

VOREN ENTERIC COATED TABLET

Diclofenac sodium (25mg, 50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VOREN ENTERIC COATED TABLET

VOREN ENTERIC COATED TABLET diguna untuk melegakan:

1. Penyakit sendi berbentuk radang dan degeneratif; arthritis reumatoid (penyakit sistemik keradangan yang menjejaskan sendi); spondilitis mengankilosis (penyakit kronik radang tulang) dan osteoarthritis (penyakit degeneratif sendi)
2. Penyakit sendi bukan artikular (sakit otot dan sakit yang bukan berasal daripada sendi), keradangan dan bengkak selepas berlaku trauma.

Bagaimana VOREN ENTERIC COATED TABLET berfungsi

VOREN ENTERIC COATED TABLET mengandungi bahan yang dipanggil Diclofenac. Diclofenac adalah ubat anti-radang bukan steroid (NSAID) yang mengurangkan keradangan, sakit dan demam

Sebelum menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan mengambil VOREN ENTERIC COATED TABLET jika anda :
- Alah terhadap Diclofenac atau bahan-bahan lain dalam VOREN ENTERIC COATED TABLET.
 - Mempunyai sejarah reaksi alahan (bengkak mata atau mulut, sukar bernafas, ruam) yang sama dengan

ubat tahan sakit seperti aspirin atau NSAIDs yang lain

- Sebelum mula menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET

Beritahu doktor anda jika:

1. Anda mempunyai apa-apa masalah jantung atau risiko trombotik (perbentukan darah beku)
2. Anda mempunyai tekanan darah tinggi.
3. Anda menghadapi atau pernah mempunyai ulser, pendarahan dan penembusan pada perut dan usus.
4. Anda mempunyai asma dan penyempitan saluran udara
5. VOREN ENTERIC COATED TABLET boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, seperti dermatitis eksfoliatif, nekrolisis epidemis toksik, sindrom Steven-Johnson. Gejala yang ditunjukkan termasuklah ruam pada kulit, lepuh dan mengelupas. Gejala-gejala ini mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Jika tindak balas ini berlaku, sila hentikan penggunaannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
6. Sila rujuk kepada doktor anda sebelum menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan anak. Doktor perlu mempertimbangkan risiko dan manfaat yang dijangkakan kepada anda jika mengambil VOREN ENTERIC COATED TABLET.
7. Beritahu doktor anda jika anda baru-baru ini ada atau akan menjalani pembedahan perut atau saluran usus sebelum menerima/mengambil/menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET, kerana VOREN ENTERIC COATED TABLET kadangkala boleh memburukkan lagi penyembuhan luka dalam usus anda selepas pembedahan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda bertujuan untuk menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET bersama-sama dengan ubat-ubatan lain. Selain itu, anda juga perlu memberitahu mereka tentang semua ubat yang anda ambil, termasuklah ubat tanpa preskripsi.

Cara menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET

- Berapa banyak harus digunakan

VOREN ENTERIC COATED TABLET perlu diambil mengikut preskripsi oleh doktor. Bagi pesakit Osteoarthritis perlu mengambil 100 – 150mg sehari, Rheumatoid arthritis 150 – 200mg sehari dan untuk pesakit ankylosing spondylitis 100 – 125mg sehari. Ia boleh diberi dalam dos yang berasingan dalam satu hari.

Sila patuhi arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Ia mungkin berbeza daripada informasi yang terdapat didalam risalah ini. Sekiranya anda tidak faham dengan arahan pada label, rujuk doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

- Bila perlu digunakan

VOREN ENTERIC COATED TABLET perlu diambil mengikut masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

VOREN ENTERIC COATED TABLET perlu diambil mengikut arahan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

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)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan VOREN ENTERIC COATED TABLET

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat 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 VOREN ENTERIC COATED TABLET dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan VOREN ENTERIC COATED TABLET terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, VOREN ENTERIC COATED TABLET boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Antara kesan-kesan sampingannya ialah kesan sampingan terhadap gastrousus seperti loya & muntah. Kesan sampingan lain yang jarang berlaku termasuklah kesukaran

untuk tidur, masalah pendengaran, ruam, berdebar-debar, sakit kepala, kepeningan, *vertigo* (rasa pening dan beralun), *pruritus* (rasa gatal), kemurungan, penglihatan kabur, gangguan fungsi hati (penyakit kuning).

Reaksi kulit yang teruk (ruam, letusan pada kulit, letusan *bullous*, hipersensitiviti pada kulit, sindrom Stevens-Johnson, toksik epidermis, nekrolisis), keguguran rambut, sensitif kepada cahaya telah dilaporkan.

Kekerapan "tidak diketahui": Sakit dada, yang boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang berpotensi serius dipanggil sindrom Kounis.

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 VOREN ENTERIC COATED TABLET

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan keadaan lembab.

- 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

Voren 50mg:

Tablet bulat bersalut (enterik) bewarna kuning.

Voren 25mg:

Tablet bulat bersalut (enterik) bewarna kuning.

- Bahan-bahan kandungan

VOREN ENTERIC COATED TABLET 25mg

- Bahan aktif-

Diclofenac sodium

- Bahan tidak aktif-

Titamium dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, metacrylic acid copolymer, triethyl citrate, avicel, magnesium stearate, sodium starch glycolate, polyethylene glycol, dimethylpolysiloxane, sunset yellow, quinoline yellow.

VOREN ENTERIC COATED TABLET 50mg

- Bahan aktif-

Diclofenac sodium

- Bahan tidak aktif-

Povidone isopropyl alcohol, titanium dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, metacrylic acid copolymer, riboflavin, triethyl citrate, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate, polyethylene glycol, dimethylpolysiloxane dan sunset yellow lake.

- Nombor MAL

VOREN ENTERIC COATED TABLET 25mg: MAL 19930606AZ

VOREN ENTERIC COATED TABLET 50mg: MAL 19930605AZ

Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd.

Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

20/09/2022

Nombor siri

BPFK(R4/1)101215/00488