

Esomeprazole Magnesium (20 mg, 40 mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Nexpro

### Penyakit Gastro - Oesophageal Reflux (GERD):

Nexpro digunakan untuk merawat penyakit refluks esofagitis. Ini disebabkan oleh asid dari perut bergerak ke dalam saluran makanan (esofagus) ataupun di kenali sebagai "washing back" (refluks).

### Ulser Peptik yang berkaitan dengan jangkitan Helicobacter pylori:

Kebanyakan orang yang mempunyai ulser peptik (gastrik dan duodenum) juga mempunyai bakteria yang dikenali sebagai Helicobacter pylori dalam perut mereka.

Bergantung kepada kedudukan ulser, ia dikenali sebagai gastrik atau ulser usus kecil. Gastrik ulser berlaku dalam perut. Jika anda mempunyai ulser peptik, Doktor anda akan mempreskrip Nexpro dengan antibiotik.

Apabila Nexpro dan antibiotik diambil bersama, mereka bekerja untuk membunuh bakteria dan menyembuhkan ulser anda.

### Pesakit yang memerlukan terapi NSAID yang berterusan:

Nexpro diambil untuk merawat gejala kesakitan atau ketidakselesaan dalam perut yang disebabkan oleh NSAID, sejenis ubat untuk tahan sakit atau keradangan.

Nexpro juga diambil untuk membantu menyembuhkan dan mencegah ulser disebabkan oleh NSAID.

### Rawatan berpanjangan IV akan mencegah pendarahan semula daripada peptik ulser:

Apabila ulser peptik menjadi cukup teruk, ianya mula berdarah. Pada awalnya, anda boleh menerima rawatan dengan disuntik ke dalam urat anda.

Rawatan ini diikuti dengan mengambil tablet Nexpro yang ditetapkan oleh doktor anda untuk tempoh masa lama. Ini adalah untuk membantu ulser anda untuk sembuh.

### Rawatan Sindrom Zollinger Ellison:

Nexpro juga digunakan untuk merawat satu keadaan yang jarang berlaku dipanggil Zollinger – Ellison sindrom, di mana perut menghasilkan banyak asid, lebih banyak daripada dalam ulser atau penyakit refluks.

## Bagaimana Nexpro berfungsi

Esomeprazole tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'Proton pump inhibitors'. Ianya berfungsi dengan mengurangkan tahap asid yang dihasilkan oleh perut anda.

## Sebelum menggunakan Nexpro

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Nexpro:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap esomeprazole atau mana-mana bahan perubatan yang lain.
- Anda alah pada ubat-ubatan perencat pam proton lain.
- Anda mengambil ubat yang mengandungi nelfinavir (digunakan untuk merawat HIV).

### Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Nexpro jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Nexpro jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

### - Sebelum menggunakan Nexpro

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Nexpro jika:

- Anda mempunyai masalah hati yang teruk.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.
- Anda sedang hamil atau merancang untuk hamil.

Nexpro mungkin akan menyembunyikan tanda-tanda penyakit lain. Oleh itu, sekiranya mana-mana salah satu dari berikut berlaku pada anda sebelum anda mula mengambil Nexpro atau semasa anda mengambil,

berbincang dengan doktor anda dengan segera:

- Berat badan turun secara mendadak tanpa sebab dan mempunyai masalah untuk menelan.
- Anda akan mendapat sakit perut atau masalah ketidakhadaman.
- Anda akan memuntahkan makanan atau darah.
- Najis anda berwarna hitam (najis bersama darah).
- Jika anda telah ditetapkan untuk mengambil Nexpro "apabila perlu" anda perlu memberitahu doktor anda jika gejala berterus atau anda mengalami perubahan.
- Beritahu doktor sebelum mengambil ubat ini, jika anda perlu mengambil ujian darah tertentu (Chromogranin A).

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, atau telah mengambil, sebarang ubat yang lain sejak kebelakangan ini. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ini kerana Nexpro boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat yang lain berfungsi. Sebaliknya, sesetengah ubat juga boleh memberi kesan ke atas Nexpro.

Jangan mengambil tablet Nexpro jika anda telah mengambil ubat yang mengandungi nelfinavir (digunakan untuk merawat HIV).

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda telah mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- Atazanavir (digunakan untuk merawat HIV).
- Ketoconazole, itraconazole atau voriconazole (digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat).
- Citalopram, imipramine atau clomipramine (digunakan untuk merawat kemurungan).
- Diazepam (digunakan untuk merawat keresahan, merehatkan otot atau sawan).
- Phenytoin (digunakan dalam sawan). Jika anda mengambil phenytoin, doktor anda perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Nexpro.

# NEXPRO TABLETS

Esomeprazole Magnesium (20 mg, 40 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah anda, seperti *warfarin*.
- Doktor anda perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Nexpro.
- *Cisapride* (digunakan untuk ketidakhadaman dan pedih ulu hati).

Jika doktor anda telah preskription antibiotik serta Nexpro untuk merawat ulser disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*, adalah sangat penting bahawa anda memberitahu doktor anda mengenai ubat-ubatan lain yang anda mengambil.

## Cara menggunakan Nexpro

### - Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet untuk diambil dan berapa lama untuk mengambil. Ini akan bergantung kepada keadaan anda, umur anda dan bagaimana hati anda berfungsi.

Dos yang biasa diberikan adalah seperti di bawah.

### **Untuk merawat pedih ulu hati yang disebabkan oleh penyakit gastro-oesophageal reflux (GERD):**

*Dewasa dan kanak-kanak yang berusia 12 tahun dan keatas:*

- Jika doktor anda telah mendapati bahawa saluran makanan anda (tekak) telah rosak sedikit, dos yang biasa adalah satu Nexpro 40 mg gastro-resistant tablet sekali sehari selama 4 minggu. Doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambil dos yang sama untuk 4 minggu lagi jika tekak anda belum lagi sembuh.
- Dos yang biasa selepas tekak telah sembuh adalah sebiji Nexpro 20 mg gastro-resistant tablet sehari.
- Jika tekak anda tidak rosak, dos yang biasa adalah sebiji Nexpro 20 mg gastro-resistant tablet setiap hari. Apabila keadaan itu telah dikawal, doktor anda akan memberitahu anda untuk mengambil ubat anda apabila anda memerlukannya, sehingga maksimum sebiji Nexpro 20 mg gastro-resistant tablet setiap hari.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, doktor anda akan

memberi anda dos yang lebih rendah.

### **Untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori* dan untuk menghalang ia dari kembali:**

- Dos yang biasa ialah sebiji 20 mg gastro-resistant tablet dua kali sehari selama satu minggu.
- Doktor anda juga akan memberitahu anda untuk mengambil antibiotik yang dipanggil *amoxicillin* dan *clarithromycin*.

### **Untuk merawat ulser perut yang disebabkan oleh NSAID (Dadah Anti-radang yang bukan steroid):**

- Dos yang biasa ialah sebiji 20 mg gastro-resistant tablet sekali sehari selama 4 hingga 8 minggu.

### **Rawatan berterusan selepas rawatan IV untuk pencegahan pendarahan berulang peptic ulser:**

- Dos yang biasa ialah sebiji 40 mg tablet sekali sehari selama 4 minggu.

### **Untuk merawat asid terlalu banyak dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas (Zollinger-Ellison syndrome):**

- Dos yang biasa ialah sebiji 40 mg gastro-resistant tablet dua kali sehari.

Doktor anda akan menyesuaikan dos bergantung kepada keperluan anda dan juga akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat. Dos maksimum ialah 80 mg dua kali sehari.

Nexpro gastro-resistant tidak di galakkan untuk kanak – kanak bawah 12 tahun.

### - Bila perlu digunakan

- Anda boleh mengambil tablet anda pada bila-bila masa sepanjang hari.
- Anda boleh mengambil ubat bersama makanan atau dengan perut kosong.
- Telan tablet anda secara keseluruhan dengan minuman air. Jangan mengunyah atau menghancurkan tablet. Ini kerana tablet bersalut filem yang boleh menghentikan ubat itu daripada dipecahkan oleh asid di dalam

perut anda. Ia adalah penting untuk tidak merosakkan tablet.

### **Perkara harus dilakukan sekiranya mengalami masalah menelan tablet**

Jika anda mempunyai masalah menelan tablet:

- Masukkan tablet ke dalam segelas (tidak bergas) air. Jangan gunakan sebarang air lain
- Kacau sehingga tablet pecah (campuran tidak jernih). Kemudian minum campuran serta-merta atau dalam masa 30 minit. Sentiasa kacau campuran sebelum meminumnya.
- Untuk memastikan bahawa anda telah minum semua ubat, basahkan gelas dengan baik dengan setengah gelas air dan minum. Kepingan pepejal yang mengandungi ubat - jangan kunyah atau hancurkan.

Jika anda tidak boleh menelan langsung, tablet boleh dicampur dengan sedikit air dan dimasukkan ke dalam picagari. Ia kemudian boleh diberikan kepada anda melalui tiub terus ke dalam perut anda ('gastric tube').

### - Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak tablet untuk di ambil dan berapa lama untuk ambil. Ini akan bergantung kepada keadaan anda, umur anda dan bagaimana hati anda berfungsi.

### - Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakannya.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan langkau dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Nexpro lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Mengambil terlalu banyak tablet boleh menimbulkan gejala saluran cerna seperti loya, muntah, sakit di bahagian perut dan lemah badan.

Esomeprazole Magnesium (20 mg, 40 mg)

## Semasa menggunakan Nexpro

### - Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda jika:

- Anda kehilangan banyak berat badan tanpa sebab dan mempunyai masalah menelan.
- Anda dapat sakit perut atau senak.
- Anda muntah darah atau makanan.
- Najis anda berwarna hitam (darah bersama najis).

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ia adalah tidak diketahui jika Nexpro boleh hadir ke dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak perlu mengambil Nexpro jika anda menyusui.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### **Mengandung dan menyusui**

Sebelum mengambil Nexpro, maklumkan kepada doktor sekiranya mengandung atau ingin mengandung. Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil apa-apa ubat. Doktor anda akan memberitahu sama ada anda patut mengambil Nexpro atau tidak.

Tidak di ketahui kesan esomeprazole terhadap susu ibu. Oleh itu, tidak di galakkan mengambil Nexpro sekiranya tengah menyusukan bayi.

#### **Mengambil Nexpro dengan makanan dan minuman**

Boleh di ambil dengan perut kosong atau selepas makan.

#### **Maklumat penting mengenai beberapa bahan-bahan daripada Nexpro**

Nexpro mengandungi sukrosa, iaitu sejenis gula. Maklumkan kepada doktor sebelum mengambil ubat ini, sekiranya telah di maklumkan oleh doktor anda.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Nexpro boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak kepada semua orang. Jika anda mendapati mana-mana kesan-kesan sampingan yang berikut adalah serius, berhenti mengambil Nexpro dan hubungi doktor dengan segera:

- Berdehit dengan secara tiba-tiba.
- Bengkak bibir, lidah dan tekak atau badan.
- Ruam.
- Pengsan.

- Kesukaran menelan (reaksi alahan yang teruk).
- Kemerahan pada kulit dengan lecetan atau pengelupasan. Ia juga boleh menjadi lecetan yang teruk dan pendarahan dalam bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin. Ini boleh menjadi 'Stevens-Johnson syndrome' atau 'toxic epidermal necrolysis'.
- Kulit kuning, air kencing gelap dan keletihan yang boleh menjadi gejala masalah hati.

Kesan-kesan ini jarang berlaku, yang melibatkan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang.

Kesan-kesan sampingan yang lain termasuk:

#### **Biasa (kesan kurang daripada 1 dalam 10 orang):**

- Sakit kepala
- Kesan pada perut atau usus anda: cirit- birit, sakit perut, sembelit, angin (kembung perut), rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).

#### **Luar biasa (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 100 orang):**

- Bengkak di kaki dan buku lali.
- Tidur terganggu (*insomnia*).
- Pening.
- Perasaan mencucuk seperti "pin dan jarum".
- Rasa mengantuk.
- Berasa pening (gayat).
- Mulut kering.
- Perubahan dalam ujian darah yang memeriksa bagaimana hati berfungsi.
- Kulit ruam.
- Ruam berketul (gatal-gatal).
- Kulit gatal.

#### **Jarang berlaku (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang):**

- Masalah darah seperti penurunan platelet atau sel-sel putih. Ini boleh menyebabkan lemah, kemungkinan lebam atau lebih membuat jangkitan.
- Tahap natrium yang rendah dalam darah. Ini boleh menyebabkan kelemahan, sakit (muntah) dan kekejangan.
- Rasa gelisah.
- Keliru.
- Tertekan perubahan rasa

- Masalah penglihatan seperti penglihatan kabur.
- Tiba-tiba berasa sempit.
- Susah hendak bernafas (*bronchospasm*).
- Satu keradangan bahagian dalam mulut.
- Masalah hati, termasuk penyakit kuning yang boleh menyebabkan kulit kuning, air kencing gelap, dan keletihan.
- Keguguran rambut (*alopecia*), ruam kulit pada pendedahan kepada cahaya matahari.
- Sakit sendi (*arthralgia*) atau sakit otot (*myalgia*), secara amnya berasa tidak sihat dan kurang tenaga, bertambah berpeluh.

#### **Sangat jarang berlaku (memberi kesan kurang dari 1 dalam 10,000 orang):**

- Perubahan dalam kiraan darah termasuk *agranulocytosis* (kekurangan sel darah putih).
- Agresif.
- Melihat, rasa atau mendengar perkara- perkara yang tidak wujud (halusinasi).
- Masalah hati yang teruk yang membawa kepada kegagalan hati dan radang otak.
- Tiba – tiba mengalami ruam yang teruk atau melepuh atau pengelupasan kulit. Ini boleh dikaitkan dengan demam yang tinggi dan sakit sendi (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis*).
- Lemah otot, masalah buah pinggang yang teruk. Pembesaran payudara di kalangan kaum lelaki.
- Nexpro mungkin dalam kes-kes yang sangat jarang berlaku memberi kesan kepada sel-sel darah putih yang membawa kepada kurang daya tahan. Jika anda mengalami jangkitan dengan gejala – gejala seperti demam teruk daripada biasa, atau demam dengan gejala – gejala sakit di leher, tekak atau mulut atau kesukaran membuang air kecil, anda haruslah berjumpa doktor secepat mungkin supaya boleh memeriksa masalah kekurangan sel darah putih (*agranulocytosis*).

# NEXPRO TABLETS

Esomeprazole Magnesium (20 mg, 40 mg)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Frekuensi tidak diketahui: Radang pada usus besar yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan.

Adalah penting untuk anda memberikan maklumat tentang ubat anda pada masa ini.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan. Anda mungkin tidak akan mendapat apa-apa daripada mereka. Jika mana-mana kesan sampingan yang serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

- Ruam (terutamanya di bahagian yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan rasa sakit pada sendi (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*).
- Demam, terlalu letih, nanah / darah dalam air kencing.
- Penguncupan otot, disorientasi, sawan, pening, peningkatan kadar degupan jantung.
- Retak pada bahagian pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak kebah.
- *Anemia* (kulit pucat, kelemahan, kelesuan atau kegelisahan), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau sesemut, otot lemah dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kehilangan ingatan, kemurungan atau perubahan tingkah laku).

Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE).  
Frekuensi “tidak diketahui”.

## Interstitial Nephritis.

Masalah buah pinggang (*interstitial nephritis*).

## Hypomagnesaemia.

Frekuensi “tidak diketahui”: Tahap rendah *magnesium* boleh membawa kepada penurunan tahap *potassium* atau *calcium* dalam darah.

## Retak.

Frekuensi “tidak biasa”. Sila beritahu doktor anda jika anda mempunyai *osteoporosis* atau jika anda sedang mengambil *corticosteroids* (yang boleh meningkatkan risiko *osteoporosis*).

## Clostridium Difficile Diarrhea.

Cirit-birit teruk yang disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium Difficile*) dalam usus anda.

## Fundic Gland Polyps (Benign).

Frekuensi “biasa”. Polyps benigna dalam perut.

## Kekurangan Vitamin B12.

Proton pump inhibitors boleh menyebabkan kekurangan Vitamin B12.

Jika apa-apa kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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) (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Nexpro**

### - Penyimpanan

- Simpan 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.

## **Maklumat lanjut**

### - Rupa dan warna produk

#### **NEXPRO 20 MG TABLET**

Berwarna merah bata, bulat, dwicembung, bersalut filem, ‘20’ terukir di salah satu permukaan berwarna hitam, dan kosong di sebelah lain.

#### **NEXPRO 40 MG TABLET**

Berwarna merah bata, bulat, tepi serong, dwicembung, bersalut filem, ‘40’ terukir di salah satu permukaan berwarna hitam, dan kosong di sebelah lain.

### - Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

- *Esomeprazole Magnesium*

Bahan-bahan tidak aktif

- *Sugar spheres*
- *Ethyl cellulose*
- *Magnesium Stearate*
- *Povidon (Plasdone K-90D)*
- *Magnesium Oxide Light*
- *Methacrylic acid – Ethyl acrylate copolymer (1: 1) dispersion 30 % Diethyl Phthalate*
- *Talc*
- *Silicified Microcrystalline cellulose Prosolv HD 90*
- *Starlac*
- *Copovidone*
- *Macrogol 8000*
- *Crospovidone (kollidone CL) Colloidal silicon dioxide Hypromellose 15 cps Titanium Dioxide*
- *Ferric oxide Red*

### - Nombor-nombor MAL:

**NEXPRO 20 MG TABLET:**  
MAL15045130AZ.

**NEXPRO 40 MG TABLET:**  
MAL15045129AZ

## **Pengilang**

Torrent Pharmaceuticals LTD.  
Indrad 382 721, District: Mehsana,  
India.

## **Pemegang Pendaftaran Produk**

Laboratories Torrent (Malaysia) Sdn  
Bhd.  
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,  
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,

# NEXPRO TABLETS

Esomeprazole Magnesium (20 mg, 40 mg)

---

50480 Kuala Lumpur,  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP**

22/01/2021

## **Nombor Siri**

NPRA(R2/1)210119/606