

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apakah kegunaan ESOMAC
2. Bagaimana ESOMAC berfungsi
3. Sebelum mengambil ESOMAC
4. Cara menggunakan ESOMAC
5. Semasa pengambilan
6. Kesan-kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan ESOMAC
8. Maklumat lanjut produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan ESOMAC

- ‘*Gastroesophageal reflux disease*’ (GERD). Keadaan dimana asid dari perut keluar ke kerongkong (tiub yang menghubungkan tekak dengan perut anda) yang menyebabkan rasa sakit, radang dan pedih ulu hati.
- Ulser di dalam perut atau bahagian atas usus yang dicemari bakteria ‘*Helicobacter pylori*’. Sekiranya anda mempunyai keadaan ini, doktor anda juga boleh menetapkan antibiotik untuk merawat jangkitan dan membolehkan ulser sembuh.
- Ulser perut yang disebabkan oleh ubat NSAIDs (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*). *Esomeprazole* juga digunakan untuk memberhentikan ulser perut dari terbentuk jika anda mengambil NSAIDs.
- Rawatan yang berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan intravena *esomeprazole*.
- Terlalu banyak asid dalam perut disebabkan oleh pertumbuhan pankreas (*Zollinger-Ellison syndrome*).

Bagaimana ESOMAC berfungsi

ESOMAC mengandungi bahan ubat yang dikenali sebagai *esomeprazole*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil ‘perencat pam proton’ (*proton pump inhibitor*). Ubat ini

mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut.

Sebelum mengambil ESOMAC

-Bila tidak boleh mengambil

- Sekiranya anda alah kepada *esomeprazole* atau mana-mana bahan yang terkandung dalam ubat ini.
- Sekiranya anda alah kepada perencat pam proton lain (contohnya *pantoprazole*, *lansoprazole*, *rabeprazole*, *omeprazole*).
- Sekiranya anda mengambil ubat yang mengandungi *nelfinavir* (digunakan untuk merawat HIV).

-Sebelum mula mengambil

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum anda mengambil *esomeprazole*:

- Jika anda mempunyai masalah hati yang serius.
- Jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius.

Esomeprazole boleh menyembunyikan gejala penyakit lain. **Oleh itu, jika anda mengalami mana-mana yang berikut sebelum mengambil *esomeprazole* atau ketika anda sedang mengambil ubat ini, maklumkan doktor anda secepat mungkin:**

- Kehilangan berat badan yang banyak tanpa sebab dan mengalami masalah untuk menelan.
- Sakit perut atau masalah penghadaman.
- Muntah makanan atau darah.
- Najis anda berwarna kehitaman (najis berlumuran darah).

Rawatan dengan perencat pam proton boleh mengakibatkan peningkatan risiko jangkitan perut dan usus.

Jika anda diberi preskripsi ESOMAC “*on demand*” anda patut menghubungi doktor jika gejala anda berterusan atau berubah.

Pengambilan perencat pam proton seperti ESOMAC, terutamanya untuk

tempoh melebihi satu tahun, mungkin meningkatkan risiko patah tulang pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.

Jika anda akan mengambil ujian darah tertentu (*Chromogranin A*), beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubatan lain. Ini termasuklah ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ini kerana ESOMAC boleh menjejaskan keberkesanan sesetengah ubat dan sesetengah ubat boleh menjejaskan keberkesanan ESOMAC.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubatan berikut:

- *Atazanavir* (digunakan untuk merawat jangkitan HIV).
- *Clopidogrel* (digunakan untuk mencegah darah beku).
- *Ketoconazole*, *itraconazole* atau *voriconazole* (untuk merawat jangkitan kulat).
- *Erlotinib* (digunakan untuk merawat kanser).
- *Citalopram*, *imipramine* atau *clomipramine* (digunakan untuk merawat depresi).
- *Diazepam* (digunakan untuk merawat keresahan, merehatkan otot atau sawan).
- *Phenytoin* (digunakan untuk sawan). Jika anda mengambil *phenytoin*, doktor akan memantau ketika anda mula dan berhenti mengambil ESOMAC.
- Ubat yang digunakan untuk mencairkan darah anda, seperti *warfarin*. Doktor akan memantau ketika anda mula dan berhenti mengambil ESOMAC.
- *Cilostazol* (digunakan untuk merawat tempang yang sementara—sakit pada kaki ketika anda berjalan yang disebabkan oleh kekurangan bekalan darah).

- *Cisapride* (digunakan untuk pedih ulu hati dan ketidakhadaman).
- *Digoxin* (digunakan untuk masalah jantung).
- *Methotrexate* (ubat kemoterapi yang digunakan dalam dos yang tinggi untuk merawat kanser) – jika anda mengambil *methotrexate* dengan dos yang tinggi, doktor berkemungkinan akan menghentikan rawatan anda dengan *esomeprazole*.
- *Tacrolimus* (pemindahan organ).
- *Rifampicin* (digunakan untuk rawatan tuberculosi).
- *St. John's wort* (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan).

Sekiranya doktor anda memberi preskripsi antibiotik *amoxicillin* dan *clarithromycin* dan juga ESOMAC untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*, adalah sangat penting anda maklumkan kepada doktor mengenai ubatan lain yang anda ambil.

Cara menggunakan ESOMAC

-Berapa banyak yang harus diambil

Dos yang biasa adalah seperti di bawah. Dewasa dan remaja berumur 12 tahun atau ke atas:

Rawatan erosive reflux esophagus inflammation dan menghalang penyakit tersebut kembali:

Dos biasa adalah satu tablet 40 mg sekali sehari selama 4 minggu. Doktor mungkin menasihati anda untuk mengambil dos yang sama untuk 4 minggu seterusnya jika esofagus anda masih belum sembuh. Setelah esofagus sembuh, dos yang biasa adalah satu tablet 20 mg sekali sehari.

Rawatan pedih ulu hati disebabkan oleh penyakit refluks gastroesophageal (GERD)

Jika esofagus anda tidak mengalami keradangan, dos biasa adalah satu tablet 20 mg setiap hari. Apabila penyakit telah dikawal, doktor mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat apabila perlu sahaja, satu tablet 20 mg

setiap hari. Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, doktor mungkin menasihati anda mengambil dos yang lebih rendah.

Rawatan ulser disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori* dan untuk menghalang jangkitan kembali:

Dewasa: Dos yang biasa adalah satu tablet 20 mg dua kali sehari selama seminggu. Doktor juga akan menasihati anda untuk mengambil dengan antibiotik, sebagai contoh *amoxicillin* dan *clarithromycin*

Rawatan ulser perut yang disebabkan oleh NSAID:

Dewasa: Dos biasa adalah satu tablet 20 mg sekali sehari selama 4 hingga 8 minggu.

Untuk mencegah ulser perut jika anda mengambil NSAID:

Dewasa: Dos biasa adalah satu tablet 20 mg sekali sehari.

Rawatan berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan intravena *esomeprazole*:

Dos yang biasa adalah satu tablet 40 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Rawatan di mana terlalu banyak asid dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas (Sindrom Zollinger - Ellison):

Dewasa: Dos yang biasa adalah 40 mg dua kali sehari. Doktor akan menyesuaikan dos mengikut keperluan anda dan juga akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat. Dos yang maksimum ialah 80 mg dua kali sehari.

ESOMAC tablet tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun

-Bila perlu mengambil

Anda boleh mengambil tablet anda pada bila-bila masa. Anda boleh mengambil pil anda dengan makanan atau dengan perut kosong.

Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Ini disebabkan tablet mengandungi

pelet bersalut yang mengelakkan ubat daripada dihancurkan oleh asid di dalam perut anda. Adalah penting untuk tidak merosakkan pelet.

Jika anda mempunyai masalah menelan pil:

- Masukkan pil ke dalam segelas (tanpa gas) air. Jangan gunakan sebarang cecair yang lain.

- Kacau sehingga tablet berpecah (larutan menjadi keruh).

Kemudian minum campuran dengan segera atau dalam masa 30 minit. Kacau campuran sebelum minum.

- Untuk memastikan bahawa anda telah minum semua ubat, bilas gelas dengan baik dengan setengah gelas air dan minum.

Jika anda langsung tidak boleh menelan, tablet boleh dicampurkan dengan air tanpa gas dan dimasukkan ke dalam picagari. Kemudian, campuran boleh dialirkan melalui tiub terus ke dalam perut anda ('tiub gastrik').

-Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil ESOMAC seperti mana yang dinasihatkan oleh doktor. Sila semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Jika anda mengambil ubat ini untuk masa yang lama, doktor akan memantau anda (terutamanya jika ubat diambil untuk lebih daripada setahun).

Jika doktor memberitahu anda untuk mengambil ubat apabila perlu sahaja, beritahu doktor jika terdapat perubahan simptom.

-Jika anda terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal.
- Jangan gantikan dos anda untuk menggantikan dos tertinggal.
- Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika anda terambil dos berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda mengambil ESOMAC lebih daripada yang dinasihatkan oleh doktor anda, rujuk doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa pengambilan ESOMAC

-Perkara yang anda perlu lakukan

- Ambil ubat setiap hari seperti mana yang ditetapkan.
- Jika doktor menetapkan antibiotik bersama-sama ESOMAC, pastikan anda menghabiskan kesemua ubat seperti yang dinasihatkan.

-Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan ambil ubat lain bersama dengan ESOMAC tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan, penyusuan badan dan kesuburan

Sebelum mengambil ubat ini, beritahu doktor anda jika anda mengandung atau cuba untuk hamil. Doktor akan menentukan samada anda boleh mengambil ESOMAC ketika waktu ini. Tidak diketahui jika ESOMAC boleh merembes ke dalam susu badan. Oleh itu, anda tidak boleh mengambil ESOMAC jika anda sedang menyusu badan.

Memandu dan menggunakan mesin

Esomeprazole tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Walaubagaimanapun, kesan sampingan seperti pening kepala, pandangan kabur tidak biasa atau jarang terjadi. Jika terjejas, anda tidak patut memandu atau menggunakan mesin.

ESOMAC tablet mengandungi sukrosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda intoleransi kepada beberapa gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana ubatan lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, meskipun tidak semua mengalaminya.

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor akan memantau anda (terutamanya jika anda mengambil ubat dalam tempoh yang lama). Maka, anda patut melaporkan mana-mana gejala dan keadaan baru dan luar biasa apabila berjumpa dengan doktor.

Jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala di bawah, beritahu doktor anda dengan segera:

- Ruam (terutamanya di kawasan yang terdedah kepada matahari), kemungkinan dengan sakit di sendi (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, keletihan melampau, nanah/darah di kencing
- Pengecutan otot sukarela, kekeliruan, konvulsi, pening, peningkatan kadar jantung
- Keretakan di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang
- *Anemia* (kulit pucat, kelemahan, keletihan atau pening), sesak nafas, lidah licin berkilat, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan tingkah laku)

Jika anda perasan mana-mana kesan sampingan berikut, berhenti ambil ESOMAC dan hubungi doktor dengan segera:

- semput secara tiba-tiba, bengkak bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (reaksi alahan yang teruk).
- kemerahan kulit dengan lepuh atau pengelupasan. Mungkin juga terdapat lepuh yang teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin. Ini mungkin menjadi 'Stevens-Johnson syndrome' atau 'toxic epidermal necrolysis'.

- Kulit kuning, air kencing gelap dan keletihan yang mungkin merupakan tanda-tanda masalah hati.

Kesan sampingan yang lain termasuk:

Biasa

- Sakit kepala.
- Kesan atas perut atau usus: cirit-birit, sakit perut, sembelit, angin (kembung perut).
- Rasa loya atau muntah.
- Polip kelenjar fundik (Polip benigna dalam perut).

Tidak biasa

- Bengkak pada kaki dan pergelangan kaki.
- Tidur yang terganggu (*insomnia*).
- Pening kepala, rasa kesemutan seperti dicucuk jarum, rasa mengantuk.
- Rasa berputing (*vertigo*).
- Mulut kering.
- Perubahan ujian darah bagi memeriksa bagaimana hati berfungsi.
- Ruam kulit, ruam timbul (*hives*) dan kulit gatal.
- Patah pada tulang pinggul, pergelangan tangan dan tulang belakang (jika *esomeprazole* digunakan dengan dos yang tinggi dan untuk tempoh masa yang lama).
- Maklumkan pada doktor jika anda *osteoporosis* atau jika anda mengambil *corticosteroids* (boleh meningkatkan risiko *osteoporosis*)

Jarang

- *Interstitial Nephritis*: Masalah ginjal

Kekerapan tidak diketahui

- *Proton pump inhibitor* boleh menyebabkan *vitamin B12 deficiency*
- Cirit-birit *Clostridium Difficile*: Cirit-birit yang serius disebabkan jangkitan *Clostridium difficile* dalam usus.
- *Hypomagnesaemia*: Tahap *magnesium* yang rendah boleh menyebabkan penurunan tahap *potassium* dan *calcium* dalam darah.
- *Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)*

ESOMAC Gastro Resistant Tablets

Esomeprazole (20mg, 40mg)

Risalah Maklumat Ubat ntuk Pengguna (RiMUP)

Walaupun sangat jarang, *esomeprazole* boleh menjejaskan sel darah putih dan menyebabkan *immune deficiency*. Jika anda mempunyai jangkitan dengan gejala-gejala seperti demam teruk dan tidak sedap badan atau demam dengan sakit di leher, tekak atau mulut atau kesukaran untuk membuang air kecil, anda mesti mendapatkan nasihat doktor secepat mungkin supaya kekurangan sel darah putih (*agranulocytosis*) boleh dikesan dengan ujian darah. Adalah penting untuk anda memberikan maklumat ubat anda pada waktu ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan adwers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adwers Ubat Kebangsaan di talian Tel: 03-78835490, atau melawat laman sesawang npra.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan ESOMAC

-Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30 °C.

-Pelupusan

Jangan buang ubat melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmai anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut Produk

-Rupa dan warna produk

ESOMAC-20: tablet 20 mg berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, dwicembung, tablet bersalut filem dengan ukiran "20" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian lain.

ESOMAC-40: tablet 40 mg berwarna merah jambu, berbentuk kapsul, dwicembung, tablet bersalut filem dengan ukiran "40" pada satu bahagian dan kosong pada bahagian lain.

Saiz bungkus: Papan lepuh tablet 3 x 10's

-Kandungan

Bahan aktif:

Esomeprazole magnesium dihydrate.

Bahan tidak aktif :

- *PEG coated pellets*
(*Sugar spheres, hypromellose E-15, purified water, purified talc, Eudragit L30 D-55, triethyl citrate, Macrogol 6000, dichloromethane*)
- *Stearyl alcohol placebo*
(*Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102), crospovidone, hypromellose, stearyl alcohol, colloidal anhydrous silica*)
- *Crospovidone*
- *Microcelac 100*
- *Colloidal anhydrous silica,*
- *Magnesium stearate*
- *Film Coating*
ESOMAC-20 :
Opadry pink 04F54165
(*Hypermellose, Titanium Dioxide, Macrogol 6000, Red Iron Oxide, Isopropyl Alcohol, Purified water*)

ESOMAC-40 :

Opadry pink 04F54008
(*Hypermellose, Titanium Dioxide, Macrogol 6000, Iron Oxide Red, Erythrosine Aluminium Lake, Iron Oxide Black, Isopropyl Alcohol, Purified water*)

-Nombor MAL

ESOMAC-20:

MALXXXXXXXXX

ESOMAC-40:

MALXXXXXXXXX

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Pengilang

Cipa Ltd
L-139 to L-146
Verna industrial estate
Verna Goa, India

Pemegang Pendaftaran Produk

CIPLA MALAYSIA SDN BHD
Suite 1101, Amcorp Tower, Amcorp Trade Centre,
18 Persiaran Barat, 46050
Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini

16/01/2020

Nombor Siri

NPRA(R2) 19/142