

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Zelomac Tablets

Zelomac Tablets digunakan untuk merawat dan menghalang keadaan-keadaan berikut kembali:

Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas

- Penyakit refluks Gastro-oesophageal (GERD), iaitu keadaan di mana asid dari perut terlepas ke dalam esofagus (tiub yang menghubungkan tekak dan perut) lalu menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati.

- Ulser dalam perut atau bahagian atas usus yang dijangkiti dengan bakteria yang dipanggil *Helicobacter pylori*. Jika anda mengalami keadaan ini, doktor juga mungkin menetapkan antibiotik untuk merawat jangkitan dan menyembuh ulser.

Orang dewasa

- Ulser perut yang disebabkan oleh ubat-ubatan yang dikenali sebagai NSAID (Ubat anti-radang bukan steroid). Zelomac Tablets juga boleh digunakan untuk menghalang pembentukan ulser perut semasa anda mengambil NSAID.

- Terlalu banyak asid dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas (sindrom Zollinger-Ellison).

- Rawatan berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan suntikan Esomeprazole..

Bagaimana Zelomac Tablets berfungsi

Zelomac Tablets mengandungi ubat yang dipanggil esomeprazole. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'perencat pam proton'. Ubat ini mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut.

Sebelum mengambil Zelomac Tablets

-Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hipersensitif) kepada esomeprazole atau sebarang bahan lain ubat ini.

- Anda alah kepada perencat pam proton lain (contohnya pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, omeprazole).

- Anda mengambil ubat yang mengandungi nelfinavir (digunakan untuk merawat HIV).

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Zelomac Tablets.

-Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Zelomac Tablets jika anda mempunyai:

- masalah hati yang teruk.

- masalah buah pinggang yang teruk.

Zelomac Tablets boleh menyembunyikan gejala-gejala penyakit lain. Oleh itu, jika sebarang keadaan yang berikut berlaku kepada anda sebelum anda mula atau semasa mengambil Zelomac Tablets, berhubung dengan doktor anda dengan segera:

- Kehilangan berat badan yang banyak tanpa sebab dan mengalami masalah menelan.

- Sakit perut atau senak.

- Muntah makanan atau darah.

- Najis anda hitam (najis berlumuran darah).

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

Jika anda telah ditetapkan Zelomac Tablets "atas permintaan", anda perlu menghubungi doktor jika simptom anda berterusan atau berubah.

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

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mula mengambil, sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ini disebabkan Zelomac Tablets boleh menjejaskan kesan ubat lain dan ubat lain boleh menjejaskan kesan Zelomac Tablets.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat yang berikut:

- Atazanavir (untuk merawat HIV).

- Clopidogrel (untuk mengelakkan pembekuan darah).

- Ketoconazole , Itraconazole atau voriconazole (untuk rawatan jangkitan kulat).

- Erlotinib (untuk merawat kanser)

- Citalopram , Imipramine atau clomipramine (untuk merawat kemurungan).

- Diazepam (untuk merawat keresahan, mengendurkan otot atau sawan) .

- phenytoin (rawatan sawan). Jika anda mengambil phenytoin, doktor

perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Zelomac Tablets.

- Ubat yang digunakan untuk mencairkan darah, seperti warfarin. Doktor mungkin perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Zelomac Tablets.

- Cilostazol (untuk merawat klaudikasi intermiten - kesakitan pada kaki apabila anda berjalan yang disebabkan oleh bekalan darah yang tidak mencukupi).

- Cisapride (untuk senak dan pedih ulu hati).

- Methotrexate (ubat kemoterapi yang digunakan dalam dos yang tinggi untuk merawat kanser) - jika anda mengambil dos methotrexate yang tinggi, doktor mungkin menghentikan rawatan Zelomac Tablets anda buat sementara waktu.

- Tacrolimus (pemindahan organ).

- Digoxin (untuk masalah jantung).

- rifampicin (untuk rawatan batuk kering).

- Wort St John (Hypericum perforatum) (untuk merawat kemurungan).

Jika doktor menetapkan antibiotik amoxicillin dan clarithromycin serta Zelomac Tablets untuk merawat ulser disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*, adalah sangat penting anda memberitahu doktor mengenai ubat-ubat lain yang anda ambil.

Cara menggunakan Zelomac Tablets

-Berapa banyak harus digunakan

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 Zelomac Tablets 40 mg sekali sehari selama 4 minggu. Doktor boleh memberitahu 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 Zelomac Tablets 20 mg sekali sehari.

Rawatan pedih ulu hati disebabkan oleh penyakit refluks gastro-oesophageal (GERD)

Jika esofagus anda tidak mengalami keradangan, dos biasa adalah satu tablet Zelomac Tablets 20 mg setiap hari. Apabila penyakit telah dikawal, doktor boleh memberitahu anda untuk mengambil ubat apabila perlu sahaja, satu tablet Zelomac Tablets 20 mg setiap hari. Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, doktor boleh memberikan anda dos yang lebih rendah.

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

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

Rawatan ulser perut yang disebabkan oleh NSAID:

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

Untuk mencegah ulser perut jika anda mengambil NSAID:

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

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

Dewasa: Dos yang biasa adalah Zelomac Tablets 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.

Rawatan yang berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan suntikan Esmeprazole:

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

Zelomac Tablets tablet tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun.

-Bila perlu digunakan

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 Zelomac Tablets seperti mana yang dipesan 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 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 gandakan dos anda untuk menggantikan dos tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika mengambil berlebihan dos, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Simptom-simptom berkaitan dengan pengambilan berlebihan dos adalah masalah usus dan perut dan kelemahan.

Semasa menggunakan Zelomac Tablets

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat setiap hari seperti mana yang ditetapkan.

Jika doktor menetapkan antibiotik bersama-sama Zelomac Tablets, pastikan anda menghabiskan kesemua ubat seperti yang dipesan

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

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

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu

Sebelum mengambil Zelomac Tablets, beritahu doktor jika anda sedang mengandung atau cuba untuk hamil. Doktor akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Zelomac Tablets pada masa ini.

Tidak diketahui sama ada Zelomac Tablets boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak boleh mengambil Zelomac Tablets jika anda sedang menyusu.

Memandu dan menggunakan mesin

Zelomac Tablets tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Zelomac Tablets 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.

Zelomac Tablets tablet mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) dalam setiap tablet, iaitu pada dasarnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Zelomac Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan. Namun bukan semua orang akan mengalaminya.

Semasa anda mengambil ubat ini, doktor anda akan mahu memperhatikan anda (terutamanya jika anda mengambil ubat ini untuk jangka panjang). Oleh itu, anda patut melaporkan apa-apa simptom dan keadaan yang baru dan luar biasa apabila menjumpa doktor anda. Jika anda mendapat mana-mana simptom-simptom 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
- Anemic (kulit pucat, kelemahan, keletihan atau pening), sesak nafas, lidah lancar, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan tingkah laku)

Jika anda juga mengalami apa-apa kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil Zelomac Tablets dan hubungi doktor dengan segera:

- Tiba-tiba berasa sempit, bengkak pada bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (reaksi alahan yang teruk). Kesan-kesan ini jarang berlaku, yang melibatkan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang.

Kesan sampingan yang lain termasuk: *Biasa (kurang daripada 1 dalam 10 orang)*

- Sakit kepala.
- Kesan pada perut atau usus: cirit-birit, sakit perut, sembelit, angin.
- loya) atau muntah
- Polip kelenjar fundik (polip-polip benigna di perut).

Tidak biasa (kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Bengkak pada kaki dan buku lali.
- Susah tidur (insomnia)
- Pening, perasaan mencucuk, rasa mengantuk.
- perasaan berputar (vertigo)
- mulut kering.
- Perubahan dalam ujian darah yang memeriksa fungsi hati.
- Ruam kulit, geligata dan kulit gatal.
- Keretakan. Beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau mengambil kortikosteroid (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

Jarang (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang)

- masalah darah seperti sel-sel darah putih atau platelet berkurang. Ini boleh menyebabkan senang mendapat lebam atau jangkitan
- Tahap natrium rendah dalam darah. Ini boleh menyebabkan muntah dan kekejangan.
- Rasa gelisah, keliru atau tertekan.
- Perubahan rasa
- penglihatan kabur.
- Tiba-tiba sesak nafas
- Keradangan dalam mulut
- Jangkitan yang dikenali sebagai 'sariawan' yang boleh menjejaskan usus akibat daripada kulat.
- Keguguran rambut
- Tindak balas kulit terhadap cahaya matahari meningkat.
- sakit sendi atau sakit otot
- Secara umumnya berasa tidak sihat dan kekurangan tenaga.
- Lebih banyak peluh.
- Keradangan hati, termasuk penyakit kuning yang boleh menyebabkan kulit kuning, air kencing gelap, dan keletihan.

Sangat jarang berlaku (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang)

- Agresif
- Melihat, rasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud (halusinasi).
- masalah hati yang teruk yang menyebabkan kegagalan hati dan menjejaskan otak.
- Ruam teruk atau melepuh atau pengelupasan kulit secara tiba-tiba. Ini boleh dikaitkan dengan demam yang tinggi dan sakit sendi (eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik, acute generalised exanthematous pustulosis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)
- kelemahan otot.
- masalah buah pinggang yang teruk (nefritis interstitial).
- dada membesar di kalangan lelaki.
- Jika anda mengambil Zelomac Tablets, paras magnesium dalam darah anda mungkin berkurang. Tanda-tanda paras magnesium rendah adalah keletihan, pengecutan otot tidak terkawal,

disorientasi, sawan, atau peningkatan kadar denyutan jantung. Tahap magnesium yang rendah juga boleh mengurangkan tahap kalium atau kalsium dalam darah. Jika anda menghadapi simptom ini, sila beritahu doktor anda dengan segera.

- Keradangan dalam usus (yang menyebabkan cirit-birit).

Kekerapan tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan dari data yang tersedia)

- Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)
- Hipomagnesemia. Tahap magnesium yang rendah juga boleh menyebabkan pengurangan paras kalium atau kalsium dalam darah.
- Keradangan dalam usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan.

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin berlaku ialah cirit-birit Clostridium difficile [Cirit-birit teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (Clostridium difficile) dalam usus anda] dan kekurangan vitamin B12.

Zelomac Tablets sangat jarang boleh menjejaskan sel-sel darah putih yang menyebabkan kekurangan imun. Jika anda mempunyai jangkitan dengan simptom seperti demam dengan keadaan menjadi teruk secara umumnya atau demam dengan simptom jangkitan tempatan seperti sakit di leher, tekak atau mulut atau kesukaran membuang air kecil, anda perlu berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 [Consumers → Reporting Side Effects to

Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

Simpan ubat ini di dalam bekas asal (blister).

Jangan ambil pil anda selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang tertera di atas kotak atau kerajang lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

-Pelupusan

Pulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

40 mg: Tablet bersalut filem berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwicembung (lebih kurang 16.15 mm × 8.15 mm) yang diukir '40' pada satu sisi dan polos pada sisi yang lain.

20 mg: Tablet bersalut filem berwarna merah jambu, berbentuk bujur, dwicembung (lebih kurang 12.15 mm × 6.15 mm) yang diukir '20' pada satu sisi dan polos pada sisi yang lain.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Bahan aktif ialah Esomeprazole. Tablet Zelomac datang dalam dua kekuatan yang mengandungi 20 mg atau 40 mg Esomeprazole (sebagai magnesium trihidrat).

- Bahan tidak aktif
Sugar spheres,
Hydroxypropyl Methyl
Cellulose, Polysorbate 80,
Sodium Hydroxide Pellets,
Hydroxypropyl Cellulose,
Talc, Magnesium Stearate,
Methacrylic Acid - Ethyl
Acrylate Copolymer
Dispersion 30%, Triethyl
citrate, Glyceryl
Monostearate, Silica
colloidal anhydrous,
Silicified Microcrystalline
Cellulose, Sieved Lactose
Monohydrate,
Crospovidone, Povidone K
30, Croscarmellose Sodium,
· Microcrystalline Cellulose
Pellets, Sodium Stearyl
Fumarate and Opadry Pink.

-Nombor MAL

Zelomac 20: MAL24036022AZ

Zelomac 40: MAL24036021AZ

Pengilang

M/s. Lee Pharma Limited,

Plot No. V, Phase-II, VSEZ,

Duvvada, Sabbavaram (M),

Visakhapatnam District - 530049,

Andhra Pradesh, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.

74-3 Jalan Wangsa Delima 6, KLSC
Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

04/09/2024

Nombor Siri

NPRA (R2) 23/027