DICLORAN® DELAYED RELEASE TABLETS

Diclofenac Sodium (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Dicloran*

Dicloran tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan "ubat antiradang bukan steroid" (NSAID), yang diindikasikan untuk melegakan kesakitan, mengurangkan keradangan dan mengurangkan bengkak dalam keadaan yang melibatkan sendi, otot dan tendon seperti arthritis rheumatoid, osteoarthritis dan *ankylosing spondylitis*.

Bagaimana *Dicloran* berfungsi

Dicloran melegakan simptom keradangan, seperti kesakitan dan bengkak, dengan menyekat pembentukan molekul (prostaglandin) yang menyebabkan keradangan, kesakitan dan demam. Ia tidak memberi kesan ke atas punca keradangan atau demam.

Sebelum menggunakan *Dicloran*

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 *Dicloran* yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

Jika anda pernah mengalami tindak balas alahan selepas mengambil ubat untuk merawat keradangan atau kesakitan (seperti asid acetylsalicylic /aspirin, *diclofenac* atau ibuprofen).

Tindak balas mungkin termasuk asma, hidung berair, ruam kulit, muka bengkak.

Jika anda menghidap ulser perut atau usus.

Jika anda mengalami pendarahan atau penembusan gastrousus, dengan simptom yang mungkin termasuk najis berdarah atau najis hitam.

Jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati yang teruk.

Jika anda mengalami kegagalan jantung yang teruk.

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda tanpa menerima/mengambil/ menggunakan *Dicloran*. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda hendaklah memberitahu doktor anda jika anda mengandung atau jika anda fikir anda mengandung. Anda tidak boleh menerima/ mengambil/ menggunakan *Dicloran* dalam apa jua bentuk semasa mengandung melainkan benar-benar perlu.

Anda hendaklah memberitahu doktor jika anda menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan Dicloran

Ambil langkah berjaga-jaga khas

- Jika anda menghidap penyakit jantung atau saluran darah yang disahkan (termasuk tekanan darah tinggi tidak terkawal, kegagalan jantung, (strok), atau penyempitan arteri), rawatan dengan *dicloran* secara umumnya tidak disyorkan.
- Jika anda menghidap penyakit kardiovaskular yang disahkan (lihat di atas) dan menghadapi faktor risiko seperti tekanan darah tinggi, paras lemak tinggi dalam darah anda, diabetes (kencing manis), atau jika anda merokok, dan doktor anda memutuskan untuk memberi preskripsi *Dicloran*, anda tidak boleh menaikkan dos melebihi 100 mg sehari jika anda dirawat untuk selama lebih daripada 4 minggu.
- Umumnya, anda hendaklah mengambil dos *Dicloran* paling rendah yang dapat melegakan kesakitan dan/atau bengkak anda untuk jangka masa singkat yang boleh bagi mengurangkan risiko kesan sampingan kardiovaskular ke tahap serendah yang boleh.
- Jika anda menghidap asma atau demam (rinitis alergi bermusim).
- Jika anda pernah mengalami masalah perut atau usus seperti ulser perut, pendarahan atau najis hitam, atau mengalami perut tidak selesa atau pedih ulu 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 *porphyria*.

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

Jika pada bila-bila masa semasa anda mengambil *Dicloran*, anda mengalami, pertuturan yang tidak jelas, hubungi doktor anda dengan segera. *Dicloran* mungkin mengurangkan simptom 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 dan perlu berjumpa doktor, jangan lupa untuk memberitahu doktor bahawa anda sedang menerima/mengambil *Dicloran*.

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, *Dicloran*, 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.

- 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:

- Litium (ubat-ubat yang digunakan untuk merawat beberapa jenis kemurungan).
- *Digoxin* (ubat yang digunakan untuk masalah jantung).
- Diuretik (ubat yang digunakan untuk menambah jumlah air kencing).
- Ubat antiradang lain seperti aspirin.
- Kortikosteroid (ubat yang digunakan untuk memberi kelegaan pada bahagian badan yang mengalami keradangan).
- Mifepristone: NSAID tidak boleh digunakan untuk 8-12 hari selepas penggunaan mifepristone sebagai NSAIDs boleh mengurangkan kesan mifepristone.
- "Pencair darah" (ubat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah).
- Ubat yang digunakan untuk merawat diabetes.
- *Methotrexate* (ubat yang digunakan untuk merawat kanser tertentu atau artritis).
- *Ciclosporin, Tacrolimus* (ubat yang terutamanya digunakan di kalangan individu yang menerima pemindahan organ)
- *Quinolone* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan).

Cara menggunakan *Dicloran*
Ikut arahan doktor anda dengan teliti.
Jangan ambil lebih daripada dos yang disyorkan.

- Berapa banyak harus digunakan
Jangan ambil dos lebih daripada yang disyorkan. Dos hendaklah disesuaikan mengikut individu, dos berkesan paling rendah hendaklah diberikan untuk tempoh paling singkat.
Dewasa: 100 hingga 150 mg/hari dalam dos terbahagi (dismenorea: sehingga 200 mg/hari).
Kanak-kanak lebih satu tahun dan remaja: 0.5 hingga 2 mg/kg/hari (artritis reumatoid juvenil sehingga 3mg/kg/hari), dengan dos harian maksimum 150 mg.

- Bila perlu digunakan
Anda disyorkan mengambil pil sebelum makan atau semasa perut kosong. Pil hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau cecair lain. Jangan pecahkan atau kunyah pil.

- Berapa lama perlu digunakan
Ikut betul-betul arahan doktor anda.
Jika anda mengambil *Dicloran* 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 *Dicloran*, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan Dicloran

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 anda menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Simptom termasuk sakit kepala, loya, muntah, sakit perut, pendarahan perut, cirit-birit, kekeliruan, pengujaan, koma, mengantuk, pening, tinnitus, pengsan, kadang-kadang sawan. Dalam kes-kes keracunan yang ketara, kegagalan buah pinggang akut dan kerosakan hati yang mungkin

Jika anda secara tidak sengaja telah mengambil terlalu banyak *Dicloran***,** beritahu doktor atau ahli farmasi anda atau pergi ke unit kecemasan hospital dengan segera. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan.

Semasa anda mengambil *Dicloran*

- Perkara yang perlu dilakukan
Sila menggunakan ubat seperti dinasihati oleh doktor anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawati anda bahawa anda menggunakan *Dicloran*.
Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- 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 *Dicloran* kepada sesiapa, walaupun mereka mengalami simptom 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 *Dicloran* terhadap anda. *Dicloran* mengandungi laktosa. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh mengambil sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat, individu yang mengambil Dicloran boleh mengalami kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Perut atau usus :
Kesan sampingan yang paling kerap diperhatikan ialah masalah gastrousus secara amnya ulser perut , penembusan atau pendarahan perut , kadang-kadang membawa maut, terutamanya di kalangan orang tua, mungkin berlaku. Loya, muntah-muntah, cirit-birit, kembung perut, sembelit, masalah pencernaan, sakit perut, najis hitam gelap ,muntah berdarah , penyakit berjangkit mulut , ulser kolon dan penyakit Crohns telah dilaporkan selepas mengambil ubat ini. Gastrik dilaporkan secara kurang kerap.

Hipersensitiviti :
Tindak balas hipersensitiviti telah dilaporkan selepas rawatan dengan NSAIDs. Ini mungkin terdiri daripada a) tindak balas alergi tidak spesifik dan anafilaksis b) asma, asma yang kronik, mengetatkan otot di paru-paru atau sesak nafas, atau c) masalah kulit termasuk pelbagai jenis ruam, kegatalan , bengkak di permukaan kulit , bintik ungu atau berwarna merah coklat pada kulit, bengkak pada permukaan kulit atau membran mukus dan, lebih kemerahan dan kulit mengelupas (termasuk reaksi kulit yang teruk dan dan penyakit kulit yang boleh menyebabkan luka).

Buah pinggang:
Ketoksikan buah pinggang termasuk bengkak di antara tubul buah pinggang, protein berlebihan dalam air kencing dan kegagalan buah pinggang.

Hepatik :
fungsi hati yang tidak normal, hepatitis dan penyakit kuning.

Sistem saraf & deria khas:
Gangguan penglihatan, radang urat saraf optik, sakit kepala, sensasi kesemutan , laporan keradangan lapisan otak (terutamanya pada pesakit dengan gangguan yang sedia ada auto-imun, seperti keadaan keradangan kronik yang disebabkan oleh penyakit autoimun , penyakit autoimun sistemik), dengan tanda-tanda seperti sakit leher, sakit kepala, loya, muntah, demam atau kekeliruan, kemurungan, kekeliruan, halusinasi, berdering di telinga , sensasi rasa tidak seimbang , pening, kelesuan, keletihan dan mengantuk.

Penyakit darah:
Pengurangan sel darah putih, sel darah merah dan kiraan platelet.

Penyakit kulit :
Sekali-sekala-ruam atau kes-kes letusan kulit, keguguran rambut, melepuh, penyakit kulit yang boleh menyebabkan luka, sindrom Stevens-Johnson, toksik epidermis necrolysis (sindrom Lyell), dan tindak balas fotosensitiviti telah dilaporkan.

Gangguan jantung & saluran darah :
Jarang : Serangan jantung, kegagalan jantung, berdebar-debar, sakit dada. Bengkak dengan pengekalan air yang berkaitan dengan rawatan NSAID telah dilaporkan.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting ->Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara Penyimpanan dan Pelupusan
Dicloran
- Penyimpanan.
Jangan simpan dalam suhu melebihi 25º dan simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi ubat daripada cahaya.
Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh 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 bulat bikonvex berwarna oren yang bersalut enterik.
Setiap tablet bersalut enteric-mengandungi Diclofenac Sodium 50.0 mg.

Bahan-bahan kandungan
-Bahan aktif:
- Diclofenac sodium

-Bahan tidak aktif:
- *Lactose*
- *Maize Starch BP*
- *Purified water BP*
- *Purified Talc BP*
- *Croscarmellose Sodium NF*
- *Colloidal Anhydrous Silica BP*
- *Magnesium Stearate BP*
- *Acrycoat L30D (Methacrylic acidcopolymer dispersion (30%) NF*
- *Sodium Hydroxide BP*
- *Diethyl phthalate BP*
- *Polysorbate 80 BP*
- *Titanium dioxide BP*
- *Colour sunset yellow lake (In-house)*

- Nombor MAL
MAL06091360AZ

Pengilang:
Unique Pharmaceutical Laboratories.
(A Division J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Limited)
Plot No. 218-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116; Gujarat State, India

Pemegang Pendaftaran Produk
Unimed Sdn Bhd
No. 53, Jalan Tembaga SD5/2B
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur

Tarikh Kemas Kini RiMUP
31/01/2019

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)150118/00008