

PIL Title : FELDENE DT
PIL Date : 31 JANUARY 2012
Country : MALAYSIA
Ref. : UK PIL dated 22th November 2009
Reason for change: New PIL

1. Product name, active ingredient and strength

Feldene DT

The active ingredient in Feldene DT is piroxicam 20mg.

2. What is in this leaflet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- What Feldene DT is and what it is used for
- Before you take Feldene DT
- How to take Feldene DT
- Possible side effects
- How to store Feldene DT
- Further information

3. What Feldene DT is used for

Piroxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) indicated for the symptomatic relief of pain and inflammation in patients with osteoarthritis, rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis.

However it should not be the first choice of non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment in these conditions.

4. How Feldene DT works

Feldene DT is one of a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). This means it will help to relieve pain and reduce swelling affecting joints. This medicine does not cure arthritis and will help you only as long as you continue to take it. This medicine does not cure arthritis and will help you only as long as you continue to take it.

5. Before you take Feldene DT

- Before you start to take it
Before prescribing Feldene DT (piroxicam), your doctor will assess the benefits this medicine may give you against your risk of developing side effects. Your doctor may

need to give you check-ups and will tell you how often you need to be checked during treatment with Feldene DT.

Medicines such as Feldene DT may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke. Any risk is more likely with high doses and prolonged treatment or if you are a smoker. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

Tell your doctor before you take Feldene DT if you suffer from or have suffered in the past from any of the following conditions:

- liver disease
- kidney disease
- high blood pressure, heart problems or stroke
- high cholesterol or hardening of the arteries
- asthma
- diabetes
- phenylketonuria (PKU) which is a genetic disorder.

If you have or had any other medical problems or any allergies or if you are not sure as to whether you can use Feldene DT tell your doctor before taking this medicine.

Feldene DT may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.

- When you must not take it

Do not take Feldene DT

- If you have previously had or currently have a stomach or intestinal ulcer, bleeding or perforation.
- If you have, or have previously had disorders of the stomach or intestines such as ulcerative colitis, Crohn's disease, gastrointestinal cancers or diverticulitis (inflamed or infected pouches/pockets in the colon).
- If you are taking other NSAIDs such as ibuprofen, celecoxib or acetylsalicylic acid (aspirin), a substance present in many medicines used to relieve pain and lower fever.
- If you are taking anticoagulants, such as warfarin, to prevent blood clots.
- If you previously had an allergic reaction to piroxicam (the active ingredient in this medicine) or any of the other ingredients, other NSAIDs or any other medications, especially serious skin reactions (regardless of severity) such as exfoliative dermatitis (intense reddening of skin, with skin peeling off in scales or layers), Stevens-Johnson syndrome (symptoms are a rash, blistering or peeling of the skin, mouth, eyes or genitals) or toxic epidermal necrolysis (a disease with blistering and peeling of the top layer of skin).
- If you have severe heart failure.
- If you are in the last three months of pregnancy.

If any of the above applies to you, you should **tell your doctor immediately and do not take Feldene DT.**

- Taking other medicines

Tell your doctor about any other medicines you are taking or took recently (in the last week) – even medicines you bought yourself without a prescription. Medicines can sometimes interfere with each other. Your doctor may limit your use of Feldene DT or other medicines, or you may need to take a different medicine.

The following medicines **must not be taken with Feldene DT**:

- aspirin or other non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief
- anticoagulants such as warfarin to prevent blood clots
- Tell your doctor **before** you take Feldene DT if you are taking any of the following medicines:
 - corticosteroids, which are medicines given to treat a variety of conditions such as allergies and hormone imbalances
 - low dose aspirin (75mg) to help prevent heart attack or stroke
 - certain medicines used to treat heart conditions known as cardiac glycosides, such as digoxin
 - certain medicines for depression such as lithium or selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs)
 - antihypertensives to treat high blood pressure
 - methotrexate, which can be given to treat various conditions such as cancers, psoriasis and rheumatoid arthritis
 - ciclosporin or tacrolimus, which are given to help prevent rejection of transplanted organs
 - quinolone antibiotics e.g. ciprofloxacin, which are used to treat various infections
 - mifepristone, a medicine used to terminate pregnancy
 - diuretics such as hydrochlorothiazide to treat high blood pressure or kidney problems

6. How to take Feldene DT

- How much to take

Always take Feldene DT exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Your doctor will give you a regular check-up to make sure you are taking the optimal dose of Feldene DT. Your doctor will adjust your treatment to the lowest dose that best controls your symptoms. Under no circumstances should you change your dose without first speaking to your doctor.

Feldene DT can be swallowed whole with fluid, or may be dispersed in a minimum of 50 ml of water and then swallowed.

- When to take it

Feldene DT should be taken with or after food.

- How long to take it

Always take Feldene DT exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- If you forget to take it

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember unless it is time for your next dose. **Do not take a double dose to make up for a missed dose.**

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

- If you take too much (overdose)

If you accidentally take too much Feldene DT contact your doctor at once or go to the nearest hospital casualty department. Always take the labeled medicine package with you, whether there is any Feldene DT left or not.

7. While you are using Feldene DT

- Things you must do

You should **stop taking Feldene DT immediately** and **tell your doctor** if you have any allergic reaction such as a skin rash, swelling of the face, wheezing or difficulty breathing.

Take special care with Feldene DT as like all NSAIDs, Feldene DT can cause serious reactions in the stomach and intestines, such as pain, bleeding, ulceration and perforation.

You should **stop taking Feldene DT immediately** and **tell your doctor** if you have stomach pain or any sign of bleeding in the stomach or intestines, such as passing black or bloodstained bowel movements or vomiting blood.

- Things you must not do

If you feel that the medicine is not very effective, always talk to your doctor. Do not increase the dose.

- Things to be careful of

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, planning pregnancy or breast feeding tell your doctor before you take Feldene DT. Do **not** take DT if you are in the last three months of pregnancy. It is not usually recommended at other stages of pregnancy, but you may be able to take it if your doctor advises that it is necessary for you.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machinery

These tablets can cause some people to feel dizzy, drowsy, tired or have problems with their vision. If you are affected, do **not** drive or operate machinery.

8. Side Effects

Like all medicines, Feldene DT can cause side effects, although not everybody gets them.

Tell your doctor immediately and stop taking Feldene DT if you experience any of the following symptoms after taking this medicine:

- any sign of bleeding in the stomach or intestines, such as passing black or bloodstained bowel movements or vomiting blood
 - sudden wheeziness, difficulty in breathing, fever, swelling of eyelids, face or lips, rash or itching (especially affecting the whole body)
 - a rash, blistering or peeling of the skin, mouth, eyes or genitals
 - yellowing of the skin and the whites of your eyes (jaundice) which may be a sign of hepatitis or other liver problems
-
- The most commonly reported side effects with Feldene DT are:
 - diarrhoea or constipation, wind
 - feeling sick (nausea), vomiting, loss of appetite
 - sore mouth and/or lips
 - stomach ache, indigestion, abdominal pain/discomfort
 - stomach (peptic) ulcers

Other side effects that have been reported include:

- **Effects on your heart and circulation:** fast or pounding heartbeat, high blood pressure, swollen ankles and/or feet (oedema). Medicines such as Feldene DT may be associated with a small increased risk of heart attack (myocardial infarction) or stroke.
- **Effects on your nervous system:** dizziness, vertigo (a spinning sensation), headache, changes in sleep patterns, depression, nervousness, hallucinations, mood alterations, mental confusion, pins and needles.
- **Effects on your skin:** rashes, itching, redness, tenderness, thickening or scaling of skin, loosening or splitting of fingernails, hair loss and increased sensitivity of the skin to sunlight.
- **Effects on your kidneys:** kidney inflammation, kidney failure or kidney damage. If you notice any change in your urine output or appearance, possibly accompanied by kidney pain or pain in your abdomen or back, **contact your doctor**.
- **Effects on blood and medical tests:** abnormalities in blood and other biochemical tests. These effects may result in unusual bruising or bleeding or increased risk of infection. Changes in blood sugar levels may also occur.
- **Effects on your eyes and ears:** hearing impairment, ringing in ears, swollen eyes, blurred vision, eye irritation.
- **Other effects:** fever, nosebleeds, weight increase or decrease, inflamed pancreas (which may lead to severe pain in the upper abdomen or back), feeling unwell, unusual weakness or tiredness without any other symptoms.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of Feldene DT

Store below 30°C in tightly closed containers.

Keep all medicines out of the reach and sight of children.

Do not use Feldene DT after the expiry date which is stamped on the carton and the blister foil.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product description

- What it looks like

White to off-white, round tablets with breaker score on one side and imprint "20" on the other side. Dimensions ca. 12mm in diameter, ca. 4.6mm in height

- Ingredients

The active substance in Feldene DT is piroxicam 20 mg.

List of excipients:

Hydroxypropylcellulose, lactose, microcrystalline cellulose, sodium stearyl fumarate.

- MAL No.

MAL19962549A

11. Manufacturer

Pfizer PGM

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

FRANCE.

under the authority of Pfizer Inc., New York N.Y., U.S.A

12. Date of Revision

31 January 2012

PIL-FEL-DT-0112

PIL Title : FELDENE DT
PIL Date : 31 JANUARY 2012
Country : MALAYSIA
Ref. : UK PIL dated 22th November 2009
Reason for change: New PIL

1. Nama produk, bahan aktif dan kekuatan

Feldene DT

Bahan aktif dalam Feldene DT adalah piroxicam 20 mg.

2. Apakah yang ada pada risalah ini

Sila baca semua kandungan risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini.

- Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula nanti.
- Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah dipreskrib untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, meskipun sekiranya simptom mereka adalah sama seperti simptom anda.
- Sekiranya sebarang daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Di dalam risalah ini:

- Apakah Feldene DT dan apakah kegunaannya
- Sebelum mengambil Feldene DT
- Cara menggunakan Feldene DT
- Kesan-kesan sampingan yang mungkin
- Cara menyimpan Feldene DT
- Maklumat lanjut

3. Apakah kegunaan Feldene DT

Piroxicam adalah ubat antiradang bukan steroid (NSAID) dengan indikasi untuk kelegaan simptomatik terhadap kesakitan dan keradangan pada pesakit-pesakit menghadapi osteoarthritis, arthritis reumatoid dan spondilitis mengankilosis.

Walau bagaimanapun ia tidak seharusnya menjadi pilihan pertama rawatan ubat antiradang bukan steroid (NSAID) pada penyakit-penyakit ini.

4. Bagaimana Feldene DT berfungsi

Feldene DT adalah salah satu daripada kumpulan ubat dipanggil ubat antiradang bukan steroid (NSAID). Ini bermakna ia akan membantu melegakan kesakitan dan mengurangkan bengkak yang menjejaskan sendi. Ubat ini tidak menyembuhkan arthritis dan akan membantu anda hanya selama mana anda terus mengambilnya. Ubat ini tidak menyembuhkan arthritis dan akan membantu anda hanya selama mana anda terus mengambilnya.

5. Sebelum mengambil Feldene DT

- Sebelum mula mengambilnya

Sebelum mempreskrib Feldene DT (piroxicam), doktor anda akan menilai faedah yang ubat ini mungkin berikan kepada anda terhadap risiko anda untuk mengalami kesan sampingan. Doktor anda mungkin perlu melakukan pemeriksaan terhadap anda dan akan memberitahu anda berapa kerap anda perlu diperiksa semasa rawatan dengan Feldene DT.

Ubat-ubat seperti Feldene DT mungkin berkaitan dengan peningkatan kecil risiko terhadap serangan jantung (*myocardial infarction*) atau angin ahmar. Mana-mana risiko adalah lebih berkemungkinan dengan dos tinggi dan rawatan berpanjangan atau sekiranya anda seorang perokok. Jangan melebihi dos yang disyorkan atau tempoh rawatan.

Sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Feldene DT sekiranya anda menghidapi atau telah menghidapi di masa lepas sebarang daripada penyakit-penyakit berikut:

- penyakit hati
- penyakit ginjal
- tekanan darah tinggi, masalah jantung atau angin ahmar
- kolesterol tinggi atau pengerasan arteri
- asma
- diabetes
- *phenylketonuria* (PKU) yang merupakan kecelaruan genetik.

Sekiranya anda menghidapi atau pernah menghidapi sebarang masalah kesihatan lain atau sebarang alergi atau sekiranya anda tidak pasti sama ada anda boleh menggunakan Feldene DT sila beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Feldene DT mungkin menjadikan lebih sukar untuk menjadi hamil. Anda harus memaklumkan doktor anda sekiranya anda merancang untuk menjadi hamil atau jika anda mempunyai masalah untuk menjadi hamil.

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Feldene DT

- Sekiranya anda pernah menghidapi sebelum ini atau sekarang ini menghidapi ulser perut atau usus, perdarahan atau perforasi.
- Sekiranya anda menghidapi, atau pernah menghidapi sebelum ini kecelaruan perut atau usus seperti kolitis ulseratif, penyakit Crohn's, kanser gastrousus atau divertikulitis (keradangan atau kantung/poket yang terjangkit pada kolon).
- Sekiranya anda mengambil NSAID lain seperti ibuprofen, celecoxib atau asid asetilsalisilik (aspirin), suatu bahan yang wujud dalam banyak ubat digunakan untuk melegakan kesakitan dan demam bersuhu rendah.
- Sekiranya anda mengambil antikoagulan, seperti warfarin, bagi mencegah bekuan darah.
- Sekiranya anda sebelum ini mengalami tindak balas alergi kepada piroxicam (bahan aktif dalam ubat ini) atau sebarang bahan kandungan lain, NSAID lain atau sebarang ubat lain, terutamanya tindak balas kulit serius (tanpa mengira keterukan) seperti dermatitis eksfoliatif (keamatan pemerahan kulit, dengan kulit

menggelupas secara bersisik atau berlapisan), sindrom Stevens-Johnson (simptom-simptom seperti ruam, kesusukan lecur atau penggelupasan pada kulit, mulut, mata atau alat kelamin) atau nekrolisis epidermis toksik (suatu penyakit dengan kesusukan lecur dan penggelupasan pada atas permukaan kulit).

- Sekiranya anda menghadapi kegagalan jantung teruk.
- Sekiranya anda berada dalam tempoh kehamilan tiga bulan terakhir.

Sekiranya mana-mana yang di atas berkenaan kepada anda, anda harus **memberitahu doktor anda dengan segera dan jangan mengambil Feldene DT.**

- Mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda mengenai sebarang ubat lain yang anda ambil atau telah ambil baru-baru ini (pada minggu lepas) – walaupun ubat yang anda beli sendiri tanpa preskripsi. Ubat-ubat kadang kala boleh mengganggu satu sama lain. Doktor anda mungkin menghadkan penggunaan anda kepada Feldene DT atau ubat-ubat lain, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza.

Ubat-ubat berikut **tidak boleh diambil dengan Feldene DT:**

- aspirin atau ubat antiradang bukan steroid lain untuk kelegaan kesakitan
- antikoagulan seperti warfarin bagi mencegah bekuan darah
- Sila beritahu doktor anda **sebelum** anda mengambil Feldene DT sekiranya anda mengambil mana-mana daripada ubat-ubat berikut:
 - kortikosteroid, yang merupakan ubat diberikan untuk merawat pelbagai penyakit seperti alergi dan ketidakseimbangan hormon
 - aspirin dos rendah (75mg) bagi membantu mencegah serangan jantung atau angin ahmar
 - ubat-ubat tertentu digunakan untuk merawat penyakit jantung dikenali sebagai glikosida kardium, seperti digoxin
 - ubat-ubatan tertentu untuk kemurungan seperti litium atau *selective serotonin re-uptake inhibitors* (SSRIs)
 - antihipertensif bagi merawat tekanan darah tinggi
 - methotrexate, yang boleh diberikan untuk merawat pelbagai penyakit seperti kanser, psoriasis dan artritis reumatoid
 - ciclosporin atau tacrolimus, yang diberikan untuk membantu mencegah penolakan organ yang ditransplan
 - antibiotik quinolone contohnya, ciprofloxacin, yang digunakan untuk merawat pelbagai jangkitan
 - mifepristone, ubat yang digunakan untuk menamatkan kehamilan
 - diuretik seperti hydrochlorothiazide bagi merawat tekanan darah tinggi atau penyakit ginjal

6. Cara menggunakan Feldene DT

- Berapa banyak harus diambil

Sila sentiasa mengambil Feldene DT dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Doktor anda akan melakukan pemeriksaan berkala terhadap anda bagi memastikan anda mengambil dos Feldene DT yang optimum. Doktor anda akan melaras rawatan anda kepada dos terendah yang terbaik mengawal simptom anda. Dalam sebarang keadaan apa sekalipun anda tidak boleh menukar dos anda tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Feldene DT boleh ditelan sepenuhnya dengan bendalir, atau mungkin dihancurkan di dalam 50 ml air secara minimum dan kemudiannya ditelan.

- Bila perlu diambil

Feldene DT harus diambil dengan atau selepas mengambil makanan.

- Berapa lama perlu diambil

Sila sentiasa mengambil Feldene DT dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa mengambil suatu dos, sila mengambilnya sebaik sahaja anda teringat melainkan sudah sampai masa untuk dos anda yang berikutnya. **Jangan mengambil dos berganda bagi menggantikan dos yang terlepas.**

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak Feldene DT sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecederaan di hospital terdekat. Sila sentiasa membawa pembungkusan ubat berlabel dengan anda, sama ada terdapat sebarang baki Feldene DT atau tidak.

7. Semasa menggunakan Feldene DT

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda harus **berhenti mengambil Feldene DT dengan segera** dan **memberitahu doktor anda** sekiranya anda mengalami sebarang tindak balas alergi seperti ruam kulit, bengkak pada muka, berwiz atau kesukaran bernafas.

Sila ambil perhatian khusus dengan Feldene DT memandangkan seperti semua NSAID, Feldene DT boleh menyebabkan tindak balas serius di dalam perut dan usus, seperti kesakitan, perdarahan, pengulseran dan perforasi.

Anda harus **berhenti mengambil Feldene DT dengan segera** dan **memberitahu doktor anda** sekiranya anda mengalami sakit perut atau sebarang tanda perdarahan di dalam perut atau usus, seperti membuang najis hitam atau mempunyai kesan darah atau memuntahkan darah.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Sekiranya anda merasakan bahawa ubat ini kurang berkesan, sila sentiasa berbincang dengan doktor anda. Jangan menaikkan dos.
- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan anak

Sekiranya anda hamil, merancang kehamilan atau menyusukan anak sila beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Feldene DT. **Jangan** mengambil DT sekiranya anda berada pada tiga bulan terakhir kehamilan. Ia tidak biasa disyorkan pada tahap-tahap lain kehamilan, tetapi anda mungkin boleh mengambilnya sekiranya doktor anda menasihatkan bahawa ia adalah perlu untuk anda.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Pemanduan dan penggunaan mesin

Tablet-tablet ini boleh menyebabkan sesetengah orang berasa pening, mengantuk, keletihan atau mengalami masalah dengan penglihatan mereka. Sekiranya anda terjejas, **jangan** memandu atau mengendalikan mesin.

8. Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana semua ubat, Feldene DT boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Sila beritahu doktor anda dengan segera dan berhenti mengambil Feldene DT sekiranya anda mengalami mana-mana daripada simptom berikut selepas mengambil ubat ini:

- sebarang tanda perdarahan di dalam perut atau usus, seperti membuang najis hitam atau mempunyai kesan darah atau memuntahkan darah
- nafas berdehit tiba-tiba, kesukaran bernafas, demam, bengkak pada kelopak mata, muka atau bibir, ruam atau kegatalan (terutama menjejaskan keseluruhan badan)
- ruam, kesan lecur atau penggelupasan pada kulit, mulut, mata dan alat kelamin
- penguningan kulit dan bahagian putih mata anda (jaundis) yang mungkin merupakan tanda hepatitis atau penyakit hati lain
- Kesan-kesan sampingan yang paling lazim dilaporkan dengan Feldene DT adalah:
 - Cirit-birit atau sembelit, angin
 - berasa kurang sihat (rasa loya), muntah-muntah, hilang selera makan
 - ulser mulut dan/atau bibir
 - sakit perut, ketakhadaman, kesakitan/ketakselesaan abdomen
 - ulser perut (peptik)

Kesan-kesan sampingan lain yang telah dilaporkan termasuk:

- **Kesan-kesan terhadap jantung dan peredaran anda:** denyutan jantung kencang atau berdegup-degup, tekanan darah tinggi, bengkak buku lali dan/atau kaki (edema). Ubat seperti Feldene DT mungkin berkaitan dengan peningkatan kecil risiko kepada serangan jantung (*myocardial infarction*) atau angin ahmar.
- **Kesan-kesan terhadap sistem saraf anda:** kepeningan, vertigo (sensasi berpusing-pusing), sakit kepala, perubahan dalam corak tidur, kemurungan, kegemuruhan, halusinasi, perubahan angin, kekeliruan mental, sensasi cucukan pin dan jarum.
- **Kesan-kesan terhadap kulit anda:** ruam, kegatalan, kemerahan, kelembutan, penebalan atau penggelupasan kulit, penanggalan atau pemecahan kuku, keguguran rambut dan peningkatan sensitiviti kulit kepada cahaya matahari.
- **Kesan-kesan terhadap ginjal anda:** keradangan ginjal, kegagalan ginjal atau kerosakan ginjal. Sekiranya anda perasan sebarang perubahan dalam pembuangan atau rupa air kencing anda, yang mungkin diiringi oleh kesakitan ginjal atau kesakitan pada abdomen atau belakang anda, **silalah hubungi doktor anda**.
- **Kesan-kesan pada ujian darah dan perubatan:** keabnormalan pada ujian darah dan biokimia lain. Kesan-kesan ini mungkin mengakibatkan kesan lebam atau perdarahan luar daripada kebiasaan atau peningkatan risiko jangkitan. Perubahan dalam paras gula darah mungkin juga berlaku.
- **Kesan-kesan pada mata dan telinga anda:** kemerosotan pendengaran, deringan dalam telinga, mata bengkak, keaburan penglihatan, kerengsaan mata.
- **Kesan-kesan lain:** demam, hidung berdarah, peningkatan atau penurunan berat, keradangan pankreas (yang mungkin membawa kepada kesakitan teruk pada bahagian atas abdomen atau belakang), berasa tidak sihat, kelemahan atau keletihan luar daripada kebiasaan tanpa sebarang simptom lain.

Sekiranya sebarang daripada kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, silalah beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan Feldene DT

Silalah simpan di bawah suhu 30°C dalam bekas bertutup rapat.

Silalah simpan semua ubat jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan menggunakan Feldene DT selepas tarikh luput yang dicap di atas karton dan kerajang *blister*.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Silalah bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Putih ke putih pudar, tablet bulat dengan garisan pemutus pada satu belah dan cetakan "20" pada belah yang lain. Dimensi 12mm dalam diameter, 4.6mm tinggi

- Bahan-bahan kandungan

Pfizer Confidential

Bahan aktif dalam Feldene DT adalah piroxicam 20 mg.

Senarai eksipien:

Hidroksipropilselulosa, laktosa, selulosa mikrohablur, *sodium stearyl fumarate*.

- MAL No.
MAL19962549A

11. Pengilang
Pfizer PGM
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
FRANCE.

dengan kebenaran oleh Pfizer Inc., New York N.Y., U.S.A

12. Tarikh Semakan
31 Januari 2012

PIL-FEL-DT-0112