

# K-CAB<sup>®</sup> FILM-COATED TABLET

Tegoprazan (25 mg, 50 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan K-CAB

K-CAB ialah penghalang asid kompetitif kalium (K-CAB) yang digunakan untuk merawat penyakit refluks gastroesofagus erosif, rawatan penyakit refluks gastroesofagus bukan erosif, serta ulser gastrik. K-CAB juga digunakan sebagai sebahagian daripada terapi kombinasi antibiotik untuk rawatan jangkitan *H. pylori* dalam ulser peptik dan/atau gastritis atropik kronik. Selain itu, ubat ini boleh digunakan untuk mengawal penyakit refluks gastroesofagus erosif yang telah sembuh untuk mengurangkan risiko penyakit ini berulang <25 mg sahaja>.

## Bagaimana K-CAB berfungsi

Tegoprazan bertindak sebagai penghalang asid kompetitif kalium (K-CAB) yang berfungsi merawat penyakit gastrousus berkaitan asid dengan menghalang enzim pam proton gastrik ( $H^+/K^+-ATPase$ ) secara boleh balik. Enzim ini bertanggungjawab terhadap rembesan asid gastrik.

## Sebelum menggunakan K-CAB

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap Tegoprazan atau *benzimidazoles* yang tersubstitusi atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).
- Pesakit yang mengambil produk yang mengandungi *atazanavir*, *nelfinavir* atau *rilpivirine*
- Wanita yang menyusukan bayi
- Wanita hamil

### - Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan K-CAB jika anda:

- Pesakit yang mengalami kerosakan hati atau buah pinggang.
- Warga emas

### Mengandung dan menyusukan anak

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- *Ketoconazole*, *itraconazole*, *ampicillin esters*, *atazanavir*, *iron salts*, *erlotinib*, *gefitinib*, *mycophenolate mofetil (MMF)*, *nelfinavir*, *rilpivirin*, *clarithromycin*, *metronidazole*, *tetracycline* dan *bismuth*
- *Digoxin* atau mana-mana ubat yang menyebabkan *hypomagnesemia*.
- Mana-mana ubat penekan asid yang mempunyai kelas terapeutik yang sama dengan ubat ini dalam tempoh yang lama (contohnya 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.

## Cara menggunakan K-CAB

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.

### - Berapa banyak harus digunakan

- Rawatan penyakit refluks gastroesofagus erosif:
  - 50 mg (2 tablet) 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 gastroesofagus tidak erosif:
  - 50 mg (2 tablet) sekali sehari selama 4 minggu.
- Rawatan ulser gastrik:
  - 50 mg (2 tablet) sekali sehari selama 8 minggu.
- Pembasmian *H. pylori* di dalam ulser peptik dan/atau gastritis atropik kronik:
  - 50 mg (2 tablet) dua kali sehari selama 7 hari bersama-sama *amoxicillin* 1 g dan *clarithromycin* 500 mg
- Kawalan penyakit refluks gastroesofagus erosif yang telah sembuh <25 mg sahaja>:
  - 25 mg (1 tablet) sekali sehari sehingga 24 minggu.

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

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

### - Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan

telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

**Semasa menggunakan K-CAB**

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doktor.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda sedang hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan K-CAB hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan K-CAB kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

*Memandu dan menggunakan jentera*  
Berhati-hati semasa memandu atau menggunakan jentera sehingga anda mengetahui tentang kesan K-CAB terhadap anda.

**Kesan-kesan sampingan**

Seperti ubat-ubatan lain, K-CAB boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang dilaporkan selepas mengambil K-CAB 25 mg Film-Coated Tablet dalam ujian klinikal bagi penyakit refluks gastroesofagus erosif yang telah sembuh dan disahkan secara endoskopi adalah seperti berikut:

Kesan sampingan biasa (yang berlaku dalam lebih 1 daripada 100 pesakit):

- Kerengsaan atau ketidakselesaan perut (gastritis erosif)
- Keradangan jangka panjang pada lapisan perut (gastritis kronik)
- Ketumbuhan kecil dalam perut (polip gastrik)
- Cirit-birit
- Pening
- Hidung berair atau tersumbat, sakit tekak, atau bersin (nasofaringitis)
- Batuk

Selain daripada simptom-simptom ini, percubaan klinikal telah menunjukkan bahawa kesan mudarat ubat boleh berlaku dalam kurang 1 daripada 100 pesakit termasuklah:

- Tahap hormon asid perut yang tinggi (hipergastrinaemia)
- Sakit perut
- Ketumbuhan kecil dalam usus besar (polip usus besar)
- Jangkitan pundi kencing (sistitis)
- Jangkitan saluran pernafasan (bronkitis)
- Peningkatan enzim hati atau paras bilirubin (dilihat dalam ujian darah)
- Sakit sendi (artralgia)
- Tulang belakang melengkung (skoliosis)
- Ketumpatan tulang yang rendah (osteopenia)
- Kehilangan pendengaran
- Ketulan di kawasan leher akibat pembengkakan tiroid (massa tiroid)
- Pengumpulan lemak dalam hati (steatosis hepatic)

Kesan sampingan yang dilaporkan setelah mengambil K-CAB 50 mg Film-Coated Tablet di dalam percubaan klinikal penyakit refluks gastroesofagus erosif, penyakit refluks gastroesofagus 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

Selain daripada 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 gastroesofagus, Najis hitam (melen), folikulitis, peningkatan *alanine aminotransferase*, peningkatan *aspartate aminotransferase*, peningkatan *gamma-glutamyl transferase*, peningkatan paras kreatin fosfokinase dalam darah, air kencing berdarah, ujian positif bagi pengesanan sel darah merah dalam air kencing, peningkatan paras gastrin dalam darah, peningkatan trigliserida dalam darah, keletihan, sakit otot, *tendonitis*, sakit kepala, dermatitis seborik, batuk, nasofaringitis, pengkalsifikasian payudara, kerap kencing waktu malam (nokturia), adenoma saluran gastrousus, denyutan jantung tambahan (ekstrasistol ventrikel), radang kelenjar limfa (limfadenitis), anemia, insomnia, sakit telinga dan sista tiroid.

Kesan sampingan yang dilaporkan dalam ujian klinikal selepas pengambilan ubat ini dalam kalangan pesakit ulser peptik positif *H. pylori* serta pesakit gastritis atropik kronik adalah seperti berikut:

Kesan sampingan biasa (yang berlaku dalam lebih 1 daripada 100 pesakit)

- Loya
- Cirit-birit
- Ketidakhadaman
- Sakit pada bahagian atas abdomen
- Sakit abdomen
- Kembung perut
- Peningkatan darah kreatin fosfokinase
- Keradangan pundi kencing
- Keletihan atau lemah
- Sakit kepala
- Pening
- Perubahan atau rasa tidak menyenangkan pada deria rasa.
- Urtikaria
- Gatal-gatal (pruritus)
- Kemerahan kulit (eritema)

Selain simptom-simptom ini, percubaan klinikal telah menunjukkan bahawa kesan mudarat ubat boleh berlaku dalam kurang 1 daripada 100 pesakit termasuklah ketidakupayaan mengawal pembuangan najis, peningkatan *lactate dehydrogenase* dalam darah, folikulitis,

tonsilitis, migrain, ruam, reaksi kulit akibat ubat, reaksi kulit yang teruk, rasa berdebar-debar, rasa kepanasan yang mendadak, dan kulit menjadi kemerahan. Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat lanjut.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

### Cara penyimpanan dan pelupusan K-CAB

#### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

#### - Pelupusan

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

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

##### **K-CAB 25 mg Film-Coated Tablet**

Tablet berwarna merah jambu muda, bujur, bersalut filem, diukir dengan "K|25" pada satu sisi dan "|" pada sisi yang lain.

##### **K-CAB 50 mg Film-Coated Tablet**

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

##### **K-CAB 25 mg Film-Coated Tablet**

MALXXXXXXXXXX

##### **K-CAB 50 mg Film-Coated Tablet**

MAL24096019AZ

### **Pengilang**

HK inno.N Corporation  
239, Osongsaengmyeong 2-ro,  
Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,  
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Pharmaniaga Marketing Sdn. Bhd.

(198401005734)

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

### **Tarikh kemas kini RiMUP**

15/05/2026

### **Nombor Siri**

NPRA (R1) 25/026