

Airtal® 100mg film-coated tablet

Aceclofenac (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Airtal

Airtal digunakan untuk melegakan kesakitan dan mengurangkan kemerahan dan bengkak (keradangan) dalam pesakit yang mengalami:

- Osteoarthritis-radang sendi. Ini adalah keadaan biasa dalam pesakit yang berumur lebih daripada 50 dan menyebabkan kerosakan pada tisu dan tulang dalam sendi.
- Reumatoid arthritis-keradangan sendi yang berjangka panjang yang disebabkan oleh sistem imun badan sendiri (tindak balas autoimun).
- Spondylitis ankylosing- radang tulang belakang/tulang belakang yang boleh mengakibatkan sendi bergabung bersama-sama.

Bagaimana Airtal berfungsi

Airtal tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* (NSAID). Mereka mempunyai sifat anti-radang dan ubat penahan sakit yang menyebabkan penurunan bengkak, kemerahan (keradangan) dan kesakitan. Ubat/bahan aktif Airtal adalah aceclofenac. Airtal berfungsi

dengan menyekat pengeluaran bahan seperti hormon yang dipanggil prostaglandins. Prostaglandins mempunyai banyak fungsi dalam badan termasuk peranan penting dalam cara badan bertindak balas kepada keradangan dan juga penyerapan semula kalsium dalam beberapa penyakit tulang.

Sebelum menggunakan Airtal

Apabila anda tidak boleh menggunakannya

- Jika anda alah kepada aceclofenac atau mana-mana bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam Seksyen 6). Jika anda alah kepada aspirin atau mana-mana NSAID lain (seperti ibuprofen, naproxen atau diclofenac).
- Jika anda telah mengambil aspirin atau mana-mana NSAID lain dan mengalami salah satu daripada yang berikut:
 - serangan asma menyebabkan kesesakan dalam berdehit dada dan kesukaran bernafas.
 - berair hidung, kegatalan dan/atau bersin (kerengsaan hidung).
 - reaksi kulit yang bulat and merah and yang mungkin berasa gatal atau seperti sengatan atau terbakar.
 - reaksi alahan yang teruk dikenali sebagai kejutan *anaphylactic*. Simptom mungkin mengancam nyawa dan mempunyai kesukaran bernafas, berdehit, sakit perut dan muntah.
- Jika anda mempunyai sejarah, sedang mengalami, atau

mengesyaki bahawa anda mempunyai ulser perut atau telah muntah darah atau berdarah di dalam najis anda (najis kulit hitam).

- Jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk.
- Jika anda telah menubuhkan penyakit jantung dan/atau penyakit serebrovaskular, contohnya jika anda mempunyai serangan jantung, strok, serebrovaskular kemalangan, *transient ischaemic attack* (TIA) atau sekatan ke atas saluran darah ke jantung atau otak atau operasi untuk membersihkan atau memintas sekatan atau untuk memulihkan struktur peredaran darah, atau jika anda mengalami kegagalan jantung yang tidak terkawal atau daripada hipertensi yang tidak boleh (tekanan darah tinggi).
- Jika anda mempunyai masalah dengan peredaran darah (penyakit arteri persisian). Jika anda mengalami, atau mengesyaki bahawa anda mempunyai kegagalan hati yang teruk.
- Jika anda mengalami pendarahan atau apa-apa jenis gangguan darah.
- Jika anda hamil (kecuali doktor anda menganggap penting bagi anda untuk terus mengambil ubat ini)

Airtal tidak disyorkan untuk digunakan di dalam kanak-kanak.

Kehamilan dan menyusukan anak

Jangan ambil Airtal jika anda berada dalam 3 bulan terakhir kehamilan kerana ia boleh membahayakan bayi dalam kandungan anda atau menyebabkan masalah semasa bersalin. Ia boleh menyebabkan masalah buah pinggang dan jantung pada bayi dalam kandungan anda. Ia boleh menjejaskan kecenderungan anda dan bayi anda untuk berdarah dan menyebabkan proses bersalin lewat atau lebih lama daripada yang dijangkakan.

Anda tidak boleh mengambil Airtal semasa 6 bulan pertama kehamilan melainkan benar-benar perlu dan dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda memerlukan rawatan semasa tempoh ini atau semasa anda sedang cuba hamil, dos terendah untuk masa yang tersingkat mungkin harus digunakan. Jika diambil selama lebih daripada beberapa hari dari 20 minggu kehamilan dan seterusnya, Airtal boleh menyebabkan masalah buah pinggang pada bayi dalam kandungan anda yang boleh menyebabkan tahap cecair amniotik yang rendah yang mengelilingi bayi (oligohidramnios) atau penyempitan saluran darah (duktus arteriosus) di jantung bayi. Jika anda memerlukan rawatan selama lebih daripada beberapa hari, doktor anda mungkin mengesyorkan pemantauan tambahan.

- Sebelum anda mula menggunakannya

Sebelum anda mula mengambil Airtal, beritahu doktor anda:

- Jika anda mengalami apa-apa penyakit hati atau buah pinggang

- Jika anda mempunyai apa-apa penyakit berikut, kerana mereka mungkin memburukkan lagi:
 - Penyakit perut atau usus/usus - penyakit usus radang (kolitis)
 - keradangan kronik penyakit usus (penyakit Crohn)
 - ulcerasi, pendarahan atau kecenderungan perut atau usus
- Jika anda mempunyai, atau pernah mempunyai masalah dengan peredaran darah ke otak anda.
- Jika anda mengalami asma atau apa-apa masalah pernafasan lain
- Jika anda mengalami penyakit yang dikenali sebagai porphyria.
- Jika anda merokok
- Jika anda menghidap kencing manis
- Jika anda mempunyai angina, darah beku, tekanan darah tinggi, meningkatkan kolesterol atau atau lain-lain lemak badan yang ditingkatkan seperti triglycerides
- Jika anda mengalami keadaan autoimun yang dikenali sebagai sistemik lupus erythematosus atau gangguan tisu penghubung lain.
- Jika anda dijangkiti cacar air, penggunaan ubat ini harus dielakkan kerana jangkitan kulit yang serius mungkin berlaku.
- Jika anda sedang memulih daripada pembedahan besar.
- Jika anda warga tua (doktor anda akan menetapkan dos yang paling rendah berkesan sepanjang tempoh yang singkat).

Reaksi hipersensitiviti boleh berlaku dan jarang sekali, reaksi alahan yang serius boleh muncul (lihat Seksyen 4: Kesan-kesan sampingan). Risiko adalah lebih tinggi dalam bulan pertama rawatan. Airtal perlu dihentikan serta-merta pada permulaan simptom yang pertama seperti

kesesakan dada, kesukaran bernafas, demam, ruam kulit, kesakitan lapisan kulit mulut dan membran mukus yang lain menyebabkan ulser, atau sebarang tanda yang hipersensitiviti.

Ubat-ubatan seperti Airtal mungkin dikaitkan dengan peningkatan risiko serangan jantung ("*myocardial infarction*"). Semua risiko lebih cenderung dengan dos yang tinggi dan rawatan yang berpanjangan. Jangan melebihi dos yang disyorkan atau tempoh rawatan.

-Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil atau mungkin mengambil ubat lain.

Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- ubat yang digunakan untuk merawat masalah kesihatan mental seperti kemurungan (*selective serotonin-reuptake inhibitors* (SSRIs) seperti citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine dan sertraline) atau kemurungan manik (*lithium*)
- ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung dan rentak jantung yang tidak teratur (kedegupan jantung seperti digoxin)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*Antihypertensives: ACE inhibitors* seperti enalapril, lisinopril; angiotensin II penerima antagonists seperti losartan, candesartan; juga hydralazine, methyldopa, clonidine, moxonidine, propranolol)
- ubat untuk mengubati jangkitan (quinolone antibiotik seperti ciprofloxacin, ofloxacin, levofloxacin moxifloxacin)
- ubat-ubatan yang digunakan untuk meningkatkan kadar

perkumuhan air kencing (diuretik seperti thiazides, furosemoride hidroklorida) • ubat-ubatan yang menghalang pembekuan darah (<i>anticoagulants</i>) seperti warfarin, heparin • methotrexate yang digunakan untuk merawat penyakit kanser dan autoimun seperti artritis dan keadaan kulit • mifepristone • mana-mana steroid untuk rawatan bengkak dan keradangan (<i>glucocorticoids</i> seperti hydrocortisone, prednisolone) • ubat yang digunakan untuk menyekat sistem imun selepas pemindahan organ (cyclosporin atau tacrolimus) • ubat yang digunakan untuk merawat HIV (zidovudine) • ubat yang digunakan untuk mengurangkan paras gula dalam darah (ubat kencing manis seperti glibenclamide, glicazide, tolbutamide) • mana-mana ubat NSAID seperti (aspirin, ibuprofen, naproxen, COX-2 inhibitors seperti celecoxib dan etoricoxib) • ubat <i>antiplatelet</i> seperti clopidogrel.	Tablet perlu ditelan dengan air yang banyak dan perlu diambil dengan atau selepas makanan. Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet. Jangan melebihi dos harian yang dinyatakan. <u>Warga tua</u> Jika anda warga tua, anda lebih cenderung untuk mengalami kesan sampingan yang serius (yang disenaraikan dalam Seksyen 6 ' kesan sampingan '). Jika doktor anda menetapkan Airtal untuk anda, anda akan diberi dos yang paling rendah berkesan sepanjang tempoh yang singkat rawatan. - <u>Apabila menggunakannya</u> Airtal mesti diambil sebaik-baiknya dengan atau selepas makan. Sila mengguna Airtal seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. - <u>Berapa lama untuk menggunakannya</u> Teruskan menggunakan Airtal selagi doktor anda mengesyorkan ubat ini. - <u>Jika anda terlupa untuk menggunakannya</u> Jika anda terlepas dos, jangan bimbang, sila mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos tablet yang dilupakan. - <u>Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)</u> Jika anda terambil terlalu banyak tablet Airtal, hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Hospital yang terdekat anda. Sila ambil risalah ini atau kotak Airtal ini, dengan anda ke hospital supaya mereka akan tahu apa yang telah anda ambil.	Semasa anda menggunakannya - <u>Perkara yang anda perlu lakukan</u> Ambil ubat anda sama seperti doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Airtal. Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini. - <u>Perkara yang anda tidak perlu lakukan</u> Jangan berhenti mengambil Airtal kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, minta doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. - <u>Perkara yang perlu berhati-hati</u> <i>Memandu dan menggunakan mesin</i> Jika anda mengambil Airtal dan anda mengalami pening, mengantuk, <i>vertigo</i>, keletihan atau apa-apa kesukaran dengan penglihatan anda, anda tidak digalakkan untuk memandu atau menggunakan mesin. Kesan sampingan Seperti semua ubat, Aceclofenac (Airtal®) boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka. Kesan sampingan yang mungkin muncul dengan Aceclofenac (Airtal®) adalah: Biasa (menjejaskan sehingga 1 setiap 10 orang) • Kesukaran gastrousus, sakit perut, loya dan cirit-birit. • Pening.
--	--	---

Cara menggunakan Airtal

- Berapa banyak untuk digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini sama seperti doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda.

Anda akan ditetapkan dos yang paling rendah berkesan sepanjang tempoh yang singkat untuk mengurangkan kesan sampingan. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos yang disyorkan dalam orang dewasa ialah 200mg (dua tablet Airtal). Satu 100mg tablet perlu diambil pada waktu pagi dan satu pada waktu malam.

- Tahap enzim hati yang tinggi.

Luar biasa (menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang)

- Angin, keradangan perut, sembelit, muntah dan ulser mulut.
- Kegatalan, ruam kulit, keradangan (*dermatitis*) dan *hives*.
- Peningkatan *urea* dan *creatinine*.

Jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 1,000 orang)

- Darah di dalam najis, pendarahan gastrousus, ulser gastrousus.
- Bengkak muka, lidah atau tekak (*angioedema*).
- Kegagalan jantung, meningkatkan tekanan darah.
- Anemia.
- Reaksi alahan yang teruk, alahan.
- Gangguan visual.
- Kesukaran bernafas.

Sangat jarang (menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10,000 orang)

- Keradangan membran mukus di dalam mulut, keradangan pankreas, kecenderungan usus, muntah dengan darah, lebih teruk daripada kolitis dan penyakit Crohn.
- Lebam pada kulit, reaksi kulit yang teruk.

Dalam keadaan yang sangat jarang berlaku, ubat seperti Aceclofenac (Airtal®) boleh dikaitkan dengan reaksi yang teruk menjejaskan kulit dan membran mukus seperti Sindrom Stevens-Johnson dan *toxic epidermal necrolysis*.

- Berdebar-debar, kepanasan dan kemerahan muka (curahan), panas badan, keradangan saluran darah (nodular).

- Kerosakan hati (termasuk Hepatitis), penambahan fosfatase. Ubat-ubatan seperti Airtal® boleh dikaitkan dengan gangguan hati yang menyebabkan kulit dan mata untuk menjadikan kuning, kadangkala dengan demam yang tinggi atau bengkak dan sensitiviti bahagian atas abdomen. Jika anda mengalami sebarang reaksi berikut, hentikan rawatan dan beritahu doktor anda dengan segera: yellowing kulit atau mata.

- Mengurangkan kiraan sel darah putih, mengurangkan platelet count, mengurangkan jumlah neutrofil
- Peningkatan kalium dalam darah.
- Kemurungan, mimpi yang tidak biasa, masalah yang jatuh tidur (*insomnia*).
- Mengantuk, sakit kepala, rasa yang dipinda rasa, gegaran.

- Vertigo, nada telinga (*Tinnitus*).

- Pernaafasan bising, bronchospasm.

- Kekejangan kaki.

- Fungsi buah pinggang terjejas (Sindrom nephrotic), kegagalan ginjal.

- Keletihan, pengekalan cecair (*oedema*).

- Pertambahan berat badan.

Jangkitan kulit yang teruk telah berlaku pada kes yang sangat jarang berlaku pada pesakit dengan cacar air.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Airtal

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat yang dinyatakan pada kad bodi luar. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu. Adalah disyorkan supaya anda menyimpan Airtal dalam kotak asal.

- Pelupusan

Ubat tidak boleh dibuang melalui air sisa atau sisa buangan rumah. Tanya pegawai farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat tidak diperlukan lagi. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Penerangan produk

- Rupa dan warna produk

Airtal 100 mg-tablet bersalut filem putih, tablet bulat.

- Bahan-bahan aktif

Bahan aktif ialah aceclofenac 100mg.

- Bahan tidak aktif

Tablet core - microcrystalline cellulose, sodium croscarmellose, povidone and glyceryl palmitostearate.

Coating Material - partially substituted hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, polyoxyethylene 40 stearate and titanium dioxide (E171).

- Nombor MAL:

MAL20026048AZ

Pengilang

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A
Ctra. de Martorell 41-61,
08740 Sant Andreu de la Barca,
Barcelona, Spain

Pemegang pendaftaran produk

Eurodrug Laboratories (M) Sdn Bhd
T2-21-10, The Square, One City,
Jalan USJ 25/1C,
47650 Subang Jaya,
Selangor, Malaysia

Tarikh semakan

30/04/2026

Nombor siri

NPRA (R1/1) 26082022/257