

Diclofenac Sodium (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah Kegunaan Fenadium F Tablet.
2. Bagaimana Fenadium F Tablet berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Fenadium F Tablet.
4. Cara menggunakan Fenadium F Tablet.
5. Semasa menggunakan Fenadium F Tablet.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara Penyimpanan dan Pelupusan Fenadium F Tablet
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah Kegunaan Fenadium F Tablet

Ita digunakan untuk

- Peradangan dan penyakit degeneratif sendi dalam bentuk rheumatoid: rheumatoid arthritis (gangguan sistemik peradangan yang menjejaskan sendi); *ankylosing spondylitis* (penyakit kronik radang tulang); *Osteoarthritis* (penyakit degeneratif sendi) dan *spondyloarthritis* (radang sendi)
- Penyakit sendi bukan artikular (sakit otot yang tidak timbul daripada sendi).
- Serangan akut gout.
- Rawatan simptomatik untuk primary dysmenorrhoea (sakit haid).

Bagaimana Fenadium F Tablet berfungsi

Fenadium F Tablet mengandungi bahan yang dipanggil Diclofenac. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai ejen anti-radang bukan steroid (NSAID) yang mengurangkan demam, kesakitan dan keradangan.

Sebelum menggunakan Fenadium F Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan atau hipersensitiviti kepada Diclofenac, Aspirin, NSAID lain atau mana-mana bahan-bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah ini.
- Jika anda mempunyai polip hidung (pertumbuhan dalam hidung), *angioedema* (bengkak di sekeliling mata dan bibir dan kadang-kadang dari kemaluan, tangan, dan kaki), *bronchospastic* (penyempitan saluran udara) dan simptom menjadi lebih teruk disebabkan oleh Aspirin atau NSAID.

- Sebelum menggunakan Fenadium F Tablet

Anda perlu menyemak dengan doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah jantung atau strok.
- Jika anda mempunyai tekanan darah tinggi

- Diclofenac boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk, contohnya toxic epidermal necrolysis, Steven-Johnson Syndrome. Simptom ini 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 anda mempunyai atau telah mempunyai ulser, pendarahan dan penembusan perut dan usus.
- Jika anda mengalami dispepsia (rasa tidak selesa di sekitar epigastric kerana masalah pencernaan).
- Jika anda telah mengalami gangguan pendarahan.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Jika anda mengambil agen anticoagulant yang lain dalam satu masa (darah agen penipisan).
- Sila rujuk doktor anda sebelum menggunakan Fenadium F Tablet jika anda mengandung, merancang untuk mengandung, menyusukan anak atau berniat untuk menyusukan. Doktor anda akan menimbang risiko dan manfaat pengambilan Fenadium F Tablet.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat apabila diambil dengan Fenadium F Tablet boleh bereaksi antara satu sama. Adalah penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi doktor. Anda perlu berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi jika anda berada di berikut;

- Lithium, ubat untuk kemurungan.
- Digoxin, ubat untuk masalah jantung.
- Diuretic, Potassium sparing diuretic, pil air.
- Lain-lain NSAID, ubat untuk sakit.
- Antikoagulasi, ubat untuk kesan penipisan darah.
- Antidiabetes, ubat untuk penyakit kencing manis.
- Methotrexate, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat arthritis reumatoid dan juga beberapa jenis kanser.
- Cyclosporin, ubat yang digunakan untuk pemindahan organ.
- Quinolones, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan.

Cara menggunakan Fenadium F Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi. Ia secara umumnya diberikan dalam dos 25 mg sehingga 50mg, tiga kali sehari.

- Bila perlu digunakan

Fenadium F Tablet perlu diambil selepas makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan yang telah ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gandakan dos anda. Ambil dos seperti biasa bila tiba waktu untuk dos seterusnya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Lakukan pemeriksaan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Pengambilan terlalu banyak pil boleh menyebabkan apnea (berhenti bernafas sementara), perut dan gangguan usus, pruritus (gatal), kekeliruan, pening dan sakit kepala.

Semasa Menggunakan Fenadium F Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Fenadium F Tablet mengikut arahan doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kongsi ubat-ubatan anda dengan orang lain walaupun mereka mengalami masalah yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang dinyatakan. Berhati-hati ketika memandu kenderaan atau mengendalikan mesin sehingga anda mengetahui kesan Fenadium tablet terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Dermatologi : Reaksi alahan kulit yang serius seperti ruam atau kegatalan yang teruk pada kulit. Kes seperti keguguran rambut, bullous eruptions (*Bullous drug reaction*), erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, dan toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome) pernah dilaporkan. Yang lain termasuk masalah gastrousus, pening, keletihan, sakit kepala, mengantuk dan penyakit kuning serta pendarahan berkecenderungan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Fenadium F Tablet

- Penyimpanan

Simpan pada suhu dibawah 25°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

Bulat, cembung, kuning keputihan, tablet bersalut enterik.tanpa tanda.

- Bahan-Bahan kandungan

- Bahan aktif

- Diclofenac Sodium

- Bahan tidak Aktif

- Lactose
- Corn Starch
- Sodium Starch Glycolate
- PVP-K30
- Magnesium Stearate
- Isopropyl Alcohol
- Eudragit L 100-55
- PEG-6000
- Talcum
- Eurolake Cochinal Red Colour 36%
- Lake Green No.2
- Deionized Water

- Nombor MAL

MAL19900396AZ

Pengilang

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
9,11 & 17 Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sunward Pharmaceutical Sdn. Bhd.
9,11 & 17 Jalan Kempas 4,
Taman Perindustrian Tampoi Indah,
81200 Johor Bahru, Johor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

24/03/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)110316/00076