

# RHEMOFENAX CAPSULE/TABLET

Diclofenac Sodium (25mg, 50mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan RHEMOFENAX

RHEMOFENAX digunakan untuk merawat:

- Reumatisme bentuk radang dan degeneratif (penyakit sendi dan otot)
- arthritis rheumatoid (gangguan sistemik keradangan yang menjejaskan sendi), spondilitis mengankilosis (penyakit inflamasi kronik pada spina).
- osteoarthritis (penyakit degenerative sendi) dan spondylarthritis (radang sendi).
- *Painful syndromes of the vertebral column* (tulang belakang)
- *Non-articular rheumatism* (sakit otot dan sakit yang tidak timbul daripada sendi)
- Sakit selepas trauma dan inflamasi dan bengkak selepas pembedahan.

## Bagaimana RHEMOFENAX berfungsi

RHEMOFENAX mengandungi bahan aktif diclofenac sodium.

RHEMOFENAX tergolong dalam kumpulan ubat yang dinamakan *non steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* yang mengurangkan keradangan dan sakit.

## Sebelum menggunakan RHEMOFENAX

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini jika anda mempunyai alahan terhadap:

- diclofenac sodium, bahan aktif,
- sebarang bahan kandungan lain yang disenaraikan pada hujung risalah ini.

Jangan mengambil RHEMOFENAX jika:

- anda mempunyai atau telah mempunyai ulser peptik
- anda mempunyai asma, rinitis (radang membran mukus di hidung), urtikaria (gatal-gatal) dan gejala menjadi lebih teruk disebabkan oleh aspirin atau NSAID.

Jangan mengambil RHEMOFENAX selepas tarikh luput pada pek ini atau jika terdapat tanda salahguna pada pembungkusan.

Jika ia sudah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut mula mengambil ubat ini, sila tanya doktor anda.

- Sebelum menggunakan RHEMOFENAX

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami atau mempunyai masalah kesihatan seperti yang berikut:

- masalah jantung
- anda mempunyai ulser peptik (iaitu ulser perut atau duodenum), atau pernah mempunyai ulser peptik sebelum ini.
- anda mempunyai atau pernah mempunyai keradangan dan/atau ulser pada lapisan perut atau usus.
- lebih cenderung berdarah atau masalah darah yang lain
- bengkak pada kulit, gatal-gatal, bintik merah-merah atau sebarang ruam kulit yang lain
- penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- tekanan darah tinggi
- warga emas
- menghadapi dispepsia (rasa tidak selesa di ulu hati yang disebabkan oleh masalah pencernaan).

Diclofenac boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya *exfoliative dermatitis, toxic epidermal necrolysis, Steven-Johnson Syndrome*. Gejala-gejala termasuklah ruam kulit, melepuh dan mengelupas. Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan yang serius. Jika tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakannya dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat ubat ini.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas, beritahunya sebelum anda mula mengambil RHEMOFENAX.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuklah sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan RHEMOFENAX boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Ini termasuklah

- NSAID yang lain
- warfarin atau ubat lain yang digunakan untuk mecegah darah beku
- lithium, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah jenis kemurungan
- digoxin, sejenis ubat untuk masalah jantung
- diuretik, ubat yang digunakan untuk meningkatkan amaun urin
- ubat yang digunakan untuk merawat diabetes
- methotrexate, ubat yang digunakan untuk merawat sesetengah jenis kanser
- cyclosporine, sejenis ubat yang digunakan di kalangan pesakit yang menerima organ pemindahan

Ubat ini mungkin dipengaruhi oleh RHEMOFENAX atau mungkin menjejaskan fungsinya. Anda mungkin perlu mengambil ubat anda dalam jumlah yang berlainan

atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berlainan.

Doktor dan ahli farmasi anda mempunyai lebih banyak maklumat tentang ubat-ubat yang perlu diberi perhatian semasa mengambil RHEMOFENAX atau yang perlu dielakkan.

**Cara menggunakan RHEMOFENAX**

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Sekiranya anda tidak faham arahan pada pek ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Dos RHEMOFENAX bergantung kepada keadaan yang dirawat.

Ambil RHEMOFENAX seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Dos permulaan biasanya adalah 100mg hingga 150mg. Orang tua mungkin memerlukan dos yang lebih rendah.

Jangan mengambil ubat ini lebih daripada yang disyorkan oleh doktor anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti dos yang betul untuk anda. Mereka akan memberitahu anda kuantiti yang perlu diambil.

- *Bila perlu digunakan*

Ambil ubat ini bersama dengan segelas air.

Ini boleh mengurangkan peluang sakit perut.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Jangan mengambil RHEMOFENAX lebih lama daripada yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa dengan mengambil lebih daripada satu dos pada masa yang sama. Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda mempunyai masalah untuk mengingat masa pengambilan ubat, tanya ahli farmasi anda untuk dapatkan petua.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda fikir anda atau orang lain mungkin terlebih mengambil RHEMOFENAX, hubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke bahagian kecemasan hospital yang terdekat dengan segera.

Ini mesti dilakukan walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Mengambil terlalu banyak RHEMOFENAX boleh menyebabkan hipotensi (tekanan darah rendah), kegagalan buah pinggang, sawan, kerengsaan usus, perut dan depresi respiratori.

### Semasa menggunakan RHEMOFENAX

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda hamil ketika mengambil RHEMOFENAX.

Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil RHEMOFENAX.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil RHEMOFENAX.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

Jangan mengambil ubat anda untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana RHEMOFENAX mempengaruhi anda.

Seperti ubat NSAID yang lain, RHEMOFENAX boleh menyebabkan pening atau gayang di kalangan sesetengah orang. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap

RHEMOFENAX sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin atau melakukan perkara lain yang boleh membahayakan jika anda pening atau gayang. Jika ini berlaku, jangan memandu.

### Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak mengalami sebarang kesan sampingan tersebut.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut yang membimbangkan anda:

- Saluran gastrousus : sakit epigastrik, gejala gastrousus yang lain, contohnya. loya, muntah-muntah, cirit-birit, kekejangan perut, pencernaan yg terganggu, kembung perut, tiada selera makan, pendarahan gastrousus, *haematemesis* (muntah darah), *melaena* (najis berdarah), cirit-birit berdarah, gangguan usus dan sembelit.
- Pusat (dan perifer) sistem saraf: Sakit kepala, pening atau *vertigo*, keletihan, gangguan deria, *paraesthesia*, gangguan ingatan, kekeliruan, gangguan penglihatan (penglihatan kabur-diploopia), pendengaran, *tinnitus* (bunyi berdengung di dalam telinga), *insomnia* (susah tidur), cepat marah, sawan, kemurungan,

gegaran, reaksi psikotik, gangguan rasa.

- Kulit: Ruam pada kulit, urtikaria *bullous eruptions*, ekzema, *erythema multiforme* (gangguan dermatologi) *Steven-Johnson syndrome*, *Lyell's syndrome* (dermatitis exfoliative), kehilangan rambut, tidak balas fotosensitiviti, *purpura* (ruam atau alahan).
- Buah pinggang: kegagalan akut buah pinggang, *haematuria* (darah dalam urin), *proteinuria* (kehadiran protein dalam urin), *interstitial nephritis* (radang ginjal), *papillary necrosis* (masalah buah pinggang).
- Hati: peningkatan aktiviti serum dan hepatitis fulminan.
- Darah: *Thrombocytopenia* (penurunan platelet dalam darah di bawah paras minimal), *leucopenia* (penurunan sel darah putih dalam darah), *agranulocytosis*, *anaemia*, *haemolytic anaemia*, *aplastic anaemia*.
- Tindak balas hipersensitiviti: asma, tindak balas anaphylactic / sistemik anaphylactoid (termasuk tekanan darah rendah).

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa yang membuatkan anda rasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di kalangan sesetengah pesakit.

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 RHEMOFENAX**

- Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam pekny. Jika anda mengeluarkan ubat daripada pek, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat suhu bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan RHEMOFENAX atau ubat lain dalam bilik mandi atau dekat sinki. Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau atas unjuran tapak tingkap. Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil RHEMOFENAX atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan sebarang ubat yang tinggal.

**Maklumat lanjut**

- Rupa dan warna produk

RHEMOFENAX CAPSULE 25MG

- berwarna perang muda/kelabu dengan tanda 'DUO 861'.

RHEMOFENAX CAPSULE 50MG

- berwarna merah/merah dengan tanda 'DUO 861'.

RHEMOFENAX TABLET 25MG

- Kaplet berwarna biru muda, 11mm dengan tanda 'DUO' pada satu permukaan dan

bergores 'DUO' pada satu permukaan yang satu lagi.

RHEMOFENAX TABLET 50MG

- Kaplet berwarna biru, dengan tanda 'd 861' pada satu permukaan dan bergores pada permukaan sebelah.

- Bahan-bahan kandungan  
Bahan aktif:

RHEMOFENAX CAPSULE 25MG

- Setiap kapsul mengandungi 25mg diclofenac sodium

RHEMOFENAX CAPSULE 50MG

- Setiap kapsul mengandungi 50mg diclofenac sodium

RHEMOFENAX TABLET 25MG

- Setiap pil mengandungi 25mg diclofenac sodium

RHEMOFENAX TABLET 50MG

- Setiap pil mengandungi 50mg diclofenac sodium

Bahan tidak aktif:

RHEMOFENAX CAPSULE 25MG

- Magnesium stearate
- Lactose

RHEMOFENAX CAPSULE 50MG

- Magnesium stearate
- Lactose

RHEMOFENAX TABLET 25MG

- Aerosil
- Avicel
- Cornstarch
- Lactose
- Brilliant Blue
- Tween 80
- Talcum
- Promigel
- Magnesium stearate

RHEMOFENAX TABLET 50MG

- Talcum
- Promigel
- Blue colouring
- Lactose
- Aerosil
- Avicel
- Cornstarch
- Magnesium stearate

- Nombor MAL

RHEMOFENAX CAPSULE 25MG  
MAL19880389AZ

RHEMOFENAX CAPSULE 50MG  
MAL19880388AZ

RHEMOFENAX TABLET 25MG  
MAL19890255AZ

RHEMOFENAX TABLET 50MG  
MAL19890256AZ

**Pengilang**

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

DUOPHARMA (M) SDN. BHD. (42491-M)  
Lot. 2599, Jalan Seruling 59, Kawasan 3, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RIMUP**  
24/08/2015

**Nombor siri**  
BPFK(R4/1)240815/00278