

OPRAZOL CAPSULES 20MG

Enteric-coated omeprazole pellets eq. to omeprazole 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan *Oprazol*
- Bagaimana *Oprazol* berfungsi
- Sebelum menggunakan *Oprazol*
- Cara menggunakan *Oprazol*
- Semasa menggunakan *Oprazol*
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan *Oprazol*
- Maklumat lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Oprazol*

Ia digunakan dalam rawatan keradangan esofagus, ulser perut bukan kanser, ulser usus dan sindrom Zollinger-Ellison (berlebihan asid perut akibat pertumbuhan di pankreas).

Bagaimana *Oprazol* berfungsi

Omeprazole menghentikan rembesan asid perut dengan menghalang sistem enzim (pam proton) dari sel parietal perut. Rembesan asid adalah direncat. Ia digunakan dalam pengurusan gangguan gastrousus yang berkaitan dengan rembesan asid perut yang berlebihan. *Omeprazole* adalah tidak-aktif asid. Keluaran ini mengandungi formulasi granul yang bersalut enteric dan bergantung dos, peningkatan dos akan menyebabkan peningkatan dalam kepekatan dalam darah.

Sebelum mengambil *Oprazol*

Bila tidak boleh mengambil

Jikalau alergi kepada omeprazole.

Sebelum mula mengambil

Ketidakhadiran kanser perut harus disahkan sebelum rawatan dengan *Oprazol* diberikan. Ini kerana omeprazole akan mengaburi tanda-tanda kanser dan melambatkan pengesanan. Beritahu doktor jika anda akan menjalani ujian darah spesifik (Chromogranin A).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Oleh kerana omeprazole dimetabolisma di dalam hati oleh enzim hati, ia mungkin menyebabkan peningkatan kepekatan darah diazepam, phenytoin dan warfarin, akibat penurunan kadar metabolisma oleh hati. Dengan peningkatan pH perut oleh kehadiran omeprazole, penyerapan ester ampicillin, garam besi dan ketoconazole menurun.

Cara menggunakan *Oprazol*

Berapa banyak harus diambil

Ulser perut bukan kanser: 20 – 40mg setiap hari selama 8 minggu. Ulser usus: 20 – 40mg setiap hari selama 4 minggu. Dos

untuk rawatan jangka panjang untuk ulser usus berulang adalah 20mg omeprazole setiap hari, menjangkau setahun.

Penyembuhan keradangan esofagus: 20 – 40mg setiap hari untuk 4 – 8 minggu. Sindrom Zollinger-Ellison (berlebihan asid perut akibat pertumbuhan di pankreas): 60mg setiap hari. Lingkungan dos dari 20 – 120mg setiap hari boleh digunakan. Dos melebihi 80mg perlu dibahagikan kepada dua kali sehari. Dos perlu dipertimbangkan secara individu dan jangka rawatan ditetapkan mengikut keadaan. Nota: Ketidaksempurnaan fungsi ginjal: Ubahsuaian dos tidak diperlukan. Ketidaksempurnaan fungsi hati: 20mg setiap hari adalah memadai. Orang tua: Ubahsuaian dos tidak diperlukan.

Bila perlu diambil

Ambil *Oprazol* mengikut arahan oleh doktor.

Berapa lama perlu diambil

Perlu mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

Jika terlupa mengambil

Jika terlupa mengambil dos, sila ambil sebaik sahaja teringat. Tetapi, jika masa dos berikutan adalah hampir, abaikan sahaja dos terlepas. Jangan mengambil dos berganda sebagai gantian dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan(terlebih dos)

Jika terlebih ambil *Oprazol*, hubungi doktor, jabatan kecemasan atau pusat racun dengan segera.

Semasa menggunakan *Oprazol*

Perkara yang perlu dilakukan

Anda mesti mengambil ubat anda seperti yang diarahkan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil ubat-ubatan lain bersama-sama dengan *Oprazol* tanpa perbincangan dengan doktor atau ahli farmasi terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor jikalau hamil atau penyusuan semasa rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Semasa mengambil ubat ini, doktor anda akan memantau keadaan anda (terutamanya untuk penggunaan berpanjangan). Anda perlu memberitahu doktor sebarang tanda atau keadaan baru. Beritahu doktor dengan segera jika anda mengalami:

- Ruam (pada tempat yang terdedah kepada cahaya matahari), mungkin dengan sakit sakit sendi (*Subacute Cutaneous Lupus*

Erythematosus, SCLE)

- Demam, keletihan luarbiasa, nanah/darah dalam air kencing.
- Kecutan otot tak sengaja, disorientasi, konvulsi, pening, kadar nadi meningkat.
- Patah tulang punggung, pergelangan tangan dan tulang belakang.
- Najis cair, sakit perut dan demam berlanjutan.
- Kurang darah (kulit pucat, lemah, letih atau pening), mengah, lidah licin, masalah saraf (kebas, lemah otot dan masalah berjalan), hilang penglihatan dan masalah mental (depresi, hilang ingatan atau perubahan tingkah laku).

a) *Subacute Cutaneous Lupus*

Erythematosus (SCLE): Frekuensi “tidak diketahui”

b) *Interstitial Nephritis*: Masalah buah pinggang.

c) *Hypomagnesaemia*: Frekuensi “tidak diketahui”: Paras rendah magnesium boleh menyebabkan kekurangan kalium dan kalsium dalam darah.

d) *Fracture*: Frekuensi “jarang”: Beritahu doktor jika anda mengalami osteoporosis atau sedang mengambil kortikosteroid (yang meningkatkan risiko osteoporosis).

e) *Clostridium Difficile Diarrhea*: Cirit-birit serius yang disebabkan oleh jangkitan di usus (*Clostridium difficile*).

f) *Fundic Gland Polyps (Benign)*:

Frekuensi “biasa”: *Benign polyps* di perut.

g) *Vitamin B12 Deficiency*: Perencat pam proton boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.

h) *Inflammation in the large bowel*:

Frekuensi “tidak diketahui”: Inflamasi pada usus besar yang menyebabkan cirit-birit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan *Oprazol*

Penyimpanan

Simpan di tempat yang dingin dan kering, bawah 30°C. Jauhkan dari cahaya. Jauhkan dari kanak-kanak.

Pelupusan

Ikut nasihat ahli farmasi cara pelupusan ubat yang ingin dibuang.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Kapsul warna pic tua / pic muda.

Bahan kandungan

Omeprazole pellet salutan enterik (omeprazole, hypromellose, sodium

OPRAZOL CAPSULES 20MG

Enteric-coated omeprazole pellets eq. to omeprazole 20mg

hydroxide, sugar, methacrylic acid
copolymer dispersion liquid, talc, titanium
dioxide, polyethylene glycol 6000 dan
polysorbate 80).

No MAL:

MAL14125127AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran

Keluaran

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1
Taman Perindustrian Bukit Tengah
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang,
Malaysia.

Tarikh kemaskini

31/05/2022

Nombor siri

NPRA(R2/1)220908/953