

Dexilant Delayed-release Capsules

Dexlansoprazole 30mg and 60mg

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Dexilant

Dexilant ialah sejenis ubat prekripsi, pam perencat proton yang mengurangkan asid di dalam perut.

- Dexilant digunakan untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun keatas sehingga 8 minggu untuk menyembuhkan kerosakan kepada lapisan esofagus akibat asid (dipanggil hakisan esofagitis atau EE).
- Dexilant digunakan sehingga 4 bulan untuk kanak-kanak berumur 12-17 tahun dan sehingga 6 bulan untuk orang dewasa meneruskan penyembuhan hakisan esofagitis dan melegakan pedih ulu hati.
- Dexilant digunakan untuk kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas sehingga 4 minggu untuk menyembuhkan pedih ulu hati yang berkaitan dengan

penyakit refluks gastrousus.(GERD) untuk kanak-kanak 12 tahun ke atas.

GERD berlaku apabila asid di dalam perut mengalir masuk ke tiub (esofagus) yang menyambungkan mulut ke perut. Ini boleh menyebabkan rasa terbakar pada dada atau tekak, rasa masam atau sendawa.

Dalam beberapa kes, asid boleh merosakkan lapisan esofagus anda. Kerosakan ini dipanggil hakisan esofagitis atau EE.

Bagaimana Dexilant berfungsi

Dexilant mengurangkan kandungan asid dalam perut anda.

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

Berbincanglah dengan doktor anda

Sebelum mengambil Dexilant

- Bila tidak boleh mengambil
Anda tidak boleh mengambil Dexilant jika anda mempunyai alergi kepada *dexlansoprazole* atau kandungan lain di dalam ubat ini.

- Sebelum mula mengambil
Sebelum mengambil Dexilant, beritahu doktor jika anda:

- diberitahu mempunyai kadar magnesium yang rendah
- mempunyai masalah hati
- mempunyai masalah perubatan yang lain
- hamil atau merancang untuk menjadi hamil. Tidak diketahui jika Dexilant akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Doktor anda

akan memutuskan untuk anda mengambil Dexilant atau menyusu. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.

- Dijangka menjalani ujian darah tertentu (*Chromogranin A*)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan ubat herba. Dexilant boleh menjejaskan mekanisme ubat lain dan sebaliknya. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Ampicillin ester
- Atazanavir or nelfinavir
- Digoxin
- A product that contains iron
- Ketoconazole
- Warfarin
- Tacrolimus
- methotrexate

Cara menggunakan Dexilant

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil Dexilant 60mg satu kali setiap hari untuk penyembuhan EE
- Ambil Dexilant 30mg satu kali setiap hari untuk mengekalkan pemulihan EE dari kembali dan untuk melegakan pedih ulu hati
- Ambil Dexilant 30mg satu kali setiap hari untuk gejala GERD tanpa hakisan

- Bila perlu digunakan

Dexilant Delayed-release Capsules

Dexlansoprazole 30mg and 60mg

Dexilant boleh diambil dengan makanan atau tanpa makanan

- **Berapa lama perlu digunakan**

Ambil Dexilant sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda.

- **Jika terlupa menggunakan**

Kalau anda terlupa mengambil ubat pada masa yang ditetapkan, ambil sebaik anda teringat. Dilarang mengambil dos berganda untuk menebus dos yang terlupa.

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

Jika anda terlebih mengambil Dexilant, hubungi doktor anda atau segera ke hospital.

Semasa menggunakan Dexilant

- **Perkara yang perlu dilakukan**

Dexilant hendaklah ditelan bulat- bulat.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

Dexilant tidak boleh dikunyah.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Berhenti mengambil Dexilant 14 hari sebelum pemeriksaan *Chromogranin A (CGA)* kerana ia boleh mengganggu siasatan untuk tumor neuroendokrin.

Kesan-kesan sampingan

Dexilant boleh menyebabkan kesan sampingan biasa berikut:

- Cirit-birit
- Sakit perut
- Rasa mual
- Selsema
- Muntah-muntah
- Gas
- Polip benih dalam perut
- Keradangan pada usus besar yang menyebabkan cirit-

birit berair yang berterusan

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".

- **Masalah buah pinggang**

- **Hypomagnesemia**

Pengcutan 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. Kekerapan tidak diketahui.

- Tahap rendah Natrium dalam darah. Gejala biasa termasuk loya dan muntah, sakit kepala, mengantuk dan keletihan, kekeliruan, kelemahan otot atau kekejangan, kerengsaan, sawan, koma. Kekerapan "tidak diketahui".

- **Alahan serius**

- Ruam
- Bengkak muka
- Sesak tekak
- Susah bernafas

- **Reaksi kulit yang teruk.**

Anda juga mungkin mengalami sakit sendi atau simptom seperti selesema, demam, bengkak kelenjar (cth di ketiak) dan ujian darah mungkin menunjukkan perubahan dalam sel darah putih atau enzim hati tertentu (Stevens-Johnson Syndrome, Toksik epidermis nekrosis, Subacute cutaneous lupus erythematosus, Tindak balas ubat dengan eosinofilia dan simptom sistemik (DRESS), pustulosis exanthematous umum akut dan eritema multiformis. Kekerapan berlaku "tidak diketahui".

- **Tulang Patah.** Orang yang mengambil ubat pam proton perencat beberapa dos dalam sehari dan jangka panjang mungkin mempunyai risiko patah pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis (ketumpatan tulang berkurangan) atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis). Kekerapan "tidak biasa".

- **Penyerapan Vitamin B-12.**

Gangguan penyerapan Vitamin B-12 mungkin akan berlaku jika anda mengambil ubat penekan asid pada jangka masa yang panjang (misalnya jangka masa melebihi 3 tahun).

- Cirit-Birit *Clostridium Difficile*

Dexilant Delayed-release Capsules

Dexlansoprazole 30mg and 60mg

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel. 03-78835490, atau laman web www.npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Dexilant

- Penyimpanan

Simpan DEXILANT di bawah suhu 30°C.

Jauhi Dexilant 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 Umum Dexilant

Dexilant dibekalkan sebagai kapsul legap:

- 30mg – biru dan kelabu dengan “TAP” dan “30” dicetak pada kapsul
- 60mg – biru dengan “TAP” dan “60” dicetak pada kapsul

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Dexlansoprazole*

Bahan tidak aktif: *sugar spheres, magnesium carbonate, sucrose, low-substituted hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, hydroxypropyl cellulose, hypromellose 2910, talc, methacrylic acid copolymers,*

polyethylene glycol 8000, triethyl citrate, polysorbate 80, and colloidal silicon dioxide. The capsule shell is made of hypromellose, carrageenan and potassium chloride. Based on the capsule shell color, blue contains FD&C Blue No. 2 aluminum lake; gray contains black ferric oxide; and both contain titanium dioxide.

- Nombor MAL

Dexilant Delayed-release

Capsules 30mg -

MAL14015012ARZ

Dexilant Delayed-release

Capsules 60mg -

MAL14015010ARZ

Pengilang:

Takeda GmbH

Lehnitzstrasse 70-98, 16515

Oranienburg, Germany

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:

13/10/2022

CCDS v11

Nombor Siri

NPRA(R1/A11)25072018/013

NPRA (R1/4) 20092021/162