

OMETAC CAPSULE

Omeprazole (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ometac

Ometac capsule digunakan untuk merawat masalah kesihatan yang berikut:

- Ulser di dalam bahagian atas usus (ulserduodenum)
- Ulser di dalam perut (ulser gastrik)
- Ulser di dalam perut atau ulser di dalam bahagian atas usus yang disebabkan oleh hubat tahan sakit dan antiradang (ulser atau hakisan gastrik dan duodenum yang berkait dengan NSAID).
- Ulser yang dijangkiti bakteria Helicobacter pylori (penghapusan Helicobacter pylori bagi penghidap penyakit ulser peptik)
- Simptom penyakit yang disebabkan oleh aliran balik cecair dari perut (Symptomatic gastro-oesophageal reflux disease atau esofagitis refluks)
- Rasa sakit atau tidak selesa pada bahagian atas abdomen yang berkait dengan asid (dispepsia berkait dengan asid)
- Tumor di dalam pankreas yang mengeluarkan hormon menyebabkan asid yang berlebihan di dalam perut (sindrom Zollinger-Ellison)

Bagaimana Ometac berfungsi

Ometac mengandungi bahan aktif omeprazole. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai perencat pam proton. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut anda.

Sebelum menggunakan Ometac

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Ometac:

- Jika anda alah kepada omeprazole atau mana-mana bahan lain dalam Ometac.

- Jika anda mengambil nelfinavir (antiviral)

- Sebelum menggunakan Ometac

Maklumkan ahli profesional kesihatan anda jika,

- Anda mempunyai sebarang simptom membimbangkan (e.g. penyusutan berat badan tidak diingini, muntah yang berulang, susah menelan, cirit-birit teruk atau kerap belaku, muntah berdarah atau najis berdarah).
- Anda mengambil ubat untuk Human Immunodeficiency Virus (HIV), seperti atazanavir atau anda mengalami penyerapan atau simpanan vitamin B12 (cyanocobalamin) berkurang.
- Anda mempunyai masalah keturunan gula intoleransi seperti masalah mencerna fruktosa, glukosa-galaktosa or kekurangan sucrase-isomaltase
- Anda akan membuat ujian darah tertentu (Chromogranin A)

Beberapa kajian populasi telah menunjukkan bahawa penggunaan perencat pam proton (seperti Ometac capsule) mungkin dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko keretakan tulang akibat daripada osteoporosis (penyakit yang menyebabkan tulang menjadi rapuh).

Beritahu doktor jika anda didapati menghidap osteoporosis.

Rawatan dengan perencat pam proton boleh meningkatkan sedikit risiko mendapat jangkitan perut dan usus. Sekiranya anda menerima rawatan jangka panjang, terutamanya melebihi setahun, doktor mungkin mengatur temu janji yang kerap dengan anda.

Kehamilan

Beritahu doktor jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Jika anda hamil, makan Ometac capsule hanya jika diarahkan oleh doktor. Ometac capsule boleh digunakan semasa hamil

Menyusukan anak dengan susu badan Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Ometac capsule boleh digunakan semasa menyusu. Jika anda menyusu, makan Ometac capsule hanya jika diarahkan oleh doktor.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, serta ubat yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- Ketoconazole (untuk jangkitan kulat)
- Digoxin (untuk masalah jantung)
- Diazepam (untuk keresahan)
- Phenytoin (untuk epilepsi),
- Warfarin (untuk mengelakkan pembekuan darah)
- Methotrexate (ubat kanser)
- Clarithromycin, Ampicillin (antibiotik untuk jangkitan kuman)
- Garam besi

Cara menggunakan Ometac

- Berapa banyak harus digunakan

Selalu ambil Ometac capsule seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda bilangan Ometac capsule yang perlu anda mengambil dan masa untuk mengambilnya.

Anda boleh makan Ometac capsule bersama-sama makanan atau dengan perut yang kosong.

Ometac capsule ini tidak boleh dikunyah atau dihancurkan. Telan keseluruhan Ometac capsule ini dengan separuh gelas air. Ini disebabkan Ometac capsule mengandungi pelat bersalut yang mengelakkan ubat daripada dihancurkan oleh asid di dalam perut anda.

Jika anda sukar menelan Ometac capsule, pecahkan Ometac capsule dan mencampurkannya dengan air atau jus buah. Anda boleh terus minum atau dalam tempoh 30 minit. Kacau sebelum minum. Kemudian minum setengah gelas air.

- Bila perlu digunakan

Ulser duodenum, Ulser gastrik, Esofagitis refluks

Bergantung pada keterukan ulser atau esofagitis refluks, dos yang disyorkan ialah 20-40 mg sekali sehari selama 2-8 minggu. Untuk mencegah ulser duodenum berulang kembali dan orang yang telah pulih daripada esofagitis refluks dirawat dalam tempoh yang panjang,

OMETAC CAPSULES

Omeprazole (10mg, 20mg)

dos yang disyorkan ialah 10-40 mg sekali sehari.

Untuk mencegah ulser gastrik berulang, dos yang disyorkan ialah 20-40 mg sekali sehari.

Symptomatic gastro-oesophageal reflux disease

Dos yang disyorkan ialah 10-20 mg dimakan sekali sehari selama 4 minggu.

Dispepsia berkait asid.

Untuk melegakan simptom rasa sakit atau tidak selesa pada abdomen, dos yang disyorkan ialah 10-20 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Ulser atau hakisan gastrik dan duodenum berkait NSAID.

Untuk menyembuhkan ulser yang disebabkan oleh ubat tahan sakit dan ubat antiradang, dos yang disyorkan ialah 20 mg sekali sehari selama 4-8 minggu.

Untuk mencegah ulser atau rasa sakit kembali apabila anda terus memakan ubat tahan sakit dan ubat antiradang, dos yang disyorkan ialah 20 mg sekali sehari juga.

Penghapusan Helicobacter pylori pada penyakit ulser peptik

Ometac capsule Ometac capsule dimakan bersama dengan dua jenis ubat antibiotik.

Ometac capsule 20 mg bersama dengan amoxicillin 1g dan clarithromycin 500mg dua kali sehari selama 1 minggu atau Ometac capsule 20 mg bersama dengan metronidazole 400mg (atau tinidazole 500mg) dan clarithromycin 250mg dua kali sehari selama 1 minggu atau

Ometac capsule 40mg sekali sehari bersama dengan amoxicillin 500mg dan metronidazole 400mg tiga kali sehari selama 1 minggu.

Ometac capsule Ometac capsule dimakan bersama dengan satu jenis ubat antibiotik.

Ometac capsule 40-80 mg sehari bersama dengan amoxicillin 1.5g (dos sehingga 3g) dalam dos berbahagi sehari selama 2 minggu atau

Ometac capsule 40 mg sekali sehari bersama dengan 500mg clarithromycin tiga kali sehari selama 2 minggu.

Jika simptom anda tidak pulih selepas anda diberi salah satu rawatan ini, doktor mungkin mengulangi rawatan yang sama ataupun mencuba rawatan lain.

Sindrom Zollinger-Ellison

Dos permulaan yang disarankan ialah 60 mg sehari. Doktor akan menyesuaikan dos bergantung pada keperluan anda dan juga akan menentukan tempoh anda perlu memakan ubat ini. Bagi dos yang melebihi 80 mg sehari, dos itu patut dibahagikan dan dimakan dua kali sehari.

Warga emas

Dos tidak perlu diselaraskan untuk warga emas.

Orang yang mengalami kemerosotan fungsi ginjal (buah pinggang) atau hati Orang yang menghidap penyakit hati yang teruk jarang memerlukan lebih daripada 10-20 mg sehari. Dos tidak perlu diselaraskan untuk orang yang mengalami kemerosotan fungsi ginjal. Jika anda berasa bahawa kesan ubat ini terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahu doctor atau ahli farmasi.

Kanak-kanak

Ometac 20mg tidak disyorkan digunakan untuk kanak-kanak.

- **Berapa lama perlu digunakan**

Sentiasa mengambil Ometac tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak dan berapa lama kapsul ini perlu diambil. Ini akan bergantung kepada keadaan anda dan berapa umur anda.

- **Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda mengingatinya. Walaubagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal itu. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda mengesyaki pengambilan dos yang berlebihan, hubungi jabatan kecemasan hospital yang terdekat atau beritahu doktor anda dengan segera.

Gejala berlebihan termasuk:

- Penglihatan kabur.
- Kekeliruan.
- Berpeluh berlebihan
- Mengantuk.
- Kekeringan mulut.
- Memblas.
- Sakit kepala.
- Loya.
- Kadar denyutan jantung yang tidak normal

Semasa menggunakan Ometac

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Ometac.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan 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 Ometac dengan seseiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Memandu dan menggunakan jentera.

Mengambil omeprazole tidak akan membuat anda tidak boleh memandu atau menggunakan mesin. Walau bagaimanapun, terdapat kemungkinan mengalami kesan sampingan seperti pening kepala dan perubahan penglihatan. Jika mengalami kesan sampingan ini, penting untuk tidak memandu atau menggunakan mesin sehingga anda berasa lebih baik.

Kesan-sesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Ometac capsule boleh menimbulkan kesan sampingan.

Semasa anda mengambil ubat ini, doctor anda akan mahu memperhatikan anda (terutamanya jika anda mengambil ubat

OMETAC CAPSULES

Omeprazole (10mg, 20mg)

ini untuk jangka panjang). Oleh itu, anda patut melaporkan apa-apa simptom dan keadaan yang baru dan luar biasa apabila menjumpa doktor anda. Jika anda mendapat mana-mana simptom-simptom di bawah, beritahu doktor anda dengan segera:

- Ruam (terutamanya di kawasan yang terdedah kepada matahari), (termasuk sindrom StephensJohnson (SJS), nekrolisis epidermis toksik (TEN), ruam ubat dengan eosinophilia).
- Demam, keletihan melampau, nanah/darah di kencing.
- Pengecutan otot sukarela, kekeliruan, konvulsi, pening, peningkatan kadar jantung.
- Keretakan di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang.
- Anemic (kulit pucat, kelemahan, keletihan atau pening), sesak nafas, lidah lancar, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan tingkah laku).

Kesan sampingan pernah dilaporkan seperti berikut.: sakit kepala, cirit-birit, sembelit, sakit perut, loya/muntah-muntah, angin, dan polip kelenjar fundik (polip-polip benigna di perut).

Kesan sampingan tidak biasa dilaporkan: ruam pada kulit, radang kulit, , gegata), rasa pedih / sesemut / kebas, pening, sukar tidur, mengantuk, perasaan seolah-olah diri sendiri atau persekitaran bergerak, rasa tidak sihat, dan keretakan (beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau mengambil kortikosteroids (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

Pernah berlaku sebilangan kecil keskes:
radang di dalam usus (menyebabkan cirit- birit), sensitif terhadap cahaya matahari, tindak balas kulit yang teruk, rambut gugur, sakit otot dan sendi, lemah otot, mulut kering, radang di dalam mulut, jangkitan kulat gastrousus, kekeliruan/ keganasan/ kebingungan/ kurang sedar (jika anda menghidap penyakit hati yang teruk), masalah pada ginjal dan

hati (nefritis interstitial)), iaitu radang ginjal, radang hati berserta ataupun tanpa jaundis, kemerosotan fungsi hati), gangguan darah (penurunan bilangan sel darah, iaitu leukopenia, trombositopenia, agranulositosis dan pantsitopenia), pembesaran pada payudara lelaki, bengkak, demam, rasa tidak selesa/ sesak pada dada, tindak balas alergi yang teruk (tindak balas/ renjatan anafilaksis), berpeluh-peluh dengan banyak, penglihatan kabur, gangguan deria rasa, natrium darah yang rendah magnesium darah yang rendah (yang boleh menyebabkan kalsium darah yang rendah dan/atau kalium darah yang rendah), subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE), cirit-birit teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus dan kekurangan vitamin B12. Radang dalam usus besar Frekuensi 'tidak diketahui': Radang dalam usus besar yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan.

Jika anda sakit teruk, anda mungkin berasa keliru, resah, murung atau berhalusinasi.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Kesan lain yang tidak diingini boleh berlaku. Jika anda mengalami apa-apa tindak balas yang menyusahkan atau yang luar biasa semasa memakan Ometac capsule, segera pergi berjumpa dengan doctor atau ahli farmasi.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Ometac

- Penyimpanan

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

- Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras berwarna merah jambu /merah coklat legap yang dicetak dengan dicetak ometac 20 pada badan dan sarung

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif
Omeprazole.

Bahan tidak aktif

- Disodium hydrogen Phosphate
- Sodium Lauryl sulphate
- Lactose monohydrate
- Corn starch
- Mannitol
- Sucrose
- Hydroxypropylmethylcellulose
- Propylene Glycol
- Sodium hydroxide
- Methacrylic Acid
- Polysorbate 80
- Titanium Dioxide
- Cetyl alcohol
- Isopropyl alcohol
- Purified water

- Nombor MAL:

MAL19992754AZ

Pengilang dan Pemegang

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Miles off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/2/2024

Nombor siri

NPRA(R2/1)240213/1206