

ZOLTEROL SR TABLET

Diclofenac Sodium (75mg, 100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zolterol

Zolterol tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan “ubat antiradang bukan steroid” (NSAIDs), 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), osteoarthritis (penyakit degeneratif sendi) dan spondylarthritis (keradangan sendi), sindrom reumatisme turus vertebra (tulang belakang), kesakitan bukan pada sendi (sakit otot).
- Kesakitan selepas trauma dan selepas pembedahan, radang dan bengkak.
- Senggugut (sakit haid)

Bagaimana Zolterol berfungsi

Zolterol 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 Zolterol

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 Zolterol 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, pembengkakan muka, bibir, lidah, kerongkong dan/atau hujung jari (tanda angioedema). 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 mengalami kegagalan buah pinggang atau hati.
- 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 sebelum menerima/mengambil/menggunakan Zolterol.

Mengandung dan menyusukan anak

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

Doktor anda akan membincangkan dengan anda potensi risiko menerima/mengambil/menggunakan Zolterol semasa mengandung atau menyusukan anak.

Wanita yang berpotensi mengandung

Zolterol mungkin menjadikan anda lebih sukar untuk mengandung. Anda tidak harus menerima Zolterol melainkan perlu, jika anda merancang untuk mengandung atau jika anda menghadapi masalah mengandung.

- Sebelum mula menggunakan Zolterol

Amaran dan langkah berjaga-jaga

- 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, atau penyakit arteri periferi), rawatan dengan Zolterol 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 Zolterol, anda tidak boleh menaikkan dos melebihi 100 mg sehari jika anda dirawat untuk selama lebih daripada 4 minggu.
- Umumnya, anda hendaklah mengambil dos Zolterol 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 Zolterol 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 porfuria.
- Jika anda baru-baru menjalani atau akan menjalani pembedahan pada perut atau usus anda kerana mengambil Zolterol kadang-kadang boleh memperburuk penyembuhan luka di usus anda selepas pembedahan.

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

Pesakit tua

Pesakit tua, terutamanya yang lebih lemah atau kurang berat badan, mungkin lebih sensitif kepada kesan Zolterol daripada pesakit dewasa lain. Oleh itu, mereka hendaklah mengikut arahan doktor dan mengambil dos paling minimum untuk keadaan mereka. Pesakit tua hendaklah melaporkan kesan yang tidak diingini kepada doktor mereka dengan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Zolterol SR tablets tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (bawah umur 18 tahun).

- Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda hendaklah memberitahu doktor, ahli farmasi dan pembekal penjagaan kesihatan 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-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 (seperti *metformin*), kecuali insulin.
- *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk merawat kanser tertentu 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 menentang jangkitan)

Cara menggunakan Zolterol

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

- Berapa banyak harus digunakan

Dos hendaklah disesuaikan mengikut individu, dos paling rendah yang berkesan 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 Zolterol SR sebelum waktu malam.

Pediatrik (berumur 18 tahun ke bawah): Oleh kerana kekuatan dos, Zolterol SR 75mg dan 100mg tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja.

Geriatrik (Pesakit berumur 65 keatas): Dos permulaan biasanya tidak perlu disesuaikan. Walaubagaimanapun, berdasarkan perubatan asas, waspada diperlukan terutamanya untuk pesakit tua yang lemah atau mempunyai berat badan yang rendah.

- 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 Zolterol 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 Zolterol, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika terlupa menggunakan Zolterol*
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 Zolterol, beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa menggunakan Zolterol

- *Perkara yang perlu dilakukan*
 - Jika, pada bila-bila masa sewaktu anda mengambil pil Zolterol, 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.
 - Zolterol 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 Zolterol.
 - Dalam kes yang sangat jarang berlaku, Zolterol, 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 Zolterol 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 Zolterol terhadap anda.

Pemantauan semasa rawatan dengan Zolterol

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 Zolterol, 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 Zolterol perlu dihentikan atau jika dos ubat perlu ditukar.

Kesan sampingan

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

Kesan-kesan sampingan yang mungkin serius

Kesan-kesan sampingan yang tidak biasa: *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 pesakit, terutamanya yang mengambil dos tinggi setiap hari (150mg) untuk jangka masa yang lama.*

- Sakit dada yang tiba-tiba (tanda serangan sakit jantung)

- Kesusakan pernafasan, sukar bernafas ketika berbaring, bengkak kaki (tanda kegagalan jantung)

Kesan-kesan sampingan yang jarang dan sangat jarang: *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 1,000 pesakit atau setiap 10,000 pesakit*

- Pendarahan dan pelebanan yang tidak dijangka (tanda trombositopenia)
- Demam tinggi, kerap dijangkiti, sakit tekak yang berterusan (tanda agranulosis)
- Sukar bernafas atau telan, ruam, gatal-gatal, pening (tanda hipersensitif, anafilaktik dan anafilaktoid)
- Bengkak muka dan tekak (tanda angioedema)
- Gangguan fikiran atau perasaan (masalah psikotik)
- Gangguan ingatan (tanda masalah memori)
- Sawan (tanda konvulsi)
- Keresahan
- Kekerasan leher, demam, loya, muntah, sakit kepala (tanda meningitis aseptik)
- Sakit kepala secara tiba-tiba dan teruk, loya, pening, kebas, sukar bercakap atau tidak boleh bercakap, kelemahan atau kelumpuhan anggota badan atau muka (tanda kemalangan kardiovaskular atau strok)
- Kesukaran mendengar (masalah pendengaran)
- Sakit kepala, pening (tanda tekanan darah tinggi)
- Ruam, ungu-merah tompok, demam, gatal-gatal (tanda vaskulitis)
- Kesukaran bernafas dan rasa ketat pada dada dengan batuk atau berdeham (tanda asma atau keradangan peparu jika ada demam)
- Muntah darah (tanda hematemesis) dan/atau najis berwarna hitam atau berdarah (tanda pendarahan gastrousus)
- Cirit-birit berdarah (tanda hemorrhagic diarrhea)
- Najis berwarna hitam (tanda melena)

- Sakit perut, loya (ulser gastrointestinal dengan pendarahan atau penembusan)
- Cirit-birit, sakit perut, demam, loya, muntah (tanda kolitis (keradangan kolon), termasuk kolitis berdarah, iskemia kolitis dan kolitis ulseratif atau penyakit Crohn yang bertambah teruk)
- Sakit perut pada bahagian atas (tanda keradangan pankreas)
- Kekuningan kulit atau mata (tanda masalah hati), loya, kurang selera makan, air kencing berwarna gelap (tanda keradangan hati/ kegagalan hati)
- Seperti gejala selsema, rasa letih, kesakitan otot, peningkatan enzim hati dalam keputusan ujian darah (tanda penyakit hati termasuk hepatitis fulminan, nekrosis hati/ kegagalan hati)
- Kelepuhan (tanda dermatitis bula)
- Kulit berwarna ungu atau merah (kemungkinan tanda keradangan salur darah), ruam dengan lepuh, kelepuhan bibir, mata dan mulut, keradangan kulit dengan mengelupasan (tanda eritema multiforme, atau jika demam, sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermal toksik)
- Ruam pada kulit dengan kulit mengelupas (tanda dermatitis eksfoliatif)
- Kulit yang lebih sensitif kepada cahaya matahari (tanda tindak balas fotosensitif)
- Ketompokan kulit yang berwarna ungu (tanda purpura, jika disebabkan alahan, purpura Henoch-Schonlein)
- Kebengkakan, kelemahan atau kencing yang tidak normal (tanda kegagalan buah pinggang akut)
- Terdapat protein berlebihan dalam kencing (tanda proteinuria)
- Kebengkakan muka atau abdomen, tekanan darah tinggi (tanda sindrom nefrotik)
- Pengeluaran air kencing yang lebih banyak atau lebih rendah, mengantuk, kekeliruan, loya (tanda-tanda nefritis tubulointerstitial).

- Kekurangan pengeluaran kencing yang teruk (tanda nekrosis papilar buah pinggang)
- Bengkak yang umum (tanda edema)
- Kekejapan "tidak diketahui": Sakit dada, yang boleh menjadi tanda reaksi alergi yang berpotensi serius yang disebut sindrom Kounis.

Jika anda mengalami mana-mana daripada ini, beritahu doktor anda segera.

Kesan sampingan lain

Kesan sampingan umum: *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 10 orang*

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

Kesan sampingan tidak biasa: *mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam setiap 100 orang*

Palpitasi (degupan jantung yang tidak biasa), sakit dada.

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 laman web www.npra.gov.my (*Consumer→Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF)*).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Zolterol

- Penyimpanan
- Lindungi daripada kelembapan dan haba.
- Simpan di bawah 30°C di tempat yang sejuk dan kering
- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan 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

Zolterol SR boleh didapati dalam dua kekuatan:

Zolterol SR Tablet 75 mg:

Pil berwarna merah jambu cair, berbentuk segi tiga, bersalut, kosong pada kedua belah permukaan.

Zolterol SR Tablet 100 mg:

Pil berwarna merah jambu cair, berbentuk bulat, bersalut, kosong pada kedua belah permukaan

- Bahan Kandungan

Bahan aktif dalam Zolterol adalah diclofenac sodium.

Bahan tidak aktif:

- Hydroxypropyl cellulose
- Lactose monohydrate
- Magnesium stearate
- Fumed silicon dioxide
- Microcrystalline cellulose
- Glyceryl behenate
- Opadry pink

- Nombor MAL

Zolterol SR Tablet 75mg:

MAL04125505AZ

Zolterol SR 100mg tablet:

MAL04125504AZ

Pengilang:

Duopharma Manufacturing (Bangi) Sdn. Bhd
Lot No. 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.

Lot No. 2,4,6,8 &10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemas Kini RiMUP

11/09/2025

Nombor Siri:

NPRA(R2/1)260206/00016