

Promesec Capsule 20mg

Omeprazole 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Promesec Capsule 20mg
2. Bagaimana Promesec Capsule 20mg berfungsi
3. Sebelum menggunakan Promesec Capsule 20mg
4. Cara menggunakan Promesec Capsule 20mg
5. Semasa menggunakan Promesec Capsule 20mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Promesec Capsule 20mg
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Promesec Capsule 20mg

Promesec Capsule 20mg digunakan untuk merawat keadaan berikut:

- Ulser pada bahagian atas usus (ulser duodenal) atau perut (ulser gastrik).
- Ulser yang disebabkan oleh ubat NSAIDs (ubat anti radang bukan steroid). Promesec capsule 20mg boleh menggalakkan ulser yang berpunca daripada pengambilan NSAIDs.
- Ulser yang dijangkiti bakteria '*Helicobacter pylori*'.
- Penyakit refluks gastro-esofagus. Asid dari perut akan mengalir ke dalam esofagus (tiub yang menghubungkan kerongkong ke perut anda) dan menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati.
- Radang esofagus yang berpunca daripada refluks gastro-esofagus.
- Terlalu banyak asid dalam perut yang berpunca daripada pertumbuhan dalam pankreas atau bahagian atas usus (Sindrom Zollinger-Ellison).
- Ketidakhadaman akibat asid.

Bagaimana Promesec Capsule 20mg berfungsi

Promesec Capsule 20mg mengandungi bahan aktif *omeprazole*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai 'perencat pam proton'. Ia bertindak dengan mengurangkan kandungan asid yang dihasilkan di dalam perut anda.

Hubungi doktor anda sekiranya anda mempunyai sebarang persoalan berkaitan ubat yang dibekalkan kepada anda. Doktor mungkin akan membekalkan ubat ini kepada anda untuk tujuan lain.

Sebelum menggunakan Promesec Capsule 20mg

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Promesec Capsule 20mg

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *omeprazole* atau sebarang bahan kandungan Promesec Capsule 20mg.
- Jika anda alah terhadap ubat yang mengandungi perencat pam proton yang lain seperti *pantoprazole* atau *lansoprazole*.
- Jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *nelfinavir* (yang digunakan untuk jangkitan HIV).
- Jika anda mengalami intoleransi laktosa (ketidakelesaian perut akibat pengambilan produk susu).

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Promesec Capsule 20mg.

Sebelum menggunakan Promesec Capsule 20mg

Promesec Capsule 20mg mungkin menyembunyikan simptom-simptom penyakit lain. Oleh itu, jika mana-mana keadaan berikut berlaku sebelum atau semasa anda mengambil Promesec Capsule

20mg, rujuk doktor anda dengan segera:

- Anda hilang berat badan yang banyak tanpa sebab.
- Anda mempunyai masalah menelan.
- Anda mula muntah makanan atau darah.
- Najis anda berwarna hitam gelap (darah dalam najis).
- Anda mengalami cirit birit yang berterusan
- Anda mempunyai luka terutama pada tempat kulit terdedah pada matahari

Jika anda mengambil Promesec Capsule 20mg untuk tempoh masa yang panjang (lebih daripada 1 tahun) doktor mungkin akan membuat pemeriksaan tetap dengan anda. Anda perlu melaporkan sebarang simptom- simptom baru dan luar biasa yang dialami semasa berjumpa dengan doktor anda.

Pengambilan *Promesec Capsule 20mg* untuk tempoh lebih daripada 3 bulan boleh menyumbang risiko hipomagnesemia. Sebelum rawatan, doktor anda akan mempertimbangkan untuk dapat ukuran tahap magnesium sekiranya anda tengah mengambil ubat yang boleh menyebabkan hipomagnesemia.

Pengambilan perencat pam proton seperti Promesec Capsule 20mg, terutama untuk tempoh masa yang melebihi satu tahun, boleh meningkatkan risiko patah pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang. Ia juga boleh menimbulkan masalah penyerapan vitamin B12.

Beritahu doktor anda sekiranya anda menghidapi osteoporosis.

Maklumkan doktor sekiranya anda mempunyai temu janji untuk membuat ujian darah yang tertentu (*Chromogranin A*).

Maklumkan doktor jika anda

mempunyai masalah *galactose intolerance* dalam keturunan keluarga.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil sebarang ubat baru-baru ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat dan Promesec Capsule 20mg boleh bertindak balas antara satu sama lain.

Jangan mengambil Promesec Capsule 20mg jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *nelfinavir* (yang digunakan untuk jangkitan HIV).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil ubat-ubat berikut:

- *Ketoconazole*, *Itraconazole*, *Voriconazole* atau *Posaconazole* (yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *Erlotinib* (yang digunakan untuk merawat kanser)
- *Clopidogrel* (yang digunakan untuk mengelakkan bekuan darah)
- *Digoxin* (yang digunakan untuk merawat masalah jantung)
- *Warfarin* atau penghalang vitamin K yang lain (yang digunakan untuk mencairkan darah)
- *Atazanavir*, *Saquinavir* atau *Ritonavir* (yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- *Methotrexate* (yang digunakan untuk merawat kanser)
- *Cilostazol* (yang digunakan untuk merawat klaudikasi sekala (kekejangan kaki yang berpunca daripada sekatan saluran darah))
- *Clarithromycin* (yang digunakan untuk merawat jangkitanbakteria)
- *Rifampicin* (yang digunakan untuk merawat batuk kering (tuberculosis))
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (yang digunakan untuk merawat kemurungan yang ringan)
- *Phenytoin* (yang digunakan

untuk epilepsi). Doktor mungkin akan mengawasi anda semasa anda mula dan berhenti mengambil Promesec Capsule 20mg.

- *Tacrolimus* (dalam kes-kes pemindahan organ). Doktor mungkin akan mengawasi anda semasa anda mula dan berhenti mengambil Promesec Capsule 20mg.

Cara menggunakan Promesec Capsule 20mg

- Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.
- Arahan-arahan ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.
- Sekiranya anda tidak faham arahan daripada risalah ini, rujuk doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk merawat simptom-simptom penyakit refluks gastroesofagus dan ketidakhadaman akibat asid:

- Dos yang biasa digunakan ialah 10mg hingga 20 mg sekali sehari selama 4 minggu.
- Beritahu doktor anda sekiranya anda masih mengalami simptom- simptom penyakit setelah mengambil Promesec Capsule 20mg selama 4 minggu.

Untuk merawat radang esofagus yang berpunca daripada refluks gastroesofagus:

- Dos yang biasa digunakan ialah 20mg sekali sehari selama 4 minggu. Anda mungkin perlu mengambil dos yang sama selama 4 minggu lagi sekiranya ulser anda belum sembuh sepenuhnya.
- Bagi radang esofagus yang serius, dos 40mg sehari selama 8 minggu adalah dicadangkan.
- Dos yang biasa dicadangkan sebagai rawatan jangka masa panjang bagi radang esofagus yang telah sembuh ialah 10mg sekali sehari.

Untuk rawatan ulser duodenal:

- Dos biasa digunakan ialah 20 mg sekali sehari selama 2 minggu. Anda mungkin perlu

mengambil dos yang sama selama 2 minggu lagi sekiranya ulser anda belum sembuh sepenuhnya. Bagi ulser duodenal yang lambat sembuh, dos yang dicadangkan ialah 40 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Untuk rawatan ulser gastrik:

- Dos biasa ialah 20 mg sekali sehari selama 4 minggu. Anda mungkin perlu mengambil dos yang sama selama 4 minggu lagi sekiranya ulser anda belum sembuh sepenuhnya.

Bagi ulser gastrik yang lambat sembuh, dos yang dicadangkan ialah 40 mg sekali sehari selama 8 minggu.

Untuk mencegah ulser duodenal dan gastrik daripada kembali:

- Dos biasa ialah 10 mg atau 20 mg sekali sehari. Doktor anda mungkin akan menaikkan dos kepada 40 mg sekali sehari.

Untuk rawatan ulser duodenal dan gastrik yang disebabkan oleh NSAIDs:

- Dos biasa ialah 20 mg sekali sehari selama 4 minggu. Anda mungkin perlu mengambil dos yang sama selama 4 minggu lagi sekiranya ulser anda belum sembuh sepenuhnya.

Untuk mencegah ulser duodenal dan perut yang berpunca daripada NSAIDs:

- Dos yang biasa dicadangkan ialah 20mg sekali sehari.

Untuk merawat Sindrom Zollinger Ellison:

- Dos yang dicadangkan ialah 60mg sekali sehari. Doktor mungkin akan menentukan dos ubat berdasarkan keadaan anda.

Untuk merawat ulser yang dijangkiti bakteria '*Helicobacter pylori*' dengan menggunakan terapi tiga ubat:

Omeprazole 20mg, *amoxicillin* 1g dan *clarithromycin* 500mg, kesemua ubat perlu diambil dua kali sehari selama 1 minggu; atau

Omeprazole 20mg, *metronidazole* 400mg (atau *tinidazole* 500mg) dan

clarithromycin 250mg, kesemua ubat perlu diambil dua kali sehari selama seminggu; atau

Omeprazole 40mg sekali sehari bersama *amoxicillin* 500mg dan *metronidazole* 400mg yang perlu diambil 3 kali sehari selama 1 minggu.

Untuk merawat ulser yang dijangkiti bakteria '*Helicobacter pylori*' dengan menggunakan terapi dua ubat:

- *Omeprazole* 40 hingga 80mg setiap hari bersama *amoxicillin* 1.5g setiap hari selama 2 minggu.

- *Omeprazole* 40mg sekali sehari dan *clarithromycin* 500mg 3 kali sehari selama 2 minggu.

• *Bila perlu digunakan*

Anda boleh menelan ubat ini dengan separuh gelas air, waktu pagi sebelum makan.

Sekiranya anda mempunyai masalah menelan ubat, anda boleh membuka kapsul dan menelan kandungan kapsul tersebut dengan separuh gelas air.

Anda juga boleh campur kandungan kapsul tersebut ke dalam jus buah-buahan atau air tanpa karbonat, kacau dan minum dengan segera (atau dalam masa 30 minit) bersama separuh gelas air.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Teruskan mengambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa.

Jika tidak, ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat dan kembali mengambil ubat anda seperti biasa.

Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Ini mungkin meningkatkan peluang anda mendapat kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda

- *Jika mengambil berlebihan*

(terlebih dos)

Jika anda mendapati dos Promesec Capsule 20mg yang diberikan adalah terlalu banyak, hubungi doktor anda dengan segera.

Anda mungkin akan mengalami rasa mual, muntah, sakit perut dan sakit kepala. Rawatan gejala boleh diberi jika diperlukan

Semasa menggunakan Promesec Capsule 20mg

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Sentiasa mematuhi arahan doktor anda dengan teliti.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Promesec Capsule 20mg.

Sebelum anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Promesec Capsule 20mg.

Sebelum mengambil Promesec Capsule 20mg, beritahu doktor anda jika anda hamil atau bercadang untuk hamil. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Promesec Capsule 20mg.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan mengambil Promesec Capsule 20mg untuk merawat sebarang masalah yang tidak berkaitan melainkan anda diarahkan oleh doktor.

Jangan beri ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Promesec Capsule 20mg mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh membawa kesan sampingan. Kadang kala kesan sampingan ini serius, tetapi selalunya tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan

jika anda mengalami sesetengah kesan sampingan.

Apabila anda mengambil ubat ini, anda akan diletak bawah pemerhatian doktor (terutamanya apabila ubat ini diambil dalam tempoh yang panjang). Oleh itu, anda hendaklah melaporkan segala tanda tanda yang baru semasa lawat doktor. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menghadapi mana-mana tanda di bawah:

- Ruam (terutama di kawasan yang terdedah pada matahari), berkemungkinan dengan sakit sendi (*Subcutaneous Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, letih yang melampau, darah dalam kencing.
- Kontraksi otot tidak terkawal, ketidakstabilan, konvulsi, pening, degupan jantung meningkat.
- Patah tulang pada pinggang, pergelangan dan tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang berterusan.
- Anemia (kulit berwarna pucat, lemah, letih atau pening), kesesakan nafas, masalah saraf (kebas, lemah otot and masalah perjalanan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau pertukaran tingkah laku)

a) *Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)*
Kekerapan "tidak diketahui"

b) *Interstitial nephritis*
Masalah buah pinggang (*interstitial nephritis*)

c) *Kekurangan Zat Magnesium*
Kekerapan "tidak diketahui": Tahap magnesium yang rendah boleh menyebabkan kekurangan kandungan potasium dan kalsium dalam darah

d) *Patah tulang*
Kekerapan "tidak biasa":
Maklumkan doktor jika anda ada masalah osteoporosis atau tengah mengambil ubat kortikosteroid. (meningkatkan risiko osteoporosis)

e) *Cirit birit Clostridium Difficile*
Cirit birit yang teruk boleh disebabkan oleh jangkitan dalam usus (*Clostridium difficile*)

f) Polips Fundic Gland (tidak berbahaya)

Kekerapan (Biasa): Polips tidak berbahaya dalam perut.

g) Kekurangan Vitamin B12

Perencat Pam Proton boleh menyebabkan kekurangan Vitamin B12.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda mempunyai sebarang persoalan.

Kesan sampingan yang biasa:

- Sakit kepala
- Kesan terhadap perut atau sistem pencernaan: cirit-birit, sakit perut, sembelit, perut berangin (perut kembung)
- Rasa loya atau muntah

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku dalam kalangan sesetengah pesakit.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Promesec Capsule 20mg

a) Penyimpanan

Simpan ubat anda dalam bekas asalnya. Jika anda mengeluarkan ubat daripada bekas asalnya, ia mungkin tidak dapat dikekalkan dalam keadaan yang baik.

Simpan ubat anda di tempat yang kering di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Jangan simpan Promesec Capsule 20mg atau ubat lain di dalam bilik mandi atau berdekatan sinki.

Jangan tinggalkan ubat di dalam kereta atau berdekatan tingkap.

Haba dan kelembapan boleh merosakkan sesetengah ubat.

Simpan di tempat yang tidak boleh

dicapai oleh kanak-kanak.

Almari yang berkunci dan sekurang-kurangnya satu setengah meter dari aras lantai ialah tempat yang sesuai untuk menyimpan ubat.

b) Pelupusan

Jika doktor anda mengarahkan anda berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini sudah melepasi tarikh luputnya, sila tanya ahli farmasi anda apa yang patut dilakukan dengan ubat-ubat yang tinggal.

Maklumat Lanjut

a) Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras bersaiz 2 yang berwarna kemerahan coklat pada topi / merah jambu pada badan, dicetak dengan 'H' pada topi dan 'O2' pada badan, diisi dengan pelet berwarna keputihan.

b) Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

- *Omeprazole*

Bahan tidak aktif:

- *Sugar*
- *Hypromellose*
- *Talc*
- *Sodium hydroxide*
- *Methacrylic acid Ethyl acrylate*
- *Macrogol Titanium dioxide*

c) Nombor MAL

MAL18056152AZ

Pengilang

Hetero Labs Limited,
Unit III, 22-110, I.D.A.,
Jeedimetla, Hydrerabad –
500055, Telangana, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Duopharma Marketing Sdn. Bhd.
Lot 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7,
Section 13, Bangi Industrial
Estate, 43650, Bandar Baru
Bangi, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

24/09/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190923/249