

DYFENAC TABLET 50MG

Diclofenac Sodium (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DYFENAC TABLET 50MG

Untuk melegakan kesakitan dan keradangan sendi, tulang rawan, tulang, tulang belakang dan selepas beberapa prosedur pembedahan.

Bagaimana DYFENAC TABLET 50MG berfungsi

Ia berfungsi dengan mengurangkan pengeluaran prostaglandin (bahan kimia yang menyebabkan rasa sakit, demam dan keradangan). Diclofenac menghalang enzim yang membuat prostaglandin (cyclooxygenase), menyebabkan pengeluaran prostaglandin yang lebih rendah. Kesannya, keradangan, sakit dan demam dikurangkan.

Sebelum menggunakan DYFENAC TABLET 50MG

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan mengambil DYFENAC TABLET 50MG jika anda mempunyai:
 - Ulser peptik
 - Hipersensitiviti kepada Diclofenac Sodium.
 - Asma di mana serangan asma, kegatalan, atau rinitis akut disebabkan oleh Aspirin atau oleh ubat-ubatan lain dengan aktiviti menghalang sintesis prostaglandin.
 - Kegagalan jantung yang teruk.
- Sebelum menggunakan DYFENAC TABLET 50MG
Beritahu doktor anda jika:
 - Anda hamil atau menyusui. Ia hanya boleh digunakan untuk sebab-sebab yang terpaksa semasa mengandung. Anda tidak boleh mengambil

DYFENAC TABLET 50MG semasa 3 bulan terakhir kehamilan kerana ia boleh menjejaskan peredaran bayi. Anda harus mengelakkan mengambil Diclofenac Sodium semasa menyusui

- Anda mengalami gangguan pendarahan, penyakit kardiovaskular, ulser peptik atau sejarah ulser sedemikian. Dalam keadaan yang jarang berlaku di mana ulser peptik atau pendarahan gastrousus berlaku, ubat perlu ditarik balik. Semasa rawatan yang berpanjangan, jumlah darah dan pemantauan fungsi hati dan buah pinggang ditunjukkan sebagai langkah berjaga-jaga.
- Reaksi kulit yang teruk, termasuk Sindrom Stevens-Johnson dan necrolysis epidermis toksik (sindrom Lyell) telah dilaporkan dengan Diclofenac Sodium. Individu yang dirawat dengan Diclofenac Sodium perlu dipantau dengan teliti untuk tanda-tanda tindak balas hipersensitiviti. Hentikan Diclofenac Sodium dengan segera jika berlaku ruam.
- Anda baru-baru ini atau anda akan menjalani pembedahan perut atau saluran usus sebelum menggunakan DYFENAC TABLET 50MG, kerana DYFENAC TABLET 50MG kadangkala akan memburukkan lagi penyembuhan luka dalam usus anda selepas pembedahan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Penjagaan harus diambil pada individu yang dirawat dengan mana-mana ubat berikut kerana interaksi telah dilaporkan dalam sesetengah individu:
- Kesan anti-hipertensi ubat anti hipertensi boleh dikurangkan.
 - Kepekatan plasma digoxin dan litium boleh meningkat dengan Diclofenac Sodium.
 - Peningkatan risiko pendarahan apabila agen anti-radang bukan steroid digunakan bersama-sama dengan anti-koagulan telah dilaporkan, serta peningkatan risiko kesan hipoglikemik apabila agen anti-radang bukan steroid digunakan bersama dengan agen antidiabetik.
 - Kesan pada prostaglandin buah pinggang boleh meningkatkan ketoksikan cyclosporine dalam buah pinggang.
 - Tahap plasma methotrexate dapat meningkat dan mengakibatkan peningkatan ketoksikan, oleh itu,

perhatian harus diberikan jika Diclofenac Sodium dan methotrexate diberikan dalam masa 24 jam antara satu sama lain.

- Diuretik boleh meningkatkan risiko *nefrotoxicity* NSAIDs dan mungkin mengurangkan kesan diuretik. Tahap kalium serum boleh meningkat dan harus dipantau di mana terdapat rawatan bersama dengan diuretik yang memelihara kalium.
- NSAID boleh memburukkan lagi kegagalan jantung dan mengurangkan fungsi buah pinggang apabila diambil bersama ubat untuk masalah jantung.
- NSAID tidak boleh digunakan selama 8-12 hari selepas penggunaan mifepristone sebagai NSAID kerana boleh mengurangkan kesan mifepristone.
- Penggunaan dua atau lebih NSAID (termasuk aspirin) yang bersesuaian harus dielakkan.
- Terdapat peningkatan risiko pendarahan gastrousus apabila NSAID diberikan secara bersamaan dengan kortikosteroid.
- Individu yang mengambil NSAIDs dan quinolones mungkin mengalami peningkatan risiko kekejangan.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda bertujuan untuk menggunakan DYFENAC TABLET 50MG 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 DYFENAC TABLET 50MG

- Berapa banyak harus digunakan

- Dewasa: 75 - 150 mg sehari dalam 2 atau 3 dos dibahagikan.
- Dalam kes-kes yang lebih ringan serta untuk terapi jangka panjang, 75 - 100 mg sehari biasanya mencukupi.
- Setelah menilai nisbah risiko/manfaat dalam setiap pesakit individu, dos terendah untuk tempoh paling singkat mungkin digunakan.
- Sebagai saranan umum, dos harus diselaraskan secara individu. Kesan buruk boleh dikurangkan dengan menggunakan dos efektif paling rendah untuk tempoh yang paling singkat yang diperlukan untuk mengawal gejala.
- Ikut dengan berhati-hati semua arahan yang diberikan kepada anda

DYFENAC TABLET 50MG

Diclofenac Sodium (50mg)

oleh doktor dan ahli farmasi anda. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

- **Bila perlu digunakan**
DYFENAC TABLET 50MG perlu diambil mengikut masa yang dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- **Berapa lama perlu digunakan**
DYFENAC TABLET 50MG 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 DYFENAC TABLET 50MG

- **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 DYFENAC TABLET 50MG

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 DYFENAC TABLET 50MG 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 DYFENAC TABLET 50MG terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, DYFENAC TABLET 50MG boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Antara kesan-kesan sampingannya ialah gangguan gastrousus, ulser peptik, pendarahan gastrousus.

Kesan sampingan lain termasuk sakit kepala, pening, keletihan, ruam kulit, kegatalan, deringan dalam telinga, bengkak, kemurungan, mengantuk, sukar tidur, dan penglihatan kabur dan tindakbalas penglihatan lain.

Reaksi yang lebih teruk jarang terjadi termasuk reaksi hipersensitiviti, penurunan fungsi hati dan buah pinggang, penurunan bilangan sel darah putih dan bilangan platelet darah yang rendah.

Frekuensi "tidak pasti": Sakit dada, yang mungkin menandakan tindak balas alahan yang berpotensi serius yang dikenali sebagai 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 DYFENAC TABLET 50MG

- **Penyimpanan**
Jauhi ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan melebihi suhu 30°C. 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**
Tablet berwarna coklat muda, bulat dan biconvex, bersalut (enterik).
- **Bahan-bahan kandungan**
 - Bahan aktif
Diclofenac Sodium
 - Bahan tidak aktif
Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose, Corn Starch, Lactose Powder 200 Mesh, Magnesium Stearate, Chloroform Spirit, PVP K90, Aerosil 200, Croscarmellose Sodium.
- **Nombor MAL**
MAL19913381AZ

Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk

Dynapharm (M) Sdn. Bhd.
2497, Mk 1, Lorong Perusahaan Baru 5,
Kawasan Perusahaan Perai 3,
13600 Perai, Pulau Pinang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
03/12/2024

Nombor siri
NPRA(R2/1)241203/1383