

FENADIUM TABLETS 25MG

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Diclofenac Sodium (25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Fenadium Tablets
2. Bagaimana Fenadium Tablets berfungsi
3. Sebelum menggunakan Fenadium Tablets
4. Cara menggunakan Fenadium Tablets
5. Semasa menggunakan Fenadium Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Fenadium Tablets
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Fenadium Tablets

Ia digunakan untuk melegakan:-

- Keradangan dan penyakit degeneratif pada tulang dan sendi disebabkan oleh artritis.
- Sakit otot yang bukan timbul daripada sendi.
- Serangan gout teruk.
- Sakit haid.

Bagaimana Fenadium Tablets berfungsi

Fenadium Tablets mengandungi bahan yang dipanggil Diclofenac. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai ejen anti-radang bukan steroid (NSAID) yang mengurangkan demam, kesakitan dan keradangan.

Sebelum menggunakan Fenadium Tablets

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan atau hipersensitiviti kepada Diclofenac, Aspirin, NSAID lain atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda mempunyai polip hidung (pertumbuhan dalam hidung), *angioedema* (bengkak di sekeliling mata dan bibir dan kadang-kadang dari kemaluan, tangan, dan kaki), *bronchospastic* (penyempitan saluran udara) dan simptom menjadi lebih teruk disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.

- Sebelum menggunakan Fenadium Tablets

Anda perlu menyemak dengan doktor anda:-

- Jika anda mempunyai masalah jantung atau strok.
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi.
- Diclofenac boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya toxic epidermal necrolysis, Steven-Johnson Syndrome. Simptom ini termasuk ruam kulit, lepuh dan menggelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius.

Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

- Jika anda mempunyai atau telah mempunyai ulser, pendarahan dan penembusan perut dan usus.
- Jika anda mengalami dispepsia (rasa tidak selesa di sekitar epigastric kerana masalah pencernaan).
- Jika anda telah mengalami gangguan pendarahan.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mengambil agen anticoagulant yang lain dalam satu masa (agen penipisan darah).
- Sila rujuk doktor anda sebelum menggunakan Fenadium Tablets jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan. Doktor anda akan mengambil kira risiko dan manfaat pengambilan Fenadium Tablets.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat apabila diambil bersama Fenadium Tablets boleh bertindak balas antara satu sama lain. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk yang diperoleh tanpa preskripsi doktor. Anda perlu berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi jika anda mengambil:-

- Lithium, ubat untuk kemurungan.
- Digoxin, ubat untuk masalah jantung.
- Diuretic, Potassium sparing diuretic, pil air.
- Lain-lain NSAID, ubat untuk sakit.
- Antikoagulasi, ubat untuk kesan penipisan darah.
- Antidiabetes, ubat untuk penyakit kencing manis.
- Methotrexate, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat artritis reumatoid dan juga beberapa jenis kanser.
- Cyclosporin, ubat yang digunakan untuk pemindahan organ.
- Quinolones, ubat yang digunakan untuk merawatangkitan.

Cara menggunakan Fenadium Tablets

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Ia secara umumnya diberikan dalam dos 25mg sehingga 50mg, tiga kali sehari.

- Bila perlu digunakan

Fenadium Tablets perlu diambil selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gandakan dos anda. Ambil dos seperti biasa bila tiba waktu untuk dos seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan pemeriksaan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Pengambilan pil yang berlebihan boleh menyebabkan *apnea* (berhenti bernafas sementara), gangguan perut dan usus, pruritus (kegatalan), kekeliruan, pening dan sakit kepala.

Semasa menggunakan Fenadium Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Fenadium Tablets mengikut arahan doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kongsi ubat-ubatan anda dengan orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang dinyatakan. Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Fenadium Tablets terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Fenadium Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya. Berikut ialah kesan sampingan yang pernah dilaporkan:-

- Kulit/Hipersensitif: Ruam atau letusan kulit, reaksi alahan kulit yang serius seperti keguguran rambut, *Bullous eruptions* (reaksi

dadah antara Bullous), kemerahan dan pada kulit (reaksi kesan dadah), sindrom Stevens-Johnson, *toxic epidermal necrolysis* (sindrom Lyell's) dan sensitif pada cahaya matahari.

- Gastrousus: Gangguan gastrousus (seperti sakit perut, pedih ulu hati, cirit-birit, sembelit, loya dan muntah), kegatalan, mengantuk, sakit atau rasa tidak selesa, pening, penyakit kuning serta cenderung kepada pendarahan.
- Kardiologi: Serangan jantung, denyutan jantung yang kuat, sakit dada.
- Hematologi: pembekuan darah.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Fenadium Tablets

- Penyimpanan

Simpan pada atau di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bulat, cembung, berwarna kuning, bersalut enteric tanpa tanda.

- Bahan-Bahan kandungan

- Bahan aktif

- Diclofenac Sodium

- Bahan tidak aktif

- Lactose
- Corn Starch
- Magnesium Stearate
- Sodium Starch Glycolate
- Povidone
- Isopropyl Alcohol
- Deionised Water
- Eudragit L100-55
- PEG 6000

- Talcum Powder
- Spectracol Quinoline Yellow
- IPA

- Nombor MAL

MAL19900395AZ

Pengilang

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No.9,11 & 17 Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
No.9,11 & 17 Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

14/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)240606/1283