

SPEDIFEN® 400MG GRANULES

Ibuprofen (bagai garam *L-arginine*) 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Spedifen®

- Sakit: sakit kepala termasuk migrain, sakit gigi, sengugut (sakit haid), *neuralgia* (sakit saraf), keradangan, bengkak dan sakit pada sendi dan otot, sakit episiotomi dan sakit selepas bersalin, sakit selepas pengekstrakan gigi, sakit selepas pembedahan, kecederaan tisu lembut dan trauma.
- Penyakit reumatik inflamatori: artritis reumatoid (penyakit keradangan sistemik pada sendi), spondilitis ankylosa (penyakit keradangan pada rangka tulang yang kronik), penyakit *Still*
- Penyakit reumatik degeneratif: osteoarthritis (penyakit sendi bercirikan sakit sendi dan kekakuan pada leher, belakang, tulang belakang bawah, punggung, lutut, lima atau lebih sendi, dan lain-lain).
- Kondisi reumatik bukan artikular: keradangan pada tendon, keradangan tisu berserat, keradangan bursa, keradangan saraf tunjang, sakit otot, sakit belakang bawah, bahu beku, sakit saraf kaki/belakang.

Bagaimana Spedifen® berfungsi

Spedifen® mengandungi bahan aktif, *ibuprofen* dalam bentuk garam *L-arginine*. *Ibuprofen* adalah ubat anti-radang dengan aktiviti analgesik, antipiretik dan anti-reumatik. Ia berfungsi dengan mengurangkan *prostaglandin* yang menyebabkan keradangan dan kesakitan dalam badan.

Sebelum menggunakan Spedifen®

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda
 - hipersensitif terhadap *ibuprofen* atau salah satu bahan dalam produk tersebut
 - dalam trimester terakhir kehamilan
 - sedang menyusu anak
 - sedang mendapati rawatan sakit pascaoperasi berikutan pembedahan pintasan koronari (termasuk penggunaan mesin paru-paru jantung)
- Jika anda mempunyai
 - sejarah kesusahan bernafas atau reaksi alergi kulit selepas penggunaan *acetylsalicylic acid* atau ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) lain
 - sejarah pendarahan atau penembusan gastrousus selepas penggunaan ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) lain
 - ulser perut/ usus yang aktif atau pendarahan perut/ usus
 - penyakit radang usus (seperti penyakit *Crohn's* dan *ulcerative colitis*)
 - pendarahan dalam otak
 - kecenderungan pendarahan yang meningkat
 - gangguan fungsi hati yang teruk (*cirrhosis* dan *ascites*)
 - kerosakan buah pinggang yang teruk (pelepasan kreatinin < 30ml/min)
 - kegagalan jantung yang teruk (NYHA III-IV)
 - penyakit keturunan yang jarang seperti intoleransi fruktosa, glukosa-galaktosa, malabsorpsi atau kekurangan sukrase-isomaltase

Sebelum mula menggunakan

Jika anda mempunyai sebarang keraguan, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan produk ini.

Jika anda mengandungi atau sedang merancang untuk mengandungi, dapatkan

nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai risiko menghadapi penyakit jantung (seperti tekanan darah tinggi, penyakit kencing manis, kolesterol tinggi, merokok). Doktor anda akan menentu sama ada anda boleh menggunakan Spedifen® sebagai rawatan jangka panjang.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan ubat berikut:

- Ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) lain, termasuk *COX-2 inhibitors* dan/atau *glucocorticoids* dan alkohol
- *Acetylsalicylic acid*, ubat untuk merawat sakit dan demam
- *Probenecid*, *Sulfinpyrazone*, ubat untuk merawat gout
- Antikoagulan oral, agen penipisan darah
- Ubat antidiabetik
- Perencat pengagregatan platelet dan perencat pengambilan semula serotonin terpilih
- *Aminoglycosides*, antibiotik yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria
- *Diuretics*, pil air
- Agen antihipertensif, ubat yang digunakan untuk menurunkan tekanan darah
- *Histamine H2-receptor antagonists*, ubat untuk merawat keadaan yang menyebabkan penghasilan asid perut yang berlebihan
- *Digoxin*, ubat untuk penyakit jantung
- *Phenytoin*, ubat untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan
- *Lithium*, ubat anti-kemurungan
- *Methotrexate*, ubat untuk merawat artritis reumatoid dan beberapa jenis kanser.
- *Zidovudine*, ubat untuk merawat jangkitan HIV/ AIDS

- *Tacrolimus*, digunakan sebagai immunosupresan
- *Voriconazole* dan *Fluconazole*, ubat untuk merawat jangkitan kulat
- *Mifepristone*, pil pengguguran
- *Baclofen*, ubat untuk merawat kekejangan otot
- *Quinolones*, ubat untuk merawat jangkitan bakteria
- *Cyclosporine*, digunakan sebagai immunosupresan
- Ekstrak herba, Ginkgo biloba

Cara menggunakan Spedifen®

Berapa banyak harus digunakan

Orang dewasa: Dos permulaan: 400mg paket. 2-4/hari mengikut nasihat doktor. Dos harian maksimum tidak boleh melebihi 1600mg.

Bagi orang tua, posologi mesti dinilai dengan teliti oleh doktor kerana pengurangan dos yang dinyatakan di atas mungkin diperlukan.

Bila perlu digunakan

Dos harian pertama diambil selepas bangun pagi (dengan makanan). Dos seterusnya perlu diambil semasa atau selepas makan.

Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda.

Dos berkesan terendah harus digunakan dalam tempoh paling singkat untuk melegakan simptom. Jika anda mengalami jangkitan, dapatkan nasihat doktor tanpa berlengah-lengah jika simptom (seperti demam dan sakit) berterusan atau bertambah teruk.

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 tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos

berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital yang terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau ketidakselesaan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Penggunaan berpanjangan pada dos yang lebih tinggi daripada yang disarankan boleh menyebabkan hipokalemia teruk (paras kalium rendah dalam darah anda).

Simptom biasa terlebih dos termasuk loya, muntah, pening, mengantuk, masalah geletar (geletaran tidak sengaja pada satu atau lebih bahagian badan anda).

Simptom kurang biasa ialah sakit kepala, deringan di telinga, pergerakan tidak selaras, kadar denyutan jantung yang pantas, anak mata mengecil dan peningkatan dalam *transaminases*, *bilirubin*, dan *thrombocytopenia*.

Simptom serius adalah jarang dan ia termasuk tidak sedar diri (koma), asidosis metabolik (keadaan yang berlaku apabila badan menghasilkan asid secara berlebihan), sawan dan kegagalan buah pinggang akut, apnea (pernafasan perlahan atau tempoh singkat tanpa bernafas) pada kanak-kanak < 2 tahun.

Semasa menggunakan Spedifen®

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat ini mengikut preskripsi doktor atau nasihat ahli farmasi anda.
- Anda mesti melarutkan butiran dalam segelas air (bukan air mineral berkarbonat) dan mengambilnya segera.
- Jika anda berasa ubat ini terlalu lemah atau terlalu kuat, anda mesti memberitahu doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ubah dos yang ditetapkan secara sendiri.
- Jangan mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun simptom atau keadaan mereka sama dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Ulser, pendarahan atau penembusan perut/usus mungkin akan berlaku semasa penggunaan Spedifen®. Berhenti mengambil Spedifen® sekiranya mana-mana perkara atas berlaku.
- Berhati-hati semasa menggunakan Spedifen® jika anda mempunyai
 - tekanan darah tinggi yang tidak terkawal, kegagalan jantung (NYHA II), penyakit jantung dan/atau strok. Dos yang tinggi (2,400 mg/hari) harus dielakkan.
 - faktor risiko kejadian kardiovaskular (seperti tekanan darah tinggi, kolesterol tinggi, penyakit kencing manis dan merokok)
 - sistemik lupus eritematosus, (SLE, penyakit autoimun) atau kolagenosis (penyakit kulit yang jarang berlaku), disebabkan oleh peningkatan risiko keradangan selaput otak (membran pelindung yang meliputi otak dan saraf tunjang).
 - kegagalan fungsi jantung atau buah pinggang kerana ia boleh menyebabkan peningkatan dalam tekanan darah dan/atau pengekalan cecair (edema)
 - jangkitan kerana *ibuprofen* mungkin boleh menyembunyikan simptomnya apabila melegakan demam atau sakit. Sila berjumpa dengan doktor jika simptom berterusan atau bertambah buruk.
 - sejarah asma, keradangan hidung kronik atau alahan kerana *ibuprofen* boleh menyebabkan kesukaran bernafas, gelegata atau pembengkakan muka atau tekak

- Sejarah sebelum kejadian gastrousus yang serius dan faktor risiko lain yang berkaitan dengan penyakit ulser peptik (seperti alkoholisme, merokok dan terapi kortikosteroid)
 - Reaksi kulit yang serius telah dilaporkan berkaitan dengan menggunakan *ibuprofen*. Pengambilan *Spedifen*[®] perlu dihentikan dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang ruam kulit, lesi membran mukus, lepuh atau tanda-tanda alahan lain dalam bulan pertama rawatan kerana ini boleh menjadi tanda awal reaksi kulit yang sangat serius.
 - Reaksi alahan terhadap ubat ini, seperti kesukaran bernafas, bengkak pada muka atau leher (angioedema), dan sakit dada (sindrom *Kounis*), telah dilaporkan dengan *ibuprofen*. Jika anda mengalami sebarang gejala ini, hentikan penggunaan *Spedifen*[®] serta-merta dan hubungi doktor dengan segera.
 - Berhenti menggunakan *Spedifen*[®] dan melakukan pemeriksaan mata jika anda mengalami gangguan penglihatan semasa menjalani terapi *ibuprofen*.
 - NSAIDs boleh menyebabkan peningkatan dalam keputusan ujian fungsi hati.
 - *Spedifen*[®] boleh mempengaruhi keputusan ujian diagnostik (seperti masa pendarahan, kepekatan glukosa serum, pelepasan kreatinin, hematokrit atau hemoglobin, nitrogen urea darah (BUN), kepekatan kreatinin serum dan ujian kalium)
 - Setiap paket *Spedifen*[®] 400mg mengandungi 57 mg natrium, bersamaan dengan 2.85% daripada pengambilan harian maksimum 2 g natrium yang disyorkan oleh WHO untuk orang dewasa.
 - Setiap paket *Spedifen*[®] 400mg mengandungi sukrosa. Jika anda mempunyai intoleransi terhadap gula tertentu, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
 - Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin kerana kemungkinan kesan sampingan *Spedifen*[®].
- Kesan-kesan sampingan**
Kesan-kesan sampingan berikut telah diperhatikan:
- Gangguan sistem darah dan limfa
Jarang: Kesan hematologi seperti paras rendah granulosit (sejenis sel darah putih), paras rendah platelet, paras rendah neutrofil (sejenis sel darah putih), anemia aplastik, anemia hemolitik.
Tidak diketahui: Anemia (paras rendah sel darah merah).
- Gangguan sistem imun
Tidak biasa: Reaksi alahan.
Jarang: Sindrom lupus eritematosus, keradangan meninges pada pesakit yang mengalami penyakit autoimun seperti lupus eritematosus, anemia hemolitik autoimun, anafilaksis (reaksi alahan yang serius dan boleh mengancam nyawa).
Tidak diketahui: Kejutan anafilaktik (reaksi alahan yang boleh mengancam nyawa).
- Gangguan psikiatri
Tidak biasa hingga biasa: Kemurungan, kegelisahan, kekeliruan.
Sangat jarang: Keadaan psikotik (pemikiran dan persepsi yang tidak normal).
- Gangguan sistem saraf
Biasa: Sakit kepala, pening.
Tidak biasa hingga biasa: Kesan sampingan sistem saraf pusat seperti daya tindak terjejas (terutamanya jika anda mengambil alkohol), mengantuk.
Jarang: Sensasi kulit yang tidak normal (rasa kesemutan, terbakar, kebas).
- Gangguan mata
Tidak biasa hingga biasa: Gangguan penglihatan yang biasanya boleh diterbalikkan apabila rawatan dihentikan.
Jarang: Kerosakan pada saraf optik, keradangan saraf optik.

Tidak diketahui: Pembengkakan pada saraf optik

Gangguan telinga dan labirin

Tidak biasa hingga biasa: Gangguan telinga, masalah pendengaran.

Gangguan jantung

Tidak diketahui: Kegagalan jantung, sindrom Kounis (tindak balas alahan yang menyebabkan simptom kardiovaskular).

Gangguan vascular

Tidak diketahui: Darah beku dalam arteri, tekanan darah tinggi, tekanan darah rendah.

Gangguan respiratori, toraks dan mediastinum

Tidak biasa: Sesak saluran pernafasan, asma, nafas pendek.

Jarang: Risiko pengumpulan cecair dalam paru-paru pada pesakit dengan kegagalan jantung.

Tidak diketahui: Kerengsaan tekak.

Gangguan gastrousus

Sangat biasa: Senak, cirit-birit.

Biasa: Kesan sampingan gastrousus seperti loya, kembung, petih ulu hati, sakit perut, anoreksia (gangguan pemakanan), sembelit, buang angin, muntah, keradangan dan hakisan lapisan perut, darah dalam najis (menyebabkan anemia).

Tidak biasa: Ulser perut, pendarahan gastrousus, najis berwarna hitam, peradangan lapisan perut.

Jarang: Ulser atau penembusan pada saluran gastrousus dengan pendarahan, muntah darah, ulser mulut, penyakit kolitis yang bertambah teruk atau penyakit *Crohn's*

Gangguan hepatobiliari

Jarang: Gangguan hati, kegagalan hati.

Tidak diketahui: Kecederaan hati, hepatitis, kekuningan kulit dan/atau mata (jaundis).

Gangguan kulit dan tisu subkutan

Biasa: Reaksi hipersensitiviti seperti urtikaria, purpura, pruritus, gatal-gatal, ruam.

Tidak biasa: Pembengkakan lapisan kulit bawah (angioedema)

Sangat jarang: Ruam bullous, eritema multiforme, dermatitis eksfoliatif, sindrom *Stevens-Johnson*, nekrolisis epidermis toksik, reaksi fotosensitif.

Tidak diketahui: Reaksi kulit bertambah teruk, reaksi ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS), pustulosis exanthematous generalisata akut (AGEP).

Gangguan buah pinggang dan saluran urinari

Jarang: Darah dalam kencing, gangguan buah pinggang, kegagalan buah pinggang dengan pengekalan air di dalam badan.

Sangat jarang: Kegagalan buah pinggang akut.

Gangguan sistemik dan keadaan yang berkaitan pada tempat administrasi

Tidak diketahui: Bengkak (edema).

Siasatan

Jarang: Ujian fungsi hati yang tidak normal.

Tidak diketahui: Ujian fungsi buah pinggang yang tidak normal.

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 Spedifen®

Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C, jauh daripada kelembapan dan tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya

doktor atau ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Spedifen® 400mg paket mengandungi butiran putih, dengan bau apricot yang khas.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Ibuprofen* (sebagai garam *L-arginine*)

Bahan tidak aktif: *L-arginine*, *Aspartame (E961)*, *Saccharin Sodium (E954)*, *Sucrose*, *Apricot Flavouring*, *Sodium Bicarbonate*

Nombor MAL

MAL20013750AZ

Pengilang

Zambon Switzerland Ltd

Via Industria 13, CH-6814 Cadempino, Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

EP Plus Group Sdn. Bhd.

Block C-3-1, Plaza Mont Kiara

No 2, Jalan Kiara, Mont Kiara

50480 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

06/11/2024

Nombor Siri

NPRA(R2/1)250417/1456