

DICLOFENAC SODIUM

Resiko Kardiovaskuler :

- AINS dapat menyebabkan peningkatan resiko trombotik kardiovaskuler serius, infark miokard dan stroke yang dapat berakibat fatal. Resiko ini meningkat dengan lamanya penggunaan. Pasien dengan penyakit kardiovaskuler atau yang memiliki factor resiko penyakit kardiovaskuler (lihat **PERINGATAN**).
- Diclofenac sodium dikontraindikasikan untuk pengobatan nyeri peri-operatif pada bedah pintas koroner (lihat **PERINGATAN**)

Resiko pada saluran cerna :

- AINS menyebabkan peningkatan resiko efek samping serius pada saluran cerna, termasuk perdarahan, ulserasi dan perforasi lambung atau usus, yang dapat berakibat fatal. Efek samping ini dapat terjadi kapanpun selama penggunaan, tanpa adanya gejala peringatan. Pasien lansia beresiko lebih besar untuk efek samping serius pada saluran cerna (lihat **PERINGATAN**)

KOMPOSISI :

Tiap tablet salut enterik mengandung Diclofenac Sodium 50 mg.

CARA KERJA OBAT :

Diclofenac adalah golongan obat non-steroid dengan aktivitas anti-inflamasi, analgesik, dan antipiretik. Aktivitas diclofenac dengan jalan menghambat enzim siklooksigenase sehingga pembentukan prostaglandin terhambat.

INDIKASI :

Pengobatan akut dan kronis gejala – gejala rheumatoid atritis, osteoarthritis dan ankilosingspondilitis.

DOSIS :

- Osteoartritis : 50 mg, 2 - 3 kali sehari atau 75 mg, 2 kali sehari
- Rheumatoid artritis : 50 mg, 3 - 4 kali sehari atau 75 mg, 2 kali sehari
- Ankilosing spondilitis : 25 mg, 4 kali sehari, ditambahkan 25 mg saat akan tidur malam

Tablet harus ditelan utuh dengan air sebelum makan

KONTRA INDIKASI :

- Penderita yang hipersensitif terhadap diclofenac atau yang menderita asma, urtikaria, atau alergi pada pemberian aspirin atau NSAID lain.
- Penderita tukak lambung.

EFEK SAMPING

Efek samping yang mungkin terjadi seperti nyeri/kram perut, sakit kepala, retensi cairan, diare, nausea, konstipasi, flatulen, kelainan pada hasil uji hati, indigesti, tukak lambung, pusing, ruam, dan tinnitus. Peningkatan enzim-enzim amino transferase (SGOT, SGPT) hepatitis.

Dalam kasus terbatas gangguan hematologi(trombositopenia, leukopenia, anemia, agranulositosis).

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Hati-hati penggunaan pada penderita dekompensasi jantung atau hipertensi, karena Diclofenac dapat menyebabkan retensi cairan dan edema.
- Hati – hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi ginjal, jantung, hati, penderita usia lanjut dan penderita dengan luka atau perdarahan pada saluran pencernaan.
- Hati-hati penggunaan selama kehamilan trisemester akhir karena dapat menghambat kontraksi uterus dan menunda partus.
- Pada wanita yang sedang menyusui, agar dipertimbangkan adanya efek samping meskipun jumlah yang terekskresi dalam air susu kecil.
- Pada anak-anak efektivitas dan keamanannya belum diketahui dengan pasti.

Peringatan

- Kejadian trombotik kardiovaskuler
Uji klinis dengan berbagai COX-2 selektif dan AINS non selektif sampai dengan tiga tahun menunjukkan peningkatan resikotrombotik kardiovaskuler (KV) serius, infarkmiokardd an stroke, yang dapat berakibat fatal. Semua AINS baik COX-2 selektif maupun non selektif, dapat menyebabkan resiko yang sama. Resiko meningkat pada pasien dengan penyakit KV atau memiliki factor resiko penyakit KV. Untuk

mengurangi resiko efek samping tersebut, AINS harus diberikan dengan dosis efektif terendah dan lama pengobatan tersingkat mungkin. Dokter dan pasien harus waspada terhadap terjadinya efek samping tersebut, walaupun tidak ada gejala KV sebelumnya. Pasien harus diberi informasi mengenai tanda dan / atau gejala KV serius dan langkah yang harus dilakukan jika tanda dan / atau gejala tersebut muncul. Tidak ada bukti bahwa penggunaan bersama asetosal dapat mengurangi peningkatan resiko efek samping trombotik KV serius oleh AINS. Penggunaan AINS bersama dengan asetosal justru meningkatkan resiko efek samping serius pada saluran cerna (lihat PERINGATAN saluran cerna).

- Hipertensi

AINS termasuk Mefenamic acid dapat menyebabkan munculnya hipertensi baru atau memperberat hipertensi yang sudah ada yang dapat berakibat pada peningkatan efek samping KV. AINS dapat menurunkan efek anti hipertensi tiazid atau diuretic kuat. AINS termasuk Mefenamic acid, harus digunakan dengan hati-hati pada pasien hipertensi. Tekanan darah harus dimonitor sejak awal dan selama terapi dengan AINS.

- Gagal jantung kongesif dan edema

Retensi cairan dan edema telah terlihat pada beberapa pasien yang menggunakan AINS. Mefenamic acid harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan retensi cairan atau gagal jantung.

- Saluran cerna – Resiko Ulserasi, Perdarahan, dan Perforasi

AINS termasuk Mefenamic acid dapat menyebabkan efek samping saluran cerna serius termasuk inflamasi, perdarahan, ulserasi dan perforasi lambung dan usus yang dapat berakibat fatal. Efek samping serius ini dapat terjadi kapanpun, dengan atau tanpa gejala peringatan. Hanya satu dari 5 pasien yang mengalami efek samping serius pada saluran cerna atas menunjukkan gejala. Ulkus pada saluran cerna atas, perdarahan atau perforasi yang disebabkan AINS terjadi pada sekitar 1 % pasien yang diobati selama 3-6 bulan, dan pada kira-kira 2-4 % pasien yang diobati selama satu tahun. Penggunaan yang lebih lama cenderung meningkatkan kemungkinan terjadinya efek samping saluran cerna serius. Namun terapi jangka pendek bukan berarti tanpa resiko.

AINS harus diresepkan dengan sangat hati-hati pada pasien yang memiliki riwayat penyakit tukak atau perdarahan saluran cerna. Pasien dengan riwayat tukak peptic dan atau perdarahan saluran cerna yang menggunakan AINS memiliki resiko terjadinya perdarahan saluran cerna 10 kali lipat dibandingkan dengan pasien tanpa factor resiko tersebut.

Faktor lain yang meningkatkan resiko perdarahan saluran cerna adalah penggunaan bersama kostikosteroid atau antikoagulan oral, penggunaan AINS yang lama, merokok, penggunaan alkohol, usia lanjut dan status kesehatan yang buruk. Sebagian besar laporan spontan efek samping saluran cerna fatal terjadi pada pasien usia lanjut atau pasien yang sangat lemah. Oleh karena itu, perhatian khusus harus diberikan dalam mengobati populasi ini.

Untuk mengurangi resiko efek samping saluran cerna pada pasien yang diobati dengan AINS, dosis efektif terendah harus diberikan dengan lama pengobatan sesingkat mungkin. Dokter dan pasien harus waspada terhadap tanda dan gejala ulserasi dan perdarahan saluran cerna selama terapi dengan AINS. Jika dicurigai adanya efek samping saluran cerna yang serius, segera dilakukan evaluasi dan pengobatan tambahan. Untuk pasien beresiko tinggi, terapi alternatif yang tidak melibatkan AINS dapat dipertimbangkan.

INTERAKSI OBAT :

- Penggunaan bersama aspirin akan menurunkan konsentrasi plasma dan AUC diclofenac.
- Diclofenac meningkatkan konsentrasi plasma digoksin, metotreksat, siklosporin, dan litium, sehingga meningkatkan toksisitasnya.
- Diclofenac menurunkan aktivitas obat-obat diuretic

CARA PENYIMPANAN :

Simpan pada suhu dibawah 30°C

KEMASAN :

Diclofenac Sodium 25 mg : Dus, 5 strip @ 10 tablet
Diclofenac Sodium 50 mg : Dus, 5 blister @ 10 tablet

No. Reg. : GKL9807107615A1

No. Reg. : GKL9807107615B1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRODUKSI
PT. FIRST MEDIPHARMA
Sidoarjo - Indonesia