

RABEPRAZOLE SANDOZ® GASRTO-RESISTANT TABLETS 20MG

Rabeprazole sodium (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan *Rabeprazole Sandoz*
2. Bagaimana *Rabeprazole Sandoz* berfungsi
3. Sebelum mengambil *Rabeprazole Sandoz*
4. Cara menggunakan *Rabeprazole Sandoz*
5. Semasa menggunakan *Rabeprazole Sandoz*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Rabeprazole Sandoz*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Rabeprazole Sandoz*

Rabeprazole Sandoz digunakan untuk:

- Perawatan jangka pendek (4-8 minggu) untuk menyembuh penyakit refluks gastroesophageal bersifat menghakis atau berulser. Bagi orang yang tidak sembuh selepas rawatan 8 minggu, terapi tambahan *Rabeprazole Sandoz* untuk 8 minggu boleh dipertimbangkan.
- Mengekalkan penyembuhan dan pengurangan dalam kadar pengulangan gejala pedih ulu hati pada orang yang mengalami penyakit refluks gastroesophageal bersifat menghakis atau berulser (kawalan GERD).
- Perawatan jangka pendek (sehingga empat minggu) untuk menyembuh dan melega simptom ulser duodenum.
- Perawatan jangka panjang bagi keadaan patologi rembesan asid gastrik berlebihan, termasuk Sindrom *Zollinger-Ellison*.
- Rawatan simptomatik untuk penyakit refluks gastroesophageal

yang sederhana hingga sangat teruk.

- Pembasmian jangkitan *Helicobacter pylori* untuk mengurangkan risiko ulangan ulser duodenum di kalangan orang dewasa apabila digunakan dalam kombinasi dengan *amoxicillin* dan *clarithromycin* sebagai regimen 3 ubat.

GERD adalah keadaan asid yang mengalir balik dari perut ke esofagus (tiub yang menghubungkan mulut dan perut) dalam jangka panjang.

Bagaimana *Rabeprazole Sandoz* berfungsi

Rabeprazole Sandoz adalah *selective proton pump inhibitor*, sejenis ubat yang mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan dalam perut anda. Ia digunakan untuk merawat penyakit yang berkaitan dengan asid dalam perut dan usus.

Sebelum mengambil *Rabeprazole Sandoz*

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada *rabeprazole sodium* atau mana-mana bahan lain dalam ubat *Rabeprazole Sandoz* (rujuk bahagian bahan kandungan).
- Jika anda mengandung atau menyusu.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Hamil

Tiada data yang mencukupi daripada penggunaan *rabeprazole* di kalangan wanita hamil. Jangan mengambil *Rabeprazole Sandoz* jika anda hamil, fikir anda hamil atau bercadang untuk hamil. Mintalah nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti.

Menyusukan bayi

Tiada data yang mencukupi mengenai pengeluaran *Rabeprazole Sandoz* ke dalam susu ibu. Jangan mengambil *Rabeprazole Sandoz* jika anda menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Mintalah nasihat doktor sekiranya anda tidak pasti.

Memandu dan menggunakan mesin

Rabeprazole mungkin menyebabkan anda mengantuk. Jika anda mengalaminya, anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan alat/mesin.

- Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Rabeprazole Sandoz*, jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutama sekali masalah berikut:

- Jika anda mempunyai tahap platelet dan neutrofil rendah.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk. Sila beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai masalah dengan hati anda. Doktor anda memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya apabila anda mengambil *Rabeprazole Sandoz* sebagai rawatan jangka panjang. Jika paras enzim hati meningkat, maka rawatan perlu dihentikan.
- Jika anda mengambil ubat mengurangkan asid sebagai rawatan jangka panjang. Seperti semua ubat mengurangkan asid, *rabeprazole* mungkin akan mengakibatkan pengurangan penyerapan vitamin B12.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi atazanavir (untuk rawatan virus *human*)

RABEPRAZOLE SANDOZ® GASRTO-RESISTANT TABLETS 20MG

Rabeprazole sodium (20mg)

immunodeficiency (HIV) pada masa yang sama dengan *rabeprazole*, beritahu doktor anda untuk mendapatkan nasihat tertentu.

- Jika anda mempunyai ujian darah tertentu (*Chromogranin A*)
- Jika anda mempunyai osteoporosis atau mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis).
- Jika mengambil ubat-ubat lain
Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana *Rabeprazole Sandoz* boleh mempengaruhi cara beberapa ubat-ubatan yang lain berfungsi. Ubat-ubatan lain juga boleh menjejaskan cara *Rabeprazole Sandoz* berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mula mengambil ubat-ubatan berikut sebelum anda mengambil *Rabeprazole Sandoz*:

- *Atazanavir* (ubat antiretroviral untuk merawat HIV)
- *Ketoconazole* (anti-kulat untuk merawat jangkitan kulat)
- *Methotrexate* (ubat kemoterapi untuk merawat kanser)

Cara menggunakan *Rabeprazole Sandoz*

- Berapa banyak harus diambil
Dos biasa untuk orang dewasa ialah 10mg sekali sehari secara oral. Walau bagaimanapun, dos boleh dinaikkan sehingga 20 mg sekali sehari bergantung kepada keterukan gejala.

Dewasa / orang tua:

Perawatan penyakit refluks

gastroesofageal bersifat menghakis atau berulser:

Dos yang disyorkan untuk keadaan ini adalah 10mg atau 20mg, dua kali sehari selama 4-8 minggu. Dos 20 mg dua kali sehari hanya perlu diberikan jika anda mengalami kecederaan membran mukus yang teruk.

Perawatan jangka panjang penyakit refluks gastroesofageal (kawalan GERD):

Untuk rawatan jangka panjang, dos kawalan *Rabeprazole Sandoz* 20 mg atau 10 mg sekali sehari boleh digunakan bergantung kepada tindak balas anda. Dos 10 mg dua kali sehari boleh diambil jika rawatan tidak berkesan.

Sindrom Zollinger-Ellison:

Dos permulaan yang disyorkan untuk orang dewasa ialah 60 mg sekali sehari. Dos boleh dinaikkan kepada 120 mg /hari berdasarkan keperluan individu. Dos harian tunggal sehingga 100 mg / hari boleh digunakan. Dos 120 mg mungkin perlu dibahagikan, 60 mg dua kali sehari. Rawatan perlu diteruskan selama mana yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Rawatan simptomatik untuk penyakit refluks gastroesofageal yang senderhana hingga sangat teruk:

10mg sekali sehari untuk orang tanpa keradangan lapisan esofagus. Jika kawalan gejala tidak dicapai dalam empat minggu, rujuk kepada doktor anda untuk nasihat lanjut. Setelah gejala-gejala telah hilang, kawalan gejala berikutnya dapat dicapai menggunakan regimen atas permintaan dengan mengambil 10mg sekali sehari apabila diperlukan.

Rawatan bakteria *Helicobacter pylori*:

Rawatan kuman melalui terapi gabungan perlu diberikan selama 7 hari: *Rabeprazole Sandoz* 20mg dua kali sehari + *Clarithromycin* 500mg dua kali sehari + *Amoxicillin* 1000mg dua kali sehari.

Kerosakan buah pinggang dan hati:

Tiada pelarasan dos diperlukan.

Rabeprazole Sandoz boleh diambil pada dos 20 mg sekali sehari dalam kes yang teruk, berulang-ulang dan sukar dikawal.

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

- Bila perlu digunakan

Bagi keadaan yang memerlukan rawatan sekali sehari, *Rabeprazole Sandoz* harus diambil pada waktu pagi sebelum makan.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda

- Berapa lama perlu mengambil

Sentiasa mengambil *Rabeprazole Sandoz* seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Jika terlupa mengambil

Adalah penting untuk mengambil *Rabeprazole Sandoz* seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya secara normal seperti biasa.

RABEPRAZOLE SANDOZ® GASRTO-RESISTANT TABLETS 20MG

Rabeprazole sodium (20mg)

Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai soalan lain.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda tidak boleh mengambil dos yang lebih daripada dos yang disyorkan oleh doktor anda. Sekiranya anda terlebih mengambil ubat ini, hubungilah doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital terdekat dengan segera.

Semasa menggunakan

Rabeprazole Sandoz

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda

Jangan berkongsi *Rabeprazole Sandoz* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila berhati-hati semasa memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu kesan ubat ini terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, *Rabeprazole Sandoz* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun

bukan semua orang mengalaminya. Bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan walaupun tidak tertera dalam risalah ini.

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda akan memeriksa anda (terutamanya jika anda mengambil ubat berjangka panjang). Oleh itu, anda harus melaporkan apa-apa gejala dan keadaan baru dan luar biasa. Sila beritahu doktor dengan segera jika anda mendapat sebarang gejala di bawah.

- Ruam (terutamanya pada bahagian yang terdedah kepada matahari), berkemungkinan sakit pada sendi (*subacute cutaneous lupus erythematosus, SCLE*)
- Demam, keletihan, nanah/darah dalam air kencing
- Pengecutan otot di luar kawalan, kekeliruan, kejang, pening, peningkatan kadar jantung.
- Patah tulang pinggang, pergelangan tangan atau tulang belakang
- Osteoporosis
- Tinja berair, sakit perut, demam yang berterusan
- Anemik (kulit pucat, kelemahan, kelesuan atau kegelisahan), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, kehilangan ingatan atau perubahan tingkah laku).
- Kekurangan vitamin B12 (PPI boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12).
- nefritis interstisial (masalah buah pinggang)

Kesan sampingan yang berikut boleh berlaku semasa menggunakan *Rabeprazole Sandoz*:

Biasa berlaku

- Cirit-birit yang serius disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) pada usus
- Tidak dapat tidur
- Sakit kepala, pening
- Batuk, keradangan tekak, rinistis (keradangan membran mukus hidung)
- Loya dan muntah
- Sakit perut
- Sembelit
- Angin
- Polip kelenjar fundik (polip perut) atau gastrik (polip benigna di perut)
- Sakit atau sakit belakang
- Lemah, simptom selesema

Tidak biasa berlaku

- Rasa cemas
- Mengantuk
- Jangkitan bronkus, jangkitan sinus
- Refluks gastrik, mulut kering, sendawa
- Ruam, kemerahan
- Sakit otot atau sendi, kekejangan kaki
- Patah tulang pinggang, pergelangan tangan dan tulang belakang
- Sakit dada, menggigil, demam
- Peningkatan enzim hati
- Fraktur
- Osteoporosis (jika anda ambil corticosteroids)

Jarang berlaku

- Jumlah sel darah putih dan platelet sangat rendah dan tidak biasa
- Peningkatan sel darah putih
- Hypersensitif
- masalah pemakanan
- Kemurungan
- Masalah penglihatan

RABEPRAZOLE SANDOZ® GASRTO-RESISTANT TABLETS 20MG

Rabeprazole sodium (20mg)

- Jangkitan perut, jangkitan mulut, masalah deria rasa
- Jangkitan hati, masalah hati, kekuningan kulit / mata (penyakit kuning)
- Gatal, peluh, lepuh
- Masalah buah pinggan
- Peningkatan berat badan

Tidak diketahui

- Tahap magnesium yang rendah (boleh menyebabkan kekurangan kalium dan kalsium dalam darah) (Hypomagnesaemia)
- SCLE (ruam beserta kesakitan pada sendi)
- Keradangan usus besar yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan atau laman web npa.moh.gov.my
[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Rabeprazole Sandoz

- Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.
Jangan gunakan Rabeprazole Sandoz selepas tarikh luput “EXP” yang dinyatakan pada pembungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Pelupusan
Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini

akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Warna kuning, berbentuk bulat, dwi cembung dan bersalut.
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
Setiap biji ubat mengandungi 20 mg rabeprazole sodium.
 - Bahan tidak aktif
Calcium hydroxide
Mannitol
Low-substituted hydroxypropyl cellulose
Sodium stearyl fumarate
Hypromellose
Talc
Hypromellose phthalate
Dibutyl sebacate
Yellow ferric oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
- Nombor MAL
MAL20046112ARZ

Pengilang

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC,
Verovskova ulica 57, 1000
Ljubljana, Slovenia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

Jan 2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 19/191