

Regulatory Affairs

VOLTAREN®
(diclofenac sodium)

Suppositoria

Informasi Produk untuk Pasien

Bacalah seluruh brosur ini dengan saksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini.

Mohon simpan brosur ini. Anda mungkin akan membutuhkan brosur ini untuk dibaca kembali.

Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan gunakan obat ini untuk penyakit lain; jangan berikan obat ini kepada orang lain karena dapat membahayakan meskipun gejala penyakitnya serupa dengan gejala penyakit Anda.

Jika terjadi efek samping yang parah atau jika Anda mengalami efek samping lain yang tidak tercantum dalam brosur ini, mohon hubungi dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, mohon hubungi dokter atau apoteker Anda.

Apa isi brosur ini

- 1 Apakah Voltaren® itu dan apa kegunaannya
- 2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama menggunakan Voltaren
- 3 Cara menggunakan Voltaren
- 4 Efek samping yang mungkin terjadi
- 5 Cara penyimpanan Voltaren
- 6 Isi kemasan dan informasi lebih lanjut

1 Apa Voltaren® itu dan apa kegunaannya

Apakah Voltaren® itu

Voltaren dalam bentuk sediaan suppositoria berisi zat aktif diklofenak sodium.

Voltaren termasuk dalam golongan obat yang disebut ‘obat anti-inflamasi non-steroid’ (NSAID).

Apa kegunaan Voltaren

Voltaren suppositoria dapat digunakan untuk mengobati kondisi berikut:

- Penyakit rematik yang bersifat inflamasi dan degeneratif: rematik arthritis, rematik arthritis juvenil, spondilitis ankylosis, osteoarthritis, dan spondylarthritis
- Sindrom nyeri tulang belakang
- Rematik non-artikular
- Serangan akut asam urat

Bagaimana cara kerja Voltaren

Voltaren bekerja dengan mengurangi nyeri dan pembengkakan akibat peradangan. Obat ini bekerja dengan cara menghambat pembentukan zat alami dalam tubuh (prostaglandin), yaitu

zat yang berperan atas peradangan, nyeri, dan demam. Voltaren tidak memiliki efek terhadap penyebab peradangan atau demam, tetapi membantu mengurangi gejalanya.

Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda memiliki pertanyaan mengenai cara kerja Voltaren atau mengapa obat ini diresepkan untuk Anda.

2 Apa yang harus Anda ketahui sebelum dan selama menerima/menggunakan Voltaren

Ikuti petunjuk dari dokter Anda dengan saksama. Informasi yang Anda dapatkan dari dokter mungkin berbeda dengan informasi umum yang tercantum dalam brosur ini.

Jangan menggunakan Voltaren:

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap diklofenak atau terhadap salah satu bahan lain yang tercantum di akhir brosur ini.
- Jika Anda pernah mengalami reaksi alergi setelah menggunakan obat untuk meredakan nyeri atau peradangan (misalnya asam asetilsalisilat, diklofenak, atau ibuprofen). Reaksi alergi dapat berupa asma, pilek, ruam kulit, pembengkakan pada wajah, bibir, lidah, tenggorokan, dan/atau anggota tubuh lainnya (tanda-tanda angioedema). Jika Anda ragu, tanyakan kepada dokter.
- Jika Anda memiliki tukak (luka) pada lambung atau usus.
- Jika Anda mengalami pendarahan atau perforasi saluran cerna, yang gejalanya dapat ditandai dengan tinja berdarah atau berwarna hitam.
- Jika Anda menderita gagal ginjal atau gagal hati.
- Jika Anda menderita gagal jantung yang parah.
- Jika Anda sedang hamil dalam tiga bulan terakhir kehamilan.
- Jika Anda menderita gagal jantung kongestif.
- Jika Anda menderita penyakit jantung iskemik (penyumbatan pembuluh darah jantung).
- Jika Anda menderita penyakit arteri perifer (penyempitan pembuluh darah arteri di luar jantung dan otak, paling umum menyerang kaki) dan/atau penyakit serebrovaskular (stroke).
- Jika Anda menderita proktitis (peradangan pada rektum/bagian ujung usus besar).

Jika salah satu dari kondisi ini berlaku pada Anda, **beritahukan kepada dokter Anda sebelum menerima/menggunakan Voltaren.**

Peringatan dan pencegahan

- Jika Anda memiliki penyakit jantung atau pembuluh darah yang sudah diketahui (juga disebut penyakit kardiovaskular, termasuk tekanan darah tinggi yang tidak terkontrol, gagal jantung kongestif, penyakit jantung iskemik, atau penyakit arteri perifer), pengobatan dengan Voltaren umumnya tidak dianjurkan.

- Jika Anda memiliki penyakit kardiovaskular yang sudah diketahui (lihat di atas) atau faktor risiko yang bermakna seperti tekanan darah tinggi, kadar lemak darah yang tidak normal (kolesterol, trigliserida), diabetes, atau jika Anda merokok.
- Secara umum, penting untuk menggunakan Voltaren pada dosis terendah yang dapat meredakan nyeri dan/atau pembengkakan Anda, serta digunakan selama waktu sesingkat mungkin untuk menjaga agar risiko terjadinya efek samping pada jantung dan pembuluh darah tetap sekecil mungkin.
- Jika Anda menggunakan Voltaren bersamaan dengan obat anti-inflamasi lain termasuk asam asetilsalisilat, kortikosteroid, “pengencer darah” atau “SSRIs” (lihat “Mengonsumsi obat lain”).
- Jika Anda memiliki asma atau rinitis alergi musiman.
- Jika Anda pernah mengalami masalah pada saluran pencernaan, seperti tukak lambung, perdarahan atau tinja berwarna hitam, atau pernah mengalami rasa tidak nyaman pada lambung atau rasa panas di dada setelah menggunakan obat antiinflamasi di masa lalu
- Jika Anda mengalami peradangan pada usus besar (kolitis ulseratif) atau saluran pencernaan (*Crohn's disease*).
- Jika Anda memiliki gangguan fungsi hati atau ginjal.
- Jika Anda berisiko mengalami dehidrasi (misalnya karena sakit, diare, sebelum atau setelah menjalani operasi besar).
- Jika Anda mengalami pembengkakan pada kaki.
- Jika Anda memiliki gangguan perdarahan atau kelainan darah lainnya, termasuk kelainan hati yang langka yang disebut porfiria.
- Jika Anda baru saja menjalani atau akan menjalani operasi pada lambung atau saluran pencernaan.

Jika salah satu kondisi di atas terjadi pada Anda, **beritahukan kepada dokter Anda sebelum menerima/menggunakan Voltaren suppositoria.**

- Jika pada saat menggunakan Voltaren Anda mengalami tanda atau gejala gangguan pada jantung atau pembuluh darah, seperti nyeri dada, sesak napas, kelemahan, atau bicara cadel, segera hubungi dokter Anda.
- Voltaren dapat mengurangi gejala infeksi (misalnya, sakit kepala, demam) , sehingga infeksi dapat menjadi lebih sulit dikenali dan diobati secara memadai. Jika Anda merasa tidak enak badan dan perlu memeriksakan diri ke dokter, ingatkan bahwa Anda sedang menggunakan Voltaren.
- Dalam kasus yang sangat jarang, pasien yang diobati dengan Voltaren, seperti halnya obat anti-inflamasi lainnya, dapat mengalami reaksi alergi kulit yang parah (misalnya ruam).

Jika Anda mengalami salah satu gejala yang disebutkan di atas, **segera beritahukan dokter Anda.**

Pemantauan selama pengobatan dengan Voltaren

Jika Anda memiliki penyakit jantung yang sudah diketahui atau faktor risiko yang bermakna terhadap penyakit jantung, dokter Anda akan mengevaluasi kembali secara berkala apakah pengobatan dengan Voltaren perlu dilanjutkan, terutama jika Anda diobati selama lebih dari 4 minggu.

Jika Anda memiliki gangguan fungsi hati, ginjal, atau kelainan darah, Anda akan menjalani pemeriksaan darah selama pengobatan. Pemeriksaan ini akan dilakukan untuk memantau **fungsi** hati (kadar transaminase) atau fungsi ginjal (kadar kreatinin), a atau **jumlah sel darah** (sel darah putih, sel darah merah, dan trombosit). Dokter Anda akan mempertimbangkan hasil pemeriksaan tersebut untuk menentukan apakah pengobatan dengan Voltaren perlu dihentikan atau dosisnya yang perlu disesuaikan.

Pasien anak-anak (di bawah 18 tahun)

Voltaren 100 mg suppositoria tidak direkomendasikan untuk digunakan pada anak-anak dan remaja.

Pasien lanjut usia (65 tahun atau lebih)

Perhatian diperlukan berdasarkan alasan medis, terutama untuk pasien lanjut usia yang rentan atau yang memiliki berat badan rendah.

Mengonsumsi obat lain (interaksi dengan produk obat lainnya termasuk vaksin atau biologis)

Beritahukan kepada dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda, jika Anda sedang mengonsumsi atau baru-baru ini mengonsumsi obat lain, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep dokter.

Sangat penting untuk memberitahukan dokter jika Anda mengonsumsi salah satu obat berikut:

- Litium atau *selective serotonin-reuptake inhibitors* (SSRIs) (obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis depresi).
- Digoksin (obat untuk gangguan jantung).
- Diuretik (obat untuk meningkatkan jumlah urine).
- *ACE inhibitors* atau *beta-blockers* (golongan obat yang digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi dan gagal jantung).
- Obat anti-inflamasi lainnya, seperti asam asetilsalisilat atau ibuprofen.
- Kortikosteroid (obat yang digunakan untuk meredakan peradangan).
- ‘Pengencer darah’ (obat yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah).
- Obat-obatan (seperti metformin) yang digunakan untuk mengobati diabetes, kecuali insulin.
- Metotreksat (obat yang digunakan untuk mengobati beberapa jenis kanker atau radang sendi).

- Siklosporin, Takrolimus (obat-obatan yang terutama digunakan pada pasien setelah transplantasi organ).
- Trimethoprim (obat yang digunakan untuk mencegah atau mengobati infeksi saluran kemih).
- Quinolon antibakteri (obat yang digunakan mengobati infeksi).
- Vorikonazol (obat yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur).
- Fenitoin (obat yang digunakan untuk mengobati kejang).
- Rifampisin (obat antibiotik yang digunakan untuk mengobati infeksi bakteri).

Kehamilan dan menyusui

Anda harus memberi tahu dokter jika Anda hamil atau berpikir Anda mungkin hamil. Anda tidak boleh menerima Voltaren suppositoria, saat hamil kecuali jika benar-benar diperlukan.

Seperti obat anti-inflamasi lainnya, Anda tidak boleh menerima Voltaren suppositoria selama kehamilan, karena dapat membahayakan bayi yang belum lahir dan menyebabkan masalah saat kehamilan.

Anda harus memberitahukan kepada dokter jika Anda menyusui.

Anda tidak boleh menyusui jika Anda menggunakan Voltaren, karena dapat berbahaya bagi bayi Anda.

Dokter Anda akan mendiskusikan dengan Anda potensi risiko menggunakan Voltaren selama kehamilan atau menyusui.

Pasien wanita yang berpotensi hamil

Voltaren dapat mempengaruhi kesuburan. Jika Anda berencana untuk hamil atau memiliki masalah untuk hamil, Anda tidak boleh menggunakan Voltaren suppositoria, kecuali jika diperlukan.

3 Cara menerima/menggunakan Voltaren

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan hati-hati. Jangan melebihi dosis yang direkomendasikan.

Berapa banyak Voltaren yang harus diterima/digunakan

Jangan melebihi dosis yang diresepkan oleh dokter Anda. Penting untuk menggunakan dosis terendah yang dapat mengendalikan rasa nyeri Anda dan tidak menggunakan Voltaren suppositoria lebih lama dari yang diperlukan.

Dokter Anda akan memberi tahu Anda dengan tepat berapa banyak Voltaren suppositoria yang harus Anda terima/gunakan. Bergantung pada merespon Anda terhadap pengobatan, dokter Anda mungkin menyarankan dosis yang lebih tinggi atau lebih rendah.

Berapa dosis Voltaren yang harus diterima/digunakan

Pasien dewasa

Satu suppositoria 100 mg setiap hari, biasanya diberikan pada malam hari.

Pada kasus yang lebih berat, terapi kombinasi dengan tablet 25 atau 50 mg dapat direkomendasikan. Dosis harian maksimum awal 150 mg dapat digunakan pada hari pertama. Dosis harian maksimum total adalah 100 mg, yang dapat dibagi dalam dosis terpisah dan digunakan selama durasi yang sesingkat mungkin.

Pada beberapa kondisi, dosis dapat disesuaikan berdasarkan penilaian dokter setelah mempertimbangkan analisis risiko-manfaat secara cermat.

Kapan menggunakan Voltaren

Disarankan untuk menggunakan Voltaren suppositoria setelah buang air besar.

Bagaimana cara menggunakan Voltaren

Voltaren suppositoria dibungkus dengan aluminium foil. Sebelum digunakan, lepaskan seluruh bungkus foil dan basahi suppositoria dengan air dingin. Berbaringlah dalam posisi miring, kemudian gunakan jari untuk mendorong suppositoria ke dalam dubur (rektum) hingga cukup dalam. Jika suppositoria terlalu lembek untuk dimasukkan, dinginkan terlebih dahulu di lemari es atau celupkan ke air dingin sebelum membuka bungkus foil. Jangan memotong suppositoria, karena penyimpanan atau penanganan yang tidak tepat dapat menyebabkan zat aktif tidak tersebar merata. Jangan pernah menelan suppositoria.

Hanya digunakan melalui rektal, jangan diminum.

Berapa lama Anda harus menggunakan Voltaren

Ikuti petunjuk dokter Anda dengan tepat.

Jika Anda menggunakan Voltaren selama lebih dari beberapa minggu, pastikan untuk mengunjungi dokter Anda untuk pemeriksaan rutin, guna memastikan bahwa Anda tidak mengalami efek samping yang tidak terdeteksi.

Jika Anda memiliki pertanyaan mengenai berapa lama menggunakan Voltaren, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda.

4 Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti halnya semua obat, pasien yang diobati dengan Voltaren dapat mengalami efek samping, meskipun tidak semua pasien mengalaminya.

Beberapa efek samping dapat bersifat serius

Tidak umum: dapat memengaruhi hingga 1 dari 100 orang, terutama bila menggunakan dosis harian tinggi (150 mg) dalam jangka waktu yang lama

- Nyeri dada yang tiba-tiba dan menekan (tanda-tanda infark miokard atau serangan jantung).

- Sesak napas, kesulitan bernapas saat berbaring, pembengkakan pada kaki atau tungkai (tanda-tanda gagal jantung).

Jarang atau sangat jarang: *dapat memengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang atau 1 dari 10.000 orang*

- Perdarahan spontan atau memar (tanda-tanda trombositopenia).
- Demam tinggi, infeksi berulang, sakit tenggorokan yang terus-menerus (tanda-tanda agranulositosis).
- Kesulitan bernapas atau menelan, ruam, gatal-gatal, biduran, pusing (tanda-tanda hipersensitivitas, reaksi anafilaktik dan anafilaktoid).
- Pembengkakan, terutama pada wajah dan tenggorokan (tanda-tanda angioedema).
- Pikiran atau suasana hati yang terganggu (tanda-tanda gangguan psikotik).
- Gangguan ingatan.
- Kejang.
- Kecemasan.
- Leher kaku, demam, mual, muntah, sakit kepala (tanda-tanda meningitis aseptik).
- Sakit kepala yang tiba-tiba dan parah, mual, pusing, mati rasa, ketidakmampuan atau kesulitan berbicara, kelemahan atau kelumpuhan pada wajah atau anggota badan (tanda-tanda stroke).
- Kesulitan mendengar (tanda-tanda gangguan pendengaran).
- Sakit kepala, pusing (tanda-tanda tekanan darah tinggi, hipertensi).
- Ruam, bintik-bintik merah keunguan, demam, gatal-gatal (tanda-tanda vaskulitis).
- Pingsan
- Kesulitan bernapas secara mendadak, rasa sesak di dada disertai mengi atau batuk (tanda-tanda asma atau pneumonitis, jika disertai demam).
- Muntah darah (tanda-tanda hematemesis) dan/atau tinja berwarna hitam atau berdarah (tanda-tanda perdarahan saluran cerna).
- Diare berdarah (tanda-tanda diare hemoragik).
- Tinja hitam (tanda-tanda melena).
- Sakit perut, mual (tanda-tanda tukak, perdarahan atau perforasi saluran cerna).
- Diare, sakit perut, demam, mual, muntah (tanda-tanda kolitis, termasuk kolitis hemoragik, kolitis iskemik dan perburukan kolitis ulseratif atau penyakit Crohn).
- Nyeri hebat di perut bagian atas (tanda-tanda pankreatitis).
- Kulit atau mata menguning (tanda-tanda ikterus), mual, hilang nafsu makan, urin berwarna gelap (tanda-tanda hepatitis atau gagal hati).

- Gejala seperti flu, merasa lelah, nyeri otot, peningkatan enzim hati pada pemeriksaan darah (tanda-tanda gangguan hati, termasuk hepatitis fulminan, nekrosis hati, gagal hati).
- Lecet (tanda-tanda dermatitis bulosa).
- Kulit kemerahan atau keunguan (kemungkinan tanda-tanda peradangan pembuluh darah), ruam dengan lepuh, lepuh pada bibir, mata, atau mulut, serta pengelupasan kulit (tanda-tanda eritema multiforme, atau jika disertai demam dapat merupakan sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermal toksik).
- Ruam kulit dengan pengelupasan (tanda-tanda dermatitis eksfoliatif).
- Peningkatan sensitivitas kulit terhadap sinar matahari (tanda-tanda reaksi fotosensitivitas).
- Bintik-bintik ungu pada kulit (tanda-tanda purpura atau purpura Henoch-Schönlein jika disebabkan oleh alergi).
- Pembengkakan, rasa lemah, atau buang air kecil tidak normal (tanda-tanda gagal ginjal akut).
- Kadar protein tinggi dalam urin (tanda-tanda proteinuria).
- Pembengkakan pada wajah atau perut, tekanan darah tinggi (tanda-tanda sindrom nefrotik).
- Perubahan jumlah urin, mengantuk, kebingungan, mual (tanda-tanda nefritis tubulointerstitial).
- Penurunan drastis jumlah urin (tanda-tanda nekrosis papila ginjal).
- Pembengkakan menyeluruh (tanda-tanda edema).
- Terjadinya nyeri dada bersamaan dan reaksi alergi (tanda-tanda sindrom Kounis).

Jika Anda mengalami salah satu dari gejala di atas, **segera beritahukan dokter Anda.**

Efek samping lainnya yang mungkin terjadi

Umum: *dapat memengaruhi hingga 1 dari 10 orang*

Sakit kepala, pusing, vertigo, mual, muntah, diare, gangguan pencernaan (tanda-tanda dispepsia), sakit perut, perut kembung, hilang nafsu makan (tanda-tanda penurunan nafsu makan), hasil pemeriksaan fungsi hati abnormal (misalnya, peningkatan kadar transaminase), ruam kulit, iritasi pada tempat penggunaan (**hanya untuk suppositoria**).

Tidak umum: *dapat memengaruhi hingga 1 dari 100 orang*

- Palpitasi, nyeri dada.

Jarang: *dapat memengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang*

Mengantuk (tanda-tanda somnolensia), nyeri lambung (tanda-tanda gastritis), gangguan hati, ruam gatal (tanda-tanda urtikaria), nyeri pada rektum kadang disertai pendarahan dan keluarnya cairan (**hanya untuk suppositoria**).

Sangat jarang: *dapat memengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang*

Rendahnya jumlah sel darah merah (anemia), rendahnya jumlah sel darah putih (leukopenia), disorientasi, depresi, kesulitan tidur (tanda-tanda insomnia), mimpi buruk, iritabilitas, kesemutan atau mati rasa pada tangan atau kaki (tanda-tanda parestesia), gemetar (tanda-tanda tremor), gangguan rasa (tanda-tanda disgeusia), gangguan penglihatan* (tanda-tanda gangguan penglihatan, penglihatan kabur, diplopia), telinga berdenging (tanda-tanda tinnitus), sembelit, luka di mulut (tanda-tanda stomatitis), lidah bengkak, merah, dan nyeri (tanda-tanda glositis), gangguan pada kerongkongan (tanda-tanda gangguan esofagus), kram perut bagian atas terutama setelah makan (tanda-tanda penyakit diafragma usus), ruam gatal, kemerahan, dan rasa terbakar (tanda-tanda eksim), kemerahan pada kulit (tanda-tanda eritema), rambut rontok (tanda-tanda alopecia), gatal (tanda-tanda pruritus), darah dalam urin (tanda-tanda hematuria), perdarahan akibat wasir (**hanya untuk suppositoria**).

***Gangguan penglihatan:** Jika terjadi gangguan penglihatan selama pengobatan dengan Voltaren, hubungi dokter karena pemeriksaan mata mungkin diperlukan untuk menyingkirkan penyebab lain.

Jika salah satu efek samping di atas mengganggu Anda, **beritahukan kepada dokter Anda**.

Jika Anda menyadari adanya efek samping lain yang tidak tercantum dalam brosur ini, beritahukan kepada dokter, apoteker, atau tenaga kesehatan Anda.

Jika Anda menggunakan Voltaren selama lebih dari beberapa minggu, pastikan untuk mengunjungi dokter Anda secara rutin guna memastikan tidak ada efek samping yang tidak terdeteksi.

Pelaporan efek samping

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut:

Novartis Indonesia

Website: www.novartis.com/report

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5 Cara menyimpan Voltaren

- Jangan menerima atau menggunakan Voltaren setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan luar. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan di atas 30°C.
- Lindungi dari cahaya dan kelembapan.
- Jauhkan obat dari jangkauan dan jangkauan anak-anak.

6 Isi kemasan dan informasi lebih lanjut

Apakah kandungan Voltaren

Suppositoria

- **Zat aktif** dari Voltaren suppositoria adalah diklofenak sodium.
- **Kandungan lainnya** adalah *hard fat*.

Bagaimana bentuk dan isi kemasan Voltaren

Voltaren tersedia dalam bentuk suppositoria.

Voltaren Suppositoria 100 mg berbentuk torpedo dengan permukaan yang halus, warna putih hingga kekuningan.

Setiap suppositoria mengandung 100 mg zat aktif diklofenak sodium. Informasi ini mungkin berbeda di beberapa negara.

Kemasan

Voltaren 100 mg suppositoria

No. Reg. DKI1367508453B1

Dus, 2 strips @ 5 suppositoria

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Pemegang ijin edar

PT Novartis Indonesia

Produsen Obat

Diproduksi oleh Delpharm Huningue S.A.S., Huningue, Perancis untuk Novartis Pharma AG, Basel, Switzerland.

Diimpor oleh PT Novartis Indonesia, Jakarta, Indonesia.

PIL based on BPL v3.0 08-Sep-2022