AXCEL DICLOFENAC-50 TABLET

Diclofenac Sodium (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Diclofenac-50 Tablet.
2. Bagaimana Axcel Diclofenac-50 Tablet berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet.
4. Cara menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet.
5. Semasa menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Diclofenac-50 Tablet.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Axcel Diclofenac-50 Tablet

Axcel Diclofenac-50 Tablet digunakan untuk:

1. Merawat inflamasi, degeneratif *non articular forms of rheumatism* (sakit rangka dan otot yang bukan berpunca daripada sendi).
2. Artritis juvenil (inflamasi sendi yang berlaku pada kanak-kanak).
3. Gout akut.
4. Untuk mengurangkan inflamasi dan bengkak selepas trauma atau pembedahan.
5. Senggugut (sakit haid).

Bagaimana Axcel Diclofenac-50 Tablet berfungsi

Axcel Diclofenac-50 Tablet mengandungi bahan aktif *Diclofenac* yang tergolong dalam kumpulan ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs). Ubat ini membantu mengurangkan keradangan, kesakitan dan demam.

Sebelum menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet

– *Bila tidak boleh menggunakan*

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada aspirin (ubat untuk mengurangkan demam, melegakan sakit dan mencegah darah beku) atau mana-mana ubat NSAIDs.
- Jika anda menghidapi serangan asma, urtikaria (ruam gatal) atau rinitis (keradangan membran mukus hidung).
- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang teruk
- Sila rujuk doktor anda sebelum mula menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan. Doktor anda akan menimbang risiko anda mengambil Axcel Diclofenac-50 Tablet berbanding manfaat yang diharapkan untuk anda.
- Jika kanak- kanak berusia bawah 1 tahun.

– *Sebelum mula menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet*

Sebelum anda mengambil Axcel Diclofenac-50 Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda pernah mengalami reaksi alergi terhadap Aspirin atau NSAIDs yang lain. Simptom-simptom alahan ubat termasuk: batuk, sesak nafas, berdehit, bengkak pada muka, bibir, lidah, tekak atau tempat lain; ruam, lepuh, gatal-gatal; pengsan; demam. Jika anda fikir anda mengalami reaksi alahan ubat, berhenti ambil ubat itu dan berjumpa dengan doktor segera.
- Jika anda adalah warga emas.
- Jika anda menghidapi dispepsia (rasa tidak selesa di ulu hati yang disebabkan oleh masalah pencernaan).
- Jika anda menghidapi atau pernah menghidapi ulser, pendarahan atau penempusan pada perut dan usus.
- Jika anda menghidapi penyakit jantung.
- Jika anda menghidapi masalah hemoragik (pendarahan), asma, mempunyai sejarah hipersensitif pada aspirin dan ubat *non-steroid anti-inflammatory drugs* (NSAIDs), tekanan darah tinggi dan masalah ginjal, hati atau jantung dan strok.
- Jika anda baru sahaja menjalani atau bakal menjalani pembedahan perut atau usus sebelum menerima/ mengambil/ menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet, kerana Axcel Diclofenac-50 Tablet kadang-kala boleh mengganggu proses penyembuhan luka selepas pembedahan.

Diclofenac mungkin menyebabkan alahan reaksi kulit yang serius seperti dermatitis eksfoliatif, nekrolisis epidermis toksik, sindrom Steven-Johnson. Simptom-simptom adalah kulit melepuh dan mengelupas. Jika anda fikir anda mengalami reaksi alahan ubat, sila jangan ambil ubat itu dan berjumpa dengan doktor segera.

– *Jika mengambil ubat- ubat lain*

Beritahu kepada doktor anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Anda perlu memberitahu kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Diclofenac-50 Tablet anda.

- *Lithium* untuk kemurungan
- *Methotrexate,* ubat untuk merawat Penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi dan juga kanser.
- Analgesik lain (ubat tahan sakit)
- *Cyclosporin* (ubat yang digunakan selepas pemindahan organ, dan juga untuk merawat Penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi)
- Ubat antibiotic seperti quinolones (contohnya ciprofloxacin atau norfloxacin)
- Diuretik (pil air)

AXCEL DICLOFENAC-50 TABLET

Diclofenac Sodium (50mg)

- Ubat antikoagulan (seperti warfarin) untuk mencairkan darah
- *Oral hypoglycaemic agents*, ubat kencing manis
- *Aminoglycosides*, ubat antibiotik
- *Probenecid*, sebagai ubat sampingan dalam terapi antibiotic atau untuk gout
- *Anti-hypertensive*, ubat darah tinggi
- *Cardiac glycosides*, ubat jantung, Digoxin
- *Mifepristone*, ubat hormon
- *Corticosteroids (*agen atiinflamasi)

Cara menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet

– *Berapa banyak harus digunakan*

Pengambilan oral sahaja.

Tablet ini perlu diambil selepas makan. Untuk penyakit yang tidak kronik, rawatan perlu dimulakan sejak permulaan symptom dan diteruskan selama 1 hingga 2 minggu.

Orang dewasa:

75-150mg (3 - 6 tablet) setiap hari dibahagikan kepada 2-3 dos sehari.

Untuk sakit haid: Dos harian secara amnya adalah 50-150mg (2-6 tablet) dan perlu disesuaikan secara individu. Dos permulaannya adalah 50mg-100mg (2-4 tablet) dan dos boleh dinaikkan sehingga maksimum 200mg (4-8 tablet)jika perlu. Rawatan perlu dimulakan semasa senggugut bermula, dan perlu dihentikan bila tiada kesakitan.

Penggunaan yang ringan dan berpanjangan untuk artritis reumatoid: 75mg sekali sehari.

Max: 100-150mg setiap hari. Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

– *Bila perlu digunakan*

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axcel Diclofenac-50 Tablet mengikut keadaan anda.

– *Berapa lama perlu digunakan*

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos yang disyorkan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.

– *Jika terlupa menggunakan*

- Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

– *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

- Simptom dos berlebihan termasuk ketidakselesaan perut dan usus, muntah, kekeliruan, mengantuk atau hipotonia (keadaan kekurangan ketegangan pada otot)
- Dinasihatkan supaya hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Diclofenac-50 Tablet berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Diclofenac-50 Tablet

– *Perkara yang perlu dilakukan*

- Maklumkan kepada doktor anda jika anda perlu mengambil ubat lain.
- Ambil Axcel Diclofenac-50 Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

– *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Axcel Diclofenac-50 Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

– *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Elakkan penggunaan berterusan dengan dos tinggi.
- Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Axcel Diclofenac-50 Tablet terhadap anda.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Diclofenac-50 Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Perut dan usus:

Tindakbalas tipikal termasuk sakit epigastrik, rasa loya, muntah dan cirit-birit. Ulser perut dan pendarahan perut dan usus jarang berlaku. *Diclofenac* juga telah dikaitkan sebagai agen penyebab dalam ulser kolon, penembusan usus kecil dan *pseudomembranous colitis* (radang usus besar).

Tindak balas hematologi (penyakit darah)*:*

Masalah darah yang berlaku seperti *haemolytic anaemia* (sumsum tulang tidak dapat menggantikan sel-sel darah merah telah musnah), *thrombocytopenia* (jumlah platlet yang rendah), *neutropenia* (tahap

AXCEL DICLOFENAC-50 TABLET

Diclofenac Sodium (50mg)

neutrofil, sejenis sel darah putih yang luar biasa rendah) dan *agranulocytosis* (keadaan di mana sumsum tulang tidak menghasilkan neutrofil dengan cukup).

Hati:
Peningkatan aktiviti serum *aminotransferase* dan hepatitis klinikal (radang pada hati), termasuk hepatitis fulminan yang membawa maut. Ia juga termasuk kegagalan hati yang jarang berlaku.

Tindakbalas kulit:
Sekali-sekala – Ruam atau letusan kulit. Kes-kes keguguran rambut, letusan bullous (lepuhan berisi cecair atau *bullae*), *erythema multiforme* (tindak balas hipersensitif). *Steven-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis* (*Lyell's Syndrome*), dan tindak balas fotosensitiviti telah dilaporkan.

Buah pinggang:
Nekrosis papilari buah pinggang (masalah buah pinggang) dan sindrom *nephrotic* (masalah buah pinggang tidak spesifik) pernah dilaporkan. Kesan sampingan lain termasuk reaksi hipersensitif, sakit kepala, kepeningan, gayat, gangguan pendengaran seperti tinitus (bunyi berdengung di dalam telinga) dan sensitif pada cahaya.

Penyakit jantung:
Serangan jantung, kegagalan jantung, denyutan jantung yang cepat, dan sakit dada telah dilaporkan.

Ketoksikan gastrousus yang serius seperti pendarahan, ulser dan penembusan boleh berlaku pada bila-bila masa, dengan atau tanpa amaran gejala, terhadap pesakit yang dirawat dengan terapi NSAID.

Kekerapan "tidak diketahui": Sakit dada, yang boleh berpotensi menjadi tanda tindakbalas alahan yang serius dipanggil *Kounis syndrome*.

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 Axcel Diclofenac-50 Tablet

– *Penyimpanan*
Jauhkan Axcel Diclofenac-50 Tablet daripada jangkauan kanak-kanak.
Simpan di bawah 30ºC. Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

– *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*
Berwarna oren, bulat, tablet dwicembung bersalut enterik dan mempunyai diameter 8mm.

– *Bahan- bahan kandungan*
- Bahan Aktif:
  Diclofenac Sodium

- Bahan Tidak Aktif:
  Tablettose 80, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Opadry II White, Purified Water dan Acryl-EZE Orange.

– *Nombor MAL*
MAL20034642AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
28/12/2023

Nombor Siri
NPRA(R2/2)231122/1176