

RAPEED 20 (Rabeprazole sodium gastro-resistant Tablets 20mg)

Rabeprazole sodium (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Rapeed*

Rapeed adalah digunakan untuk:

- ☐ Perawatan jangka pendek (4-8 minggu) untuk menyembuh penyakit refluks gastroesofageal bersifat menghakis atau berulser. Bagi orang yang tidak sembuh selepas rawatan 8 minggu, terapi tambahan *Rapeed* untuk 8 minggu boleh dipertimbangkan.
- ☐ Mengekalkan penyembuhan dan pengurangan dalam kadar pengulangan gejala pedih ulu hati pada orang yang mengalami penyakit refluks gastroesofageal bersifat menghakis atau berulser (kawalan GERD).
- ☐ Perawatan jangka pendek (sehingga empat minggu) untuk menyembuh dan melegakan simptom ulser duodenum.
- ☐ Perawatan jangka panjang bagi keadaan patologi rembesan asid gastrik berlebihan, termasuk Sindrom *Zollinger-Ellison*.
- ☐ Rawatan simptomatik untuk penyakit refluks gastroesofageal yang sederhana hingga sangat teruk
- ☐ Pembasmian jangkitan *Helicobacter pylori* untuk mengurangkan risiko ulangan ulser duodenum di kalangan orang dewasa apabila digunakan dalam kombinasi dengan amoxicillin dan clarithromycin sebagai regimen 3 ubat.

GERD adalah keadaan asid yang mengalir balik dari perut ke esofagus (tiub yang menghubungkan mulut dan perut) dalam jangka panjang.

Bagaimana *Rapeed* berfungsi

Rapeed bertindak dengan menghalang aktiviti enzim dan dengan itu

melambatkan atau mengelakkan pengeluaran asid gastrik dalam perut.

Sebelum menggunakan *Rapeed*

- *Bila tidak boleh menggunakan* Jangan mengambil *Rapeed* jika anda alah kepada Rabeprazole sodium atau mana-mana bahan di dalam formulasi *Rapeed*.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Rapeed* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung

Jangan ambil *Rapeed* jika anda sedang menyusukan anak. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Rapeed tidak digalakkan untuk kanak-kanak.

- Sebelum menggunakan *Rapeed*

Dapatkan nasihat doctor sebelum menggunakan *Rapeed* jika anda mempunyai

- Ujian darah tertentu (Chromogranin A)
- Gangguan fungsi hati

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan:

- ☐ *Digoxin* (ubat untuk merawat keadaan jantung)
- ☐ *Phenytoin* (ubat sawan)
- ☐ Antacid yang mengandungi gel aluminium hydroxide/ magnesium hydroxide
- ☐ *Methotrexate* (penekan sistem imun) atau sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan *Rapeed*

- Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa untuk orang dewasa ialah 10mg sekali sehari secara oral. Walau bagaimanapun, dos boleh dinaikkan sehingga 20 mg sekali sehari

bergantung kepada keterukan gejala.

Dewasa / orang tua:

Perawatan penyakit refluks gastroesofageal bersifat menghakis atau berulser:

Dos yang disyorkan untuk keadaan ini adalah 10mg atau 20mg, dua kali sehari selama 4-8 minggu. Dos 20 mg dua kali sehari hanya perlu diberikan jika anda mengalami kecederaan membran mukus yang teruk.

Perawatan jangka panjang penyakit refluks gastroesofageal (kawalan GERD): Untuk rawatan jangka panjang, dos kawalan *Rapeed* 20 mg atau 10 mg sekali sehari boleh digunakan bergantung kepada tindak balas anda. Dos 10 mg dua kali sehari boleh diambil jika rawatan tidak berkesan.

Sindrom *Zollinger Ellison*:

Dos permulaan yang disyorkan untuk orang dewasa ialah 60 mg sekali sehari. Dos boleh dinaikkan kepada 120 mg /hari berdasarkan keperluan individu. Dos harian tunggal sehingga 100 mg / hari boleh digunakan. Dos 120 mg mungkin perlu dibahagikan, 60 mg dua kali sehari. Rawatan perlu diteruskan selama mana yang dinasihatkan oleh doktor anda.

Rawatan simptomatik untuk penyakit refluks gastroesofageal yang sederhana hingga sangat teruk:

10mg sekali sehari untuk orang tanpa keradangan lapisan esofagus. Jika kawalan gejala tidak dicapai dalam empat minggu, rujuk kepada doktor anda untuk nasihat lanjut. Setelah gejala-gejala telah hilang, kawalan gejala berikutnya dapat dicapai menggunakan regimen atas permintaan dengan mengambil 10mg sekali sehari apabila diperlukan.

Pembasmian *Helicobacter pylori* untuk mengurangkan risiko ulangan ulser duodenum:

RAPEED 20 (Rabeprazole sodium gastro-resistant Tablets 20mg)

Rabeprazole sodium (20mg)

REGIMEN TIGA UBAT^a

Rapeed	20 mg	Dua kali sehari untuk 7 Hari
Amoxicillin	1000 mg	Dua kali sehari untuk 7 Hari
Clarithromycin	500 mg	Dua kali sehari untuk 7 Hari

Ketiga-tiga ubat-ubatan perlu diambil dua kali setiap hari dengan makan pagi dan petang.

^aIa adalah penting bahawa anda mengikuti regimen 7 hari sepenuhnya

Kerosakan buah pinggang dan hati: Tiada pelarasan dos diperlukan.

Rapeed boleh diambil pada dos 20 mg sekali sehari dalam kes yang teruk, berulang-ulang dan sukar dikawal.

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.

- Bila perlu digunakan

Bagi keadaan yang memerlukan rawatan sekali sehari, *Rapeed* harus diambil pada waktu pagi sebelum makan.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan Teruskan penggunaan *Rapeed* untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan *Rapeed*

- Perkara yang perlu dilakukan

Rapeed harus ditelan bulat-bulat dan tidak dikunyah atau dihancurkan. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi *Rapeed* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Rapeed tidak berkemungkinan akan menyebabkan kemerosotan prestasi memandu atau mengganggu keupayaan untuk menggunakan jentera. Akan tetapi, jika gangguan kewaspadaan disebabkan oleh rasa mengantuk, memandu dan mengendalikan jentera patut dielakkan.

Pastikan *Rapeed* dikeluarkan dari bungkusannya sebelum menggunakan untuk mengelakkan diri daripada menelan lapisan bungkus blister.

Kesan-kesan sampingan

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda akan mahu 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 di bawah:

Ruam (terutama di bahagian yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan rasa sakit pada sendi. (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)

- Keletihan yang melampau, nanah / darah dalam air kencing
- Pengecutan otot yang tidak terkawal, kekeliruan, kejang, peningkatan kadar denyutan jantung
- Sembelit
- Retak di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang
- Sakit kepala
- Gangguan fungsi hati
- Anemia (kulit pucat, kelemahan, kelesuan atau pening), 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)
- a) *Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)*
Kekerapan "tidak diketahui"
- b) *Interstitial Nephritis*
Masalah buah pinggang
- c) *Hipomagnesemia*
Kekerapan "tidak diketahui". Tahap rendah magnesium juga boleh menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah
- d) *Tulang retak*
Kekerapan "tidak biasa". Beritahu doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis)
- e) *Cirit-birit Clostridium Difficile*
Cirit-birit teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) di usus anda
- f) *Fundic Gland Polyps (Benign)*
Kekerapan "Biasa". Polip benigna di dalam perut
- g) *Kekurangan Vitamin B12*
Penyekat pam Proton boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12
- Peningkatan tahap Chromogranin A (CGA), penanda tumor, yang boleh

RAPEED 20 (Rabeprazole sodium gastro-resistant Tablets 20mg)

Rabeprazole sodium (20mg)

mengganggu siasatan untuk tumor neuroendokrin. Untuk mengelakkan gangguan ini, rawatan RAPEED perlu

- *Microcrystalline Cellulose*
- *Magnesium oxide*
- *Magnesium Stearate*

dihentikan untuk sekurang-kurangnya 5 hari sebelum ukuran CGA.

□ Keradangan pada usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan. Kekerapan “tidak diketahui”.

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 [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Rapeed

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

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
Tablet dwicembung bulat berwarna kuning bersalut “*enteric*” dengan “20” diukir dengan dakwat hitam pada satu sisi

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Rabeprazole sodium

Bahan-bahan tidak aktif

- *Lactose monohydrate*
- *Croscarmellose Sodium*
- *Hypromellose*
- *Sodium Lauryl Sulfate*
- *Crospovidone*

Nombor MAL

xxxxx

Pengilang

ALKEM LABORATORIES LTD.

Village Thana, Baddi, Tehsil-Nalagarh, District Solan, 173205, Himachal Pradesh, India

Head Office: ALKEM HOUSE, Senapati Bapat Marg, Lower Parel, Mumbai 400 013, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Ascend Laboratories Sdn Bhd
Level 25, Menara Hong Leong, No. 6, Jalan Damanlela, Bukit Damansara, 50490 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

26/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/046