

PREVACID FDT TABLETS

Lansoprazole (15mg, 30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Prevacid

Prevacid digunakan untuk kanak-kanak berumur 12 - 17 tahun:

- Rawatan jangka pendek untuk gejala *gastro-esophageal reflux disease (GERD)* dan hakisan esofagitis (penyakit yang mempunyai gejala akibat pangaliran asid gastrik berbalik)

Orang dewasa:

- Rawatan ulser gastrik, usus, gastrousus dan refluks esofagitis (keradangan esofagus akibat pengaliran cecair berbalik dari perut)
- Melegakan pedih ulu hati dan / atau sakit epigastrik yang dikaitkan ketarcernaan disebabkan oleh asid
- Rawatan dan pencegahan ulser gastrik dan usus yang disebabkan oleh ubat anti-radang tanpa steroid (NSAIDs) dan melegakan gejala
- Tumor yang menghasilkan hormon dalam pankreas menyebabkan asid yang berlebihan dalam perut (*Zollinger-Ellison-Syndrome*) dan keadaan peningkatan rembesan patologi lain

- Pembasmian *H. pylori* untuk orang dengan ulser usus dan perut bersama dengan kombinasi dua antibiotik yang sesuai

Bagaimana Prevacid berfungsi

Prevacid tergolong dalam kumpulan perencat pam proton atau dikenali sebagai *Proton Pump Inhibitors (PPIs)*.

Prevacid mengurangkan kandungan asid dalam perut anda.

Prevacid boleh membantu gejala yang berkaitan asid anda, tetapi anda masih boleh mempunyai masalah perut yang serius. Berbincang dengan doktor anda.

Sebelum mengambil Prevacid

- *Bila tidak boleh mengambil*

Anda tidak boleh mengambil Prevacid jika anda mempunyai alergi kepada lansoprazole atau kandungan lain di dalam ubat ini.

- *Sebelum mula mengambil*

Sebelum mengambil Prevacid, beritahu doktor jika anda:

- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah buah pinggang
- hamil atau merancang untuk menjadi hamil. Ia harus digunakan oleh wanita hamil dengan berhati-hati hanya jika diperlukan.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Doktor anda akan memutuskan untuk anda mengambil Prevacid atau menyusu. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.
- Dijangka menjalani ujian darah tertentu (*Chromogranin A*)

- Prevacid boleh menyebabkan tindak balas kulit yang jarang berlaku tetapi teruk yang boleh menjejaskan mana-mana bahagian badan anda. Reaksi kulit yang serius ini mungkin perlu dirawat di hospital dan mungkin mengancam nyawa; Ruam kulit yang mungkin melepuh, mengelupas atau berdarah pada mana-mana bahagian kulit anda (termasuk bibir, mata, mulut, hidung, alat kelamin, tangan atau kaki anda). Anda juga mungkin mengalami demam, menggigil, sakit badan, sesak nafas, atau nodus limfa yang membesar. Berhenti mengambil Prevacid dan hubungi doktor anda dengan segera. Gejala ini mungkin merupakan tanda pertama tindak balas kulit yang teruk.

Doktor akan merancang beberapa ujian untuk mengesan kanser apabila ulser gastrik disyaki hadir, kerana gejala mungkin dikurangkan dan diagnosis ditangguhkan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil termasuk ubat dipreskripsikan dan tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba. Prevacid boleh menjejaskan fungsi ubat lain dan sebaliknya. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Atazanavir atau nelfinavir (ubat untuk *Human Immunodeficiency Virus*)

PREVACID FDT TABLETS

Lansoprazole (15mg, 30mg)

- (HIV)
- Methotrexate (ubat kemoterapi untuk merawat kanser)
 - Theophylline (ubat untuk merawat penyakit pernafasan)
 - Warfarin (ubat mencegah darah membeku)
 - Sucralfate. Prevacid harus diambil 30 minit sebelum Sucralfate. (Ubat untuk merawat sesetengah ulser usus)
 - Ketoconazole (ubat anti-kulat),
 - Ampicillin ester (antibiotik),
 - Iron salts (untuk merawat kekurangan zat besi),
 - Digoxin (untuk merawat sesetengah keadaan sakit jantung.)

Cara menggunakan Prevacid

- Berapa banyak harus digunakan
 - Dos am – 30mg satu kali setiap hari
 - Dos rawatan untuk Zollinger-Ellison diselaraskan mengikut gejala
 - Rawatan dan pencegahan ulser gastrik dan usus dan melegakan gejala yang disebabkan oleh NSAID – 15mg atau 30mg satu kali setiap hari
 - Pembasmian jangkitan *H. pylori* – 30mg dua kali sehari dengan kombinasi 2 antibiotik seperti di bawah:
 - 2x1000mg amoxicillin + 2x250-500mg clarithromycin/ setiap hari
 - 2x500mg metronidazole + 2x250-500mg clarithromycin/setiap hari

- Bila perlu digunakan

Ambil Prevacid mengikut nasihat doktor anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Ulser usus – 4 minggu
- Ulser gastrik dan gastrousus – 8 minggu
- Esofagitis refluks – 4 hingga 8 minggu
- Jangkitan *H.pylori* – 7 hari
- Rawatan untuk Zollinger-Ellison tidak terhad.
- Rawatan jangka pendek untuk kanak-kanak – 8 minggu
- Rawatan dan pencegahan ulser gastrik dan usus yang disebabkan oleh NSAID – 4 hingga 8 minggu
- Masalah pencernaan berkaitan dengan asid - 2-4 minggu

- Jika terlupa menggunakan

Kalau anda terlupa mengambil ubat pada masa yang ditetapkan, ambil sebaik anda teringat. Jika anda tidak ingat sehingga ia adalah masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Dilarang mengambil dos berganda untuk menebus dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil Prevacid, hubungi doktor anda atau segera ke bilik kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan Prevacid

- Perkara yang perlu dilakukan

Letak tablet di atas lidah dan biarkan larut dengan atau tanpa

air, sehingga tablet boleh ditelan.

Sebagai alternatif, untuk kanak-kanak atau individu lain yang mengalami kesukaran menelan tablet, Prevacid dapat disampaikan dalam dua cara yang berbeza.

Prevacid FDT dengan picagari oral.

Prevacid boleh diambil seperti berikut:

Letakkan tablet 15 mg dalam picagari oral dan ambil kira-kira 4 ml air, atau letakkan tablet 30 mg dalam picagari oral dan ambil kira-kira 10 ml air. Goncang perlahan-lahan untuk membolehkan penyebaran cepat. Selepas tablet telah tersebar, ambil kandungan dalam masa 15 minit.

Isi semula jarum suntikan dengan kira-kira 2 ml (5 ml untuk tablet 30 mg) air, goncangkan perlahan-lahan, dan ambil apa-apa kandungan yang tinggal.

Prevacid Penggunaan Tiub Nasogastric FDT (> saiz 8 French)

Prevacid boleh diambil seperti berikut:

Letakkan tablet 15 mg dalam picagari dan ambil 4 ml air, atau letakkan tablet 30 mg dalam picagari dan ambil 10 ml air. Goncang perlahan-lahan untuk membolehkan penyebaran cepat.

Selepas tablet tersebar, suntikan melalui tiub nasogastrik ke dalam perut dalam masa 15 minit.

Isi semula jarum suntikan dengan kira-kira 5 ml air, goncangkan perlahan-lahan, dan basuh tiub nasogastrik.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Prevacid tidak boleh dikunyah.

PREVACID FDT TABLETS

Lansoprazole (15mg, 30mg)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Terdapat peningkatan risiko keretakan tulang pada pinggang, pergelangan tangan atau tulang belakang untuk individu yang menerima dos yang tinggi, atau digunakan lebih dari setahun atau lebih.
- Terdapat peningkatan risiko jangkitan bakteria (contohnya *Clostridium difficile*).
- Enzim hati perlu dipantau untuk penggunaan jangka panjang.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan tidak biasa Prevacid termasuk:

- Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE) (Kekerapan "tidak diketahui")
- Masalah buah pinggang (nephritis interstitial)
- Hypomagnesaemia (Kekerapan "tidak diketahui": Tahap magnesium yang rendah juga boleh menyebabkan pengurangan paras kalium atau kalsium dalam darah)
- Patah tulang (Kekerapan "tidak biasa": Beritahu doktor anda jika anda menghidap osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis).)
- Cirit-birit *Clostridium Difficile* (Cirit-birit teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus anda.)

- Fundic Gland Polyps (Benign) (Kekerapan "Biasa": Benign polyps dalam perut)
- Kekurangan Vitamin B12 (Ubat Proton pump inhibitors boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.)
- Keradangan dalam usus besar. (Kekerapan 'tidak diketahui': Keradangan dalam usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan)
- Peningkatan enzim hati
- Ruam
- Paras sel darah merah rendah
- Pengurangan sel darah putih
- Cirit-birit
- Sembelit
- Mulut kering
- Sakit kepala
- Mengantuk
- Polip benih dalam perut

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda mungkin akan memantau anda (terutamanya jika anda mengambilnya untuk jangka masa panjang). Oleh itu, anda harus melaporkan apa-apa gejala dan keadaan baru dan luar biasa apabila anda berjumpa doktor anda. Sila beritahu doktor dengan segera jika anda mendapat sebarang gejala berikut:

- **Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)**
Ruam (terutama di kawasan yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan rasa sakit pada sendi. Kekerapan SCLE "tidak diketahui".

• **Drug reactions with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)**

Reaksi hipersensitiviti yang disebabkan oleh ubat

• **Masalah buah pinggang (Nephritis Tubulointerstitial)**

Demam yang tidak keabah, keletihan yang melampau, nanah / darah dalam air kencing

• **Hypomagnesemia**

Pengecutan otot tidak terkawal, kekeliruan, sawan, pening, peningkatan kadar jantung. Anemia (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. Tahap rendah magnesium juga boleh menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah.

- **Patah tulang.** Orang yang mengambil dos harian ubat perencat pam proton untuk jangka masa yang panjang mungkin mengalami peningkatan risiko patah pinggang, pergelangan tangan atau tulang belakang. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai patah tulang di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang, atau osteoporosis, atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis). Kekerapan "tidak biasa".
- **Penyerapan Vitamin B-12.** Malabsorpsi vitamin B-12 mungkin berlaku jika anda mengambil ubat asid-perencat untuk jangka masa yang panjang (misalnya lebih daripada 3 tahun).

PREVACID FDT TABLETS

Lansoprazole (15mg, 30mg)

- **Cirit-Birit *Clostridium Difficile***

Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang. Cirit-birit yang teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus anda.

- ***Microscopic Colitis***

Keradangan pada usus besar yang menyebabkan cirit birit yang berterusan. Kekerapan "tidak diketahui".

- ***Hyponatremia***

Pengurangan kadar Natrium dalam darah

- Reaksi kulit yang teruk (sindrom *Stevens-Johnson*, nekrolisis epidermis toksik, tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS), *acute generalized exanthematous pustulosis* (AGEP), *erythema multiforme*, dan *subacute cutaneous lupus erythematosus*). Anda juga mungkin mengalami sakit sendi atau simptom seperti selesema, demam, kelenjar bengkak (cth. di ketiak) dan ujian darah mungkin menunjukkan perubahan dalam sel darah putih atau enzim hati tertentu.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Prevacid

- **Penyimpanan**

Simpan Prevacid di bawah suhu 30°C.

Jauhi Prevacid dan ubatan lain daripada kanak-kanak.

- **Pelupusan**

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Prevacid dibekalkan sebagai tablet tidak berlapis putih sehingga putih kekuningan dengan bintik oren hingga coklat gelap

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif: Lansoprazole
- Bahan tidak aktif: Red ferric oxide, strawberry duramome 860017 TD0590, copolymer dispersion, crospovidone, triethyl citrate, polysorbate 80, macrogol 6000, d-mannitol, anhydrous citric acid, magnesium stearate, talc, aspartame, microcrystalline cellulose, lactose microcrystalline cellulose spheres, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose 2910, glyceryl monostearate, yellow ferric oxide, titanium oxide, magnesium carbonate, methacrylic acid copolymer LD (Eudragit L30D-55), ethyl acrylate methyl methacrylate

- **Nombor MAL**

15mg: MAL08042459ARZ

30mg: MAL08042460ARZ

Pengilang:

Kokando Co, Ltd, 9-1, Umezawa-cho 2 chome, Toyama 930-0055, Japan

Pemegang Pendaftaran

Produk:

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13,
Tower B, Plaza 33, No. 1, Jalan
Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

18/11/2022

Nombor Siri

NPRA (R1/5)17012023/021