

Diclac® Retard 100mg Tablet

Diclofenac sodium (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini mengandungi maklumat penting mengenai **Diclac® Retard 100mg Tablet** (selepas ini dirujuk sebagai “**Diclac**”).

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

Apakah kegunaan Diclac

Diclac digunakan untuk kesakitan yang berkaitan dengan:

1. *Rheumatism* (penyakit sendi/otot) yang meyebabkan keradangan dan kemerosotan otot (contohnya: *rheumatoid arthritis*, *ankylosing spondylitis* (Bechterew's disease), *osteoarthritis* (kemerosotan penyakit sendi), dan *spondylarthritis* (keradangan sendi), kesakitan di spina dan *non-articular rheumatism* (kesakitan otot dan sakit yang tidak timbul daripada sendi)
2. Kesakitan selepas trauma atau selepas pembedahan, termasuk radang dan bengkak
3. Melegakan senggugut (sakit haid).

Bagaimana Diclac berfungsi

Diclac mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai diclofenac sodium. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *non-steroidal anti-inflammatory drug* (NSAIDs) atau ubat antiradang bukan steroid. Ia berfungsi untuk mengurangkan kesakitan, keradangan, bengkak dan kemerahan.

Sebelum mengambil Diclac

- **Bila tidak boleh mengambil**

Jangan ambil ubat ini sekiranya anda alah terhadap:

- Bahan aktif diclofenac sodium
- Bahan-bahan lain dalam produk ini
- Ubat-ubatan lain yang serupa, seperti aspirin atau NSAID lain.

Jangan ambil **Diclac** sekiranya anda:

- Mengalami asma, hidung berair, ruam kulit, pembengkakan muka, bibir, lidah, kerongkong dan/atau hujung jari (tanda angioedema) selepas mengambil ubat untuk merawat keradangan atau kesakitan (seperti asid asetilsalisilik /aspirin, diclofenac atau ibuprofen).
- Menghidap ulser perut atau usus.
- Mengalami pendarahan atau penembusan gastrousus, dengan gejala seperti najis berdarah atau najis hitam.
- mengalami kegagalan buah pinggang atau hati.
- mengalami kegagalan jantung yang teruk.
- Sedang hamil dalam tiga bulan terakhir kehamilan.

- **Sebelum menggunakan Diclac**

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Mempunyai masalah pendarahan atau masalah darah lain, termasuk porfiria (*porphyria*).
- Mempunyai masalah jantung, buah pinggang atau hati.
- Sedang atau pernah mengalami ulser, pendarahan atau penembusan pada perut dan usus.
- Menghidap penyakit perut atau usus termasuk *ulcerative colitis* dan *Crohn's disease*
- Baru menjalani atau akan menjalani pembedahan pada perut atau saluran usus, sebelum mengambil **Diclac**, kerana **Diclac**, kadangkala boleh menjejaskan atau memburukkan proses penyembuhan luka selepas pembedahan.
- Mempunyai sebarang jangkitan
- Merupakan warga emas

Perhatian yang perlu diambil:

- **Diclac** mungkin menyebabkan reaksi kulit yang serius, contohnya, *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson syndrome*. Simptom seperti ruam kulit, lepuh dan kupasan mungkin merupakan tanda-tanda keadaan yang serius. Hentikan pengambilan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya reaksi tersebut berlaku.

Warga emas

Warga emas, terutamanya yang lebih lemah atau kurang berat badan, mungkin lebih sensitif kepada kesan **Diclac** daripada pesakit dewasa lain. Oleh itu, mereka hendaklah

mengikut arahan doktor dan mengambil dos paling minimum untuk keadaan mereka. Warga emas hendaklah melaporkan kesan yang tidak diingini kepada doktor mereka dengan segera.

Kanak-kanak dan remaja

Diclac tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak dan remaja (bawah umur 18 tahun).

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- **Jika mengambil ubat-ubat lain**

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan **Diclac**, adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda ada mengambil:

- Aspirin atau NSAID lain untuk melegakan kesakitan dan bengkak
- Methotrexate (ubat untuk kanser)
- Ubat pencair darah seperti warfarin
- Antibiotik untuk merawat jangkitan bakteria seperti quinolone
- Phenytoin untuk epilepsi
- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) untuk kemurungan
- Ubat kencing manis
- Lithium untuk masalah kesihatan mental
- Digoxin, untuk masalah jantung
- Diuretics (ubat yang meningkatkan pengeluaran air kencing)
- Ubat yang boleh meningkatkan tahap potassium seperti potassium-sparing diuretics, ciclosporin, tacrolimus atau trimethoprim
- Ubat yang mengawal sistem imun seperti ciclosporin
- CYP2C9 perencat enzim cth. voriconazole digunakan untuk merawat jangkitan kulat yang serius
- Kortikosteroids untuk mengurangkan keradangan

Senarai ini mungkin tidak lengkap bagi semua interaksi yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika diclofenac sodium boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang anda ambil.

- **Semasa mengandung dan menyusu bayi**

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan **Diclac** sekiranya anda sedang hamil, bercadang untuk hamil, sedang menyusu atau ingin menyusu bayi.

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

- **Wanita yang berpotensi mengandung**

Diclofenac boleh menyukarkan anda untuk hamil. Anda tidak digalakkan mengambil diclofenac kecuali jika benar-benar perlu, terutamanya jika anda sedang merancang untuk hamil atau mengalami masalah kesuburan.

Cara menggunakan Diclac

Sentiasa ambil ubat sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tablet ini seharusnya ditelan bersama-sama dengan kuantiti air yang mencukupi

- **Berapa banyak harus digunakan**

Doktor akan menentukan dos anda berdasarkan keadaan anda. Dos yang disyorkan ialah antara 50 dan 150mg diclofenac sodium.

Dewasa:

Satu **Diclac® Retard 100mg Tablet** sehari. Dos boleh ditambahkan sehingga 150mg dengan pengambilan tambahan tablet yang mengandungi diclofenac sodium 50mg jika perlu.

Kanak-kanak dan Remaja:

Diclac® Retard 100mg Tablet tidak sesuai untuk kanak-kanak dan remaja kerana kandungan bahan aktifnya yang tinggi.

- **Bila perlu digunakan**

Ambil ubat ini sepertimana yang diarahkan dan tempoh rawatan adalah ditentukan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Teruskan pengambilan ubat ini selagi anda diarahkan oleh doktor.

- **Jika terlupa menggunakan**

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

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa

untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda, atau sesiapa telah mengambil ubat ini secara berlebihan, segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan Hospital terdekat atau hubungi doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat yang selebihnya dengan anda.

Antara simptom terlebih dos termasuk:

- Loya, muntah, sakit kepala, pening
- Sakit perut, pendarahan dan ulser dalam perut atau usus
- Pengurangan pengeluaran air kencing
- Perubahan fungsi hati
- Jaundis (kekuningan kulit dan mata)

Semasa menggunakan Diclac

- **Perkara yang perlu dilakukan**

- Sentiasa mengambil ubat mengikut arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi termasuk suplemen atau ubat tradisional.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan atau berasa tidak sihat.
- Maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil **Diclac**.
- Ingatkan doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil **Diclac** sebelum memulakan ubat baharu

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan gunakan ubat yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak atau strip ubat.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda.
- Jangan berhenti mengambil ubat tanpa nasihat doktor walaupun anda sudah berasa sihat.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan ubat ini terhadap anda.

Diclac mungkin menyebabkan pening, sakit kepala atau gangguan penglihatan. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom tersebut, jangan memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan perkara yang boleh membahayakan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, **Diclac** boleh menyebabkan kesan sampingan kepada pesakit terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda mengalami tanda-tanda berikut:

- **Kesan sampingan umum:**

- Sakit kepala, pening, loya, muntah, cirit-birit
- Ketidakhadaman or pedih hati, sakit perut, angin, hilang selera makan
- vertigo
- Peningkatan tahap enzim hati
- Ruam kulit

- **Kesan sampingan yang jarang berlaku**

- Gangguan sistem imun: reaksi alahan (bengkak tekak, gatal, tekanan darah rendah dan kejutan)
- Gangguan sistem saraf: mengantuk
- Masalah pernafasan: asma (termasuk sesak nafas)
- Masalah gastrousus: keradangan perut, pendarahan gastrousus, muntah darah, cirit-birit berdarah, najis hitam, ulser perut
- Gangguan fungsi hati: keradangan hati, kekuningan kulit dan mata, air kencing berwarna gelap
- Masalah kulit: ruam
- Masalah am: retensi cecair

- **Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku**

- Penyakit darah: pengurangan platelet (pendarahan yang tidak normal dan lebam), pengurangan sel darah putih (kulit pucat, lemah dan kerap jatuh sakit) dan pengurangan sel darah merah (anaemia)
- Gangguan sistem imun: bengkak pada kulit
- Masalah psikiatrik: gangguan mental, kemurungan, Insomnia (kesukaran untuk tidur), mimpi ngeri, cepat marah, panas baran dan hilang kesabaran
- Gangguan sistem saraf: kebas tangan atau

kaki, kehilangan ingatan, menggeletar, gementar, pergerakan otot yang tidak teratur, keradangan pada lapisan otak, gangguan rasa dan strok

- Masalah penglihatan: penglihatan kabur atau penglihatan berganda, kehilangan penglihatan
- Masalah pendengaran: hilang pendengaran, bunyi berdering dalam telinga
- Masalah jantung: degupan jantung yang cepat, sakit dada, kegagalan jantung, dan serangan jantung
- Masalah saluran darah: tekanan darah tinggi, keradangan saluran darah
- Masalah pernafasan: keradangan tisu paru-paru
- Masalah gastrousus: keradangan lapisan usus besar dan perut, sembelit, keradangan mulut dan bibir, lidah bengkak, kesukaran menelan, keradangan pankreas
- Masalah fungsi hati: kehilangan fungsi hati, kegagalan hati
- Masalah kulit: keradangan kulit, kemerahan kulit, ruam, kematian sel kulit, pengupasan kulit, keguguran rambut, fotosensitif, lebam, gatal
- Masalah buah pinggang: darah dalam air kencing, protein dalam air kencing, radang buah pinggang, kegagalan buah pinggang.

Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang sangat jarang berlaku. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

- **Kesan sampingan dengan kekerapan tidak diketahui**

Sakit dada, yang mungkin merupakan tanda tindak balas alahan serius yang dikenali sebagai sindrom Kounis.

Maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda mengalami kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda tidak sihat. Sesetengah pesakit mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

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 Diclac

- **Penyimpanan**

Simpan di tempat yang sejuk dan kering dibawah suhu 30°C. Jauhi daripada kanak-kanak.

- **Pelupusan**

Jangan gunakan ubat yang telah melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak dan strip ubat.

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**

Diclac® Retard 100 mg Tablet adalah berwarna putih dan dwicembung bulat.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 100mg diclofenac sodium.

Bahan tidak aktif

Lactose monohydrate, magnesium stearate dan methylhydroxypropylcellulose.

- **Bungkusan**

Dipek dalam kotak 20, 50 atau 100 biji tablet

Nombor MAL

MAL05121170ACZ

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Germany.

Untuk:

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

26 Februari 2026

Nombor Siri

NPRA(R2/1)260609/00073