambil Restar 50.

Jika simptom gangguan penglihatan berlaku semasa rawatan dengan Restar 50, hubungi doktor anda kerana pemeriksaan mata mungkin akan dibuat untuk menyisihkan sebab lain.

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, pesakit yang dirawat dengan

Restar 50, seperti ubat antiradang yang lain, boleh mengalami 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.

### Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Memandu dan menggunakan mesin

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Restar 50 terhadap anda.

### **Pemantauan semasa rawatan dengan Restar 50**

Jika anda disahkan menghidapi penyakit jantung atau mempunyai risiko ketara menghidapi penyakit jantung, doktor anda akan menilai semula dari masa ke masa sama ada anda patut meneruskan rawatan dengan Restar 50, 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 Restar 50 perlu dihentikan atau jika dos ubat perlu ditukar.

### **Kesan sampingan**

Seperti dengan semua ubat, pesakit yang mengambil Restar 50 boleh menyebabkan kesan sampingan,

# RESTAR 50

(Diclofenac Potassium Film-Coated Tablets USP 50mg)

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

- **Kesan sampingan umum adalah:** sakit kepala, pening, vertigo (gayat), loya, muntah, cirit-birit, dispepsia (ketakcernaan), sakit abdomen, kembung, kurang selera makan, transaminase bertambah, ruam
- **Kesan sampingan tidak umum\* adalah:** infarksi miokardium (serangan sakit jantung), kegagalan jantung, sakit dada, palpitasi (\*kekerapan berdasarkan data daripada rawatan jangka panjang dengan dos tinggi 150 mg/sehari).
- **Kesan sampingan yang jarang berlaku adalah:** Tindak balas hipersensitif, anafilaktik dan anafilaktoid (termasuk hipotensi dan kejutan), somnolens, asma (termasuk dispnea (kesukaran bernafas)), gastritis, pendarahan gastrousus, hematemesis (muntah darah), cirit-birit berdarah, melena (najis berdarah), ulser gastrousus (dengan atau tanpa pendarahan atau penembusan), hepatitis, jaundis, masalah hati, urtikaria (gatal-gatal), edema (pengekalangan air).
- **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku adalah:** Penyakit darah seperti trombositopenia, leukopenia, anemia (termasuk anemia hemolitik dan anemia aplastik), agranulositosis, angioedema (termasuk edema muka), masalah mental seperti disorientasi, kemurungan, insomnia, mimpi buruk, kerengsaan, masalah psikotik, parestesia (rasa kebas pada anggota), gangguan ingatan, kekejangan keresahan, menggeletar, meningitis aseptik, disgeusia (gangguan rasa), kemalangan kardiovaskular, masalah penglihatan seperti gangguan penglihatan, penglihatan kabur, dan diplopia (penglihatan berganda), tinitus (deringan dalam telinga), gangguan pendengaran, hipertensi, vaskulitis (keradangan salur darah), pneumonitis (keradangan peparu), kolitis (keradangan kolon) (termasuk kolitis berdarah, kolitis iskemia dan kolitis ulseratif atau penyakit Crohn

bertambah teruk), sembelit, stomatitis (keradangan dalam mulut), glositis (keradangan lidah), masalah esofagus, penyakit diafragma usus, pankreatitis, masalah hati seperti hepatitis fulminan, nekrosis hati/kegagalan hati, masalah 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 (kegatalan), masalah buah pinggang seperti kegagalan buah pinggang akut, hematuria (darah dalam kencing), proteinuria, sindrom nefrotik, nefritis tubulointerstitial, nekrosis papilar buah pinggang.

• **Kesan sampingan yang frekuensi “tidak ketahui”:** Kesakitan dada yang mungkin tanda untuk reaksi alahan yang berpotensi serius yang dipanggil sindrom *Kounis*.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) (*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or vaccines (AEFI)*).

## Cara Penyimpanan dan Pelupusan Restar 50

### Penyimpanan

- Simpan di tempat kering di bawah 30°C, terlindung daripada kelembapan dan cahaya.
- Jauhkan semua ubat daripada 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

Tablet bersalut filem berbentuk bulat berwarna merah jambu pada kedua-dua belah

### Bahan Kandungan

#### Bahan aktif

Bahan aktif dalam pil Restar 50 adalah *diclofenac potassium*.

#### Bahan tidak aktif

Tablet bersalut filem *RESTAR 50*: Kanji pragelatin, Dikalsium fosfat anhidrat, Silikon dioksida koloid, Natrium kanji glikolat, Povidone K30, selulosa mikrohabluran 102, Air tulen, Magnesium stearat, Opadry AMB 80W540055 Merah Jambu

#### Nombor MAL

MAL25096012AZ

## Pengilang

Sunglow Life science Pvt Ltd  
S. No 208/1A, 208/2A1B, 220/3B,  
Nelvoy-Thirumukkoodal Road,  
Kattankulam Village,  
Uthiramerur Taluk,  
Kancheepuram Dist, Pin – 631 606,  
Tamil Nadu, India

## Pemegang Pendaftaran Produk

Perniagaan Normahas Sdn Bhd  
1-5-10, 5TH BLOCK C, DIAMOND  
SQUARE (JALAN SEMARAK  
API), JALAN 1/50 OFF JALAN  
GOMBAK 53000 KUALA  
LUMPUR WILAYAH  
PERSEKUTUAN KUALA  
LUMPUR MALAYSIA

## Tarikh Kemas Kini RiMUP

04/12/2025

## Nombor Siri:

NPRA (R2) 23/134