

# VOREN SUPPOSITORIES

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Diclofenac sodium (12.5mg, 25mg, dan 50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan *VOREN SUPPOSITORIES*

*VOREN SUPPOSITORIES* digunakan untuk *chronic rheumatic arthritis* (Penyakit keradangan yang mempengaruhi sendi), *degenerative osteoarthritis* (Penyakit degeneratif sendi), dan radang yang menyakitkan selepas pembedahan.

## Bagaimana *VOREN SUPPOSITORIES* berfungsi

*VOREN SUPPOSITORIES* mengandungi bahan yang bernama Diclofenac. Diclofenac adalah sejenis ubat anti-radang bukan steroid yang berfungsi untuk mengurangkan keradangan, sakit dan demam.

*Diclofenac sodium* yang dimasukkan melalui rectum diserap cepat dan hampir sepenuhnya dan diedarkan ke dalam darah, hati dan buah pinggang.

## Sebelum menggunakan *VOREN SUPPOSITORIES*

### Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan *VOREN SUPPOSITORIES*:

*SUPPOSITORIES*:

1. Jika anda mempunyai alahan atau hipersensitiviti terhadap Diclofenac Sodium atau bahan lain yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
2. Jika anda pernah atau mempunyai luka keradangan di kawasan rectum atau dubur.
3. Jika anda berusia 12 bulan dan ke bawah.

4. Jika anda menghidapi atau disyaki menghidapi ulser perut atau pendarahan perut dan usus.
- 5- Jika anda menghidapi asma, rhinitis (keradangan di kawasan mukus hidung), urtikaria (gatal-gatal) dan simptom yang menjadi teruk akibat daripada Aspirin atau NSAIDs.

## Sebelum menggunakan *VOREN SUPPOSITORIES*

Beritahu doktor:

- 1- Jika anda mempunyai penyakit berkaitan dengan darah
- 2- Jika anda mempunyai penyakit jantung atau strok
- 3- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi
- 4- Jika berlaku pembendungan air atau edema
- 5- Jika anda mendapat infeksi
- 6- Jika anda mempunyai kegagalan hati atau buah pinggang.
- 7- Jika anda seorang warga emas
- 8- Jika anda mempunyai atau pernah mempunyai ulser, pendarahan dan penebukan pada bahagian perut dan usus.
- 9- Jika anda menghidapi dispepsia (ketidaktelesaan pada bahagian epigastrik diakibatkan oleh masalah pencernaan)
- 10- Jika anda menghidapi penyakit *porphyria* hati.
- 11- *VOREN suppositories* boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya *exfoliative dermatitis*, *toxic epidermal necrolysis*, *Steven-Johnson Syndrome*. Gejala boleh termasuk ruam kulit, lepuh dan menggelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda sekiranya anda ada mengambil ubat-ubatan lain, termasuk yang dibeli sendiri daripada farmasi, supermarket ataupun di kedai menjual makanan kesihatan.

Setengah ubat-ubatan apabila diambil bersama *VOREN Suppositories* mungkin bertindakbalas di antara satu dengan lain. Ini termasuklah:

- 1- *Potassium sparing diuretic*, pil air.
- 2- Aspirin, ubat-ubatan yang digunakan untuk mencegah darah beku.
- 3- Warfarin, agen penipisan darah
- 4- Digoxin, ubat jantung .
- 5- Methotrexate, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat arthritis rheumatoid, dan juga beberapa jenis penyakit kanser.
- 6- Cyclosporin, ubat yang digunakan dalam pemindahan organ
- 7- *Oral hypoglycemic agents*, ubat-ubatan yang digunakan dalam penyakit kencing manis.

## Cara menggunakan *VOREN SUPPOSITORIES*

### Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 100mg, biasanya digunakan pada waktu malam. Jumlah dos harian maksimum adalah 150mg.

Kanak-kanak: 0.5-2mg/kg berat badan setiap hari, dibahagikan kepada 2-3 kali pemberian dalam sehari.

Untuk dimasukkan ke dalam rektum.

Doktor anda akan menetapkan dos berkesan yang paling rendah untuk tempoh yang paling singkat untuk anda.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda mengenai kaedah untuk memasukkan supositori ke dalam rectum.

### Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### Berapa lama perlu digunakan

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

### 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 (terlebi 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 berlaku toksisiti kepada buah pinggang dan system saraf, kegagalan buah pinggang, sawan dan koma.

**Semasa menggunakan VOREN SUPPOSITORIES**

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 SUPPOSITORIES.

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 SUPPOSITORIES 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 SUPPOSITORIES terhadap anda.

**Kesan-kesan sampingan**

Kerengsaan setempat: Gatal, rasa panas dan peningkatan pergerakan usus besar. Sistem saraf pusat: Pening, sakit kepala, kesukaran untuk tidur, mengantuk.

Sistem darah: *hemolitic Anemia* (kurang oksigen dalam darah).

Sistem kulit: Ruam, *pruritis*, letusan kulit,

*eczema*, urtikaria dan *erythema*.

Sistem Hati: Penyakit kuning (*Jaundis*), radang hati (*hepatitis*).

Sistem penglihatan: Penglihatan kabur.

Alahan: Reaksi alahan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan yang lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku kepada sesetengah orang.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers →Reporting*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan**

**VOREN SUPPOSITORIES**

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C dan elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

Pelupusan

Jika doktor atau ahli farmasi anda memberitahu untuk berhenti menggunakan VOREN SUPPOSITORIES atau ubat ini telah luput tarikh, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi tentang cara pengendalian ubat yang tertinggal.

**Maklumat lanjut**

Rupa dan warna produk

Voren Suppositories 12.5mg  
Supositori gelendong berwarna putih hingga kuning cair.

Voren Suppositories 25mg  
Supositori gelendong berwarna putih hingga kuning cair.

Voren Suppositories 50mg  
Supositori gelendong berwarna putih hingga kuning cair.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Diclofenac sodium

- Bahan tidak aktif  
Witepsol

Nombor MAL

Voren Suppositories 12.5mg:  
MAL19987004A

Voren Suppositories 25mg:  
MAL19985559A

Voren Suppositories 50mg:  
MAL19985560A

**Pengilang dan 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**

17/12/2015

**Nombor Siri:**

BPFK(R4/1)171215/00501