

K-CAB TABLET 50MG

Tegoprazan (50mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan K-CAB Tablet 50mg
2. Bagaimana K-CAB Tablet 50mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan K-CAB Tablet 50mg
4. Cara menggunakan K-CAB Tablet 50mg
5. Semasa menggunakan K-CAB Tablet 50mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan K-CAB Tablet 50mg
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan K-CAB Tablet 50mg

K-CAB Tablet 50mg ialah penghalang asid kompetitif-kalium (K-CAB) yang digunakan untuk merawat penyakit refluks gastroesophageal erosif, merawat refluks gastroesophageal bukan erosif dan ulser gastrik. Tambahan pula, ia boleh dipreskripsikan untuk terapi gabungan antibiotik bagi membasmi *H.pylori* di dalam ulser peptik dan/atau gastritis atropik kronik.

Bagaimana K-CAB Tablet 50mg berfungsi

Tegoprazan, bertindak sebagai penghalang asid kompetitif-kalium (K-CAB) yang berfungsi untuk merawat penyakit gastrousus berkaitan asid dengan menghalang secara terbalik gastrik ($H^+/K^+-ATPase$) yang bertanggungjawab untuk rembesan asid gastrik.

Sebelum menggunakan K-CAB Tablet 50mg

-Bila tidak boleh menggunakan

- Pesakit yang mempunyai hipersensitiviti dan/atau sejarah perubatan hipersensitiviti terhadap ubat ini, mana-mana komponen produk atau benzimidazoles yang diganti.
- Pesakit yang mengambil produk yang mengandungi atazanavir, nelfinavir atau rilpivirine.
- Wanita menyusui bayi.
- Wanita hamil.

-Sebelum mula menggunakan

Sebelum mengambil K-CAB Tablet 50mg, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai mana-mana yang berikut:

- Hipersensitiviti dan/atau sejarah perubatan hipersensitiviti terhadap ubat ini, mana-mana komponen produk atau benzimidazoles yang diganti.
- Pesakit yang mengalami kerosakan hati atau buah pinggang.
- Warga emas.
- Jika anda merancang untuk hamil atau sedang hamil.
- Jika penyusuan susu ibu dijadualkan atau dalam proses penyusuan.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Terdapat beberapa ubat yang berkemungkinan mempunyai interaksi apabila diambil bersama K-CAB Tablet 50mg termasuklah:

- Ketoconazole, itraconazole, ampicillin esters, atazanavir, iron salts, erlotinib, gefitinib, mycophenolate mofetil (MMF), nelfinavir, rilpivirine, clarithromycin, metronidazole, tetracycline dan bismuth.
- Digoxin atau mana-mana ubat yang menyebabkan hypomagnesaemia.
- Mana-mana ubat acid-suppressing yang mempunyai kelas terapeutik yang sama dengan ubat ini melebihi untuk suatu masa yang lama (i.e., melebihi satu tahun).

Ubat-ubatan yang disenaraikan di atas mungkin tidak lengkap. Sila rujuk dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat dengan K-CAB Tablet 50mg.

Cara menggunakan K-CAB Tablet 50mg

-Berapa banyak harus digunakan

- Rawatan Penyakit Refluks Gastroesophageal Erosif:
- 50mg sekali sehari selama 4 minggu.
- Bagi pesakit yang tidak sembuh atau mengalami simptom berterusan selepas

4 minggu, rawatan tambahan selama 4 minggu boleh dipertimbangkan.

- Rawatan Penyakit Refluks Gastroesophageal Tidak Erosif:
- 50mg sekali sehari selama 4 minggu.
- Rawatan Ulser Gastrik:
- 50mg sekali sehari selama 8 minggu.
- Pembasmian *H.pylori* di dalam ulser peptik dan/atau gastritis atropik kronik:
- 50mg dua kali sehari selama 7 hari bersama-sama amoxicillin 1g dan clarithromycin 500mg.

K-CAB Tablet 50mg boleh diambil bersama makanan atau dengan perut kosong.

-Bila perlu digunakan

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Anda harus terus menggunakan tablet ini selama tempoh yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil tablet atau mengubah dos tanpa berunding dengan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa atau termuntah dos K-CAB Tablet 50mg, jangan tambah dos tersebut. Ambil dos anda yang seterusnya pada masa yang telah dijadualkan.

-Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlebih dos K-CAB Tablet 50mg, hubungi doktor anda atau hospital untuk nasihat secepatnya.

Semasa menggunakan K-CAB Tablet 50mg

-Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan K-CAB Tablet 50mg. Jika anda tidak pasti, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan segera sekiranya anda perasan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan menjadi serius

K-CAB TABLET 50MG

Tegoprazan (50mg)

atau apa-apa yang menyebabkan anda berasa tidak sihat.

- Jika anda hamil atau merancang untuk hamil semasa menggunakan K-CAB Tablet 50mg, maklumkan kepada doktor anda secepat mungkin.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil K-CAB Tablet 50mg tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.
- Jangan mengambil K-CAB Tablet 50mg selepas tarikh luput yang dinyatakan pada papan ubat dan kotak ubat.
- Jangan berikan K-CAB Tablet 50mg kepada orang lain walaupun tandatandanya sama seperti anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

K-CAB Tablet 50mg dijangka tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kereta atau mengendalikan jentera. Walau bagaimanapun, tindak balas individu terhadap ubat mungkin berbeza-beza.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, K-CAB Tablet 50mg boleh mengakibatkan kesan sampingan, walaupun mungkin tidak semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang dilaporkan setelah mengambil ubat ini di dalam percubaan klinikal Penyakit Refluks Gastroesophageal Erosif, Penyakit Refluks Gastroesophageal Tidak Erosif dan pesakit Ulser Gastrik adalah seperti berikut:

- Kesan sampingan biasa (yang berlaku dalam lebih 1 daripada 100 pesakit)
 - Loya
 - Cirit-birit
 - Ketidakhadaman
 - Nasofaringitis
 - Jangkitan virus saluran pernafasan atas
 - Ketidakselesaan dada

Tambahan kepada simptom-simptom ini, percubaan klinikal telah menunjukkan bahawa kesan mudarat ubat boleh berlaku dalam kurang 1 daripada 100 pesakit termasuklah sakit abdomen bahagian atas, ketidakselesaan abdomen, sembelit, sakit abdomen, kembung perut, ulser gastrik, pendarahan anus, duodenitis erosif, polip

gastrik, penyakit refluks gastroesophageal, melen, folikulitis, peningkatan *alanine aminotransferase*, peningkatan *aspartate aminotransferase*, peningkatan *gamma-glutamyl transferase*, peningkatan darah kreatin fosfokinase, air kencing berdarah, positif air kencing sel darah merah, peningkatan darah gastrin, peningkatan sel darah trigliserida, keletihan, sakit otot, *tenositis*, sakit kepala, *seborrheic dermatitis*, batuk, nasofaringitis, kalsifikasi payudara, nokturia, adenoma saluran gastrousus, *ventricular extrasystoles*, *lymphadenitis*, anemia, insomnia, sakit telinga dan sista tiroid.

Kesan sampingan yang dilaporkan selepas mengambil ubat ini dalam ujian klinikal ulser peptic positif *H.pylori* dan pesakit gastritis atropik kronik adalah seperti berikut:

- Kesan sampingan biasa (yang berlaku dalam lebih 1 daripada 100 pesakit)
 - Loya
 - Cirit-birit
 - Ketidakhadaman
 - Sakit abdomen bahagian atas
 - Sakit abdomen
 - Kembung perut
 - Peningkatan darah kreatin fosfokinase
 - Jangkitan pada pundi kencing
 - Keletihan atau lemah
 - Sakit kepala
 - Pening
 - Sensasi rasa yang tidak menyenangkan atau berubah
 - Urtikaria
 - Pruritus
 - Eritema

Tambahan kepada simptom-simptom ini, percubaan klinikal telah menunjukkan bahawa kesan mudarat ubat boleh berlaku dalam kurang 1 daripada 100 pesakit termasuklah inkontinens anus, peningkatan darah *lactate dehydrogenase*, folikulitis, tonsilitis, migrain, ruam, *drug eruption*, *toxic skin eruption*, berdebar-debar, sensasi panas dan kemerahan kulit. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Jika anda bimbang tentang sebarang kesan sampingan yang mungkin ada alami atau jika anda mendapati sebarang kesan

sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi 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 npra.gov.my [*Consumers→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan K-CAB Tablet 50mg

-Penyimpanan

Pastikan semua ubat tidak dapat dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Simpan di tempat yang bersuhu bawah 1~30°C di dalam pakej original.

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput terdapat pada pek.

-Pelupusan

Jika ia telah tamat tempoh atau tidak diperlukan lagi, buang dengan selamat.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Tablet berwarna merah jambu muda, bujur, bersalut filem, diukir dengan "K|50" pada satu sisi dan "|" pada sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Tegoprazan

-Bahan tidak aktif:

D-Mannitol, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Hydroxypropyl cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, dsb.

-Nombor MAL

MALxxxxx

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd. (198401005734)

No. 7, Lorong Keluli 1B, Kawasan Perindustrian Bukit Raja Selatan, Seksyen 7, 40000 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

K-CAB TABLET 50MG

Tegoprazan (50mg)

Tarikh kemaskini RiMUP

27/12/2023

Nombor Siri:

NPRA (R1) 23/034