

VOREN ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Diclofenac sodium (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan VOREN

VOREN digunakan untuk:

1. Keradangan dan penyakit sendi jenis degeneratif.
 - Rheumatoid arthritis (gangguan inflamasi sistemik yang mengganggu sendi)
 - Ankylosing spondylitis (penyakit inflamasi tulang yang kronik)
 - Osteoarthritis (penyakit sendi degeneratif)
 - Spondylarthritis (inflamasi pada sendi)
2. Penyakit sendi non-articular (kesakitan otot dan sakit yang tidak disebabkan oleh sendi)
3. Keradangan selepas trauma dan bengkang.

Bagaimana VOREN berfungsi

VOREN mengandungi bahan yang dipanggil Diclofenac. Ianya tergolong di dalam kumpulan ubat anti radang bukan steroid (NSAIDs) yang mana berfungsi untuk mengurangkan demam, kesakitan dan inflamasi.

VOREN yang bersalut enterik membolehkan ubat diedarkan pada kawasan permukaan yang lebih besar sekaligus mengurangkan risiko kerosakan yang disebabkan oleh lambakan ubat pada sesuatu kawasan. Selain itu, VOREN bersalut enterik juga dapat mencapai kepekatan plasma yang lebih stabil, melepaskan kesan ubat yang lebih perlahan, memberikan ketepatan dos yang lebih baik dan meningkatkan Bioavailabiliti.

Sebelum menggunakan VOREN

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan VOREN:

- Jika anda sensitif pada aspirin
- Jika anda mempunyai ulser perut yang masih aktif ataupun pendarahan pada usus
- Jika anda alah atau hipersensitif terhadap Diclofenac, lain-lain NSAIDs atau mana-mana bahan seperti yang disenaraikan pada akhir risalah ini.

- Sebelum menggunakan VOREN

Beritahu doktor atau ahli farmasi:

1. Jika anda mempunyai penyakit jantung atau strok
2. Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi
3. Diclofenac mungkin menyebabkan tindakbalas yang teruk pada kulit seperti *toxic epidermal necrolysis*, *Stven-Johnson Syndrome*. Tanda-tanda yang ditunjukkan termasuklah ruam pada kulit, kebulahan dan kulit mengelupas. Jika tanda-tanda ini muncul, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
4. Jika anda ada atau pernah mempunyai ulser, pendarahan atau penebukan pada perut dan usus.
5. Jika anda menghidapi dispepsia (rasa tidak selesa pada bahagian epigastrik yang disebabkan oleh masalah pencernaan).
6. Jika anda mempunyai masalah pendarahan
7. Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang.
8. Jika anda mengambil ubat anti radang atau ubat anti radang bukan steroid lain termasuklah aspirin (agen mencairkan darah) secara berturut-turut.
9. Jika anda mempunyai rentensi cecair atau kegagalan jantung.
10. Jika anda mempunyai infeksi
11. Sila rujuk kepada doktor anda sebelum anda mula menggunakan VOREN jika anda mengandungi, merancang untuk mengandungi, menyusukan bayi atau berhasrat untuk menyusukan bayi. Doktor anda perlu memastikan faedah pengambilan VOREN mengatasi risikonya terhadap anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, supermarket atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat bila diambil bersamasama dengan VOREN mungkin akan bertindak balas di antara satu sama lain. Ini termasuklah:

1. *Potassium-sparing diuretic*, pil air.
2. Aspirin, untuk mencairkan darah.
3. Warfarin, ubat untuk menghalang pembekuan darah.
4. Digoxin, ubat untuk jantung
5. Methotrexate, ubat untuk merawat penyakit rheumatoid arthritis dan juga beberapa jenis kanser.
6. Cyclosporin, ubat yang digunakan selepas pemindahan organ.
7. *Oral hypoglycemics*, untuk kencing manis.

Cara menggunakan VOREN

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 1 kapsul dua kali sehari

Sila ikut seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Doktor mungkin akan memberikan dos efektif yang paling rendah pada selang masa yang paling pendek pada anda.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos VOREN, ambil secepat mungkin. Jika ia menghampiri masa untuk dos seterusnya, skip dos yang tertinggal dan kembali kepada jadual pengambilan dos biasa anda. Jangan menggandakan dos.

- 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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan ketoksikan pada perut, usus, buah pinggang, dan otak, pendarahan perut dan usus, kegagalan buah pinggang, sawan dan koma.

Semasa menggunakan VOREN

- 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

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 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 terhadap anda

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan pada perut dan bahagian usus adalah biasa.

Kesan sampingan lain:

- Sistem saraf: Sakit kepala, susah tidur, mengantuk dan pening.

- Buah pinggang toksik, edema (bengkak), ruam kulit, jantung berdebar (denyutan jantung anda), gangguan pendengaran yang minor, gangguan darah (thrombocytopenia dan eosinofilia).

- Masalah kulit: ruam atau letusan kulit.
- Kes keguguran rambut, letusan bullous, *erythema multiforme*, *Steven-Johnson Synrome*, *toxic epidermal necrolysis (Lyell's Syndrome)*, dan tindak balas photosensitivity telah dilaporkan.

Seperti ubat-ubatan lain, VOREN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan VOREN

- Penyimpanan

Simpan dalam bekas kedap udara. Simpan di bawah suhu 30°C dan elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

- 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

Gelatin keras dengan topi kapsul merah dan badan lutsinar dan mengandungi pellet berwarna putih-susu.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Diclofenac sodium

- Nombor MAL

MAL19987985A

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 D.E., Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/12/2015

Nombor Siri:

BPFK(R4/1)101215/00489