

EMANERA

Esomeprazole gastro-resistant capsules, hard (20 mg dan 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Emanera*

Emanera digunakan untuk merawat keadaan berikut:

- "*Gastro-oesophageal reflux disease*" (GORD). Dimana asid dari perut keluar ke esofagus (saluran yang menghubungkan tekak ke perut anda) menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati (ketakceraan asid dengan rasa panas pada dada)
- Ulser dalam perut atau bahagian atas usus yang dijangkiti bakteria "*Helicobacter pylori*". Jika anda mengalami keadaan ini, doktor anda mungkin akan memberikan anda antibiotik untuk merawat jangkitan dan membolehkan ulser untuk sembuh.
- Ulser perut yang disebabkan oleh ubat-ubatan yang dipanggil NSAID (Ubat Anti-Radang Bukan Steroid). *Emanera* juga boleh digunakan untuk menghalang ulser perut jika anda mengambil NSAID.
- Rawatan jangka masa panjang selepas pencegahan pendarah semula ulser dengan esomeprazole yang diberikan secara intravena.
- Terlalu banyak asid dalam perut yang disebabkan oleh ketumbuhan dalam pancreas (sindrom Zollinger-Ellison).

Bagaimana *Emanera* berfungsi

Emanera mengandungi esomeprazole yang tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "*proton pump inhibitors*". Ia berfungsi dengan mengurangkan penghasilan asid dalam perut anda.

Sebelum menggunakan *Emanera*

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada esomeprazol atau pada mana-mana kandungan *Emanera*.

- Jika anda alah kepada ubat-ubat *proton pump inhibitor* lain.
- Jika anda menggunakan atazanavir (ubat yang digunakan untuk merawat HIV)

Jangan gunakan *Emanera* jika mana-mana di atas berkenaan anda. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Emanera*.

- Sebelum menggunakan *Emanera*

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Emanera* jika:

- Anda menghadapi masalah hati yang teruk.
- Anda menghadapi masalah buah pinggang yang teruk.
- Beritahu doktor anda sebelum menggunakan ubat ini jika anda dijadualkan untuk ujian darah spesifik (Chromogranin A).

Emanera mungkin menyembunyikan gejala penyakit lain. **Oleh itu, maklumkan kepada doktor anda dengan segera jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda sebelum menggunakan *Emanera* atau semasa menggunakannya:**

- Anda kehilangan berat badan tanpa sebab dan mempunyai masalah untuk menelan.
- Anda ada sakit perut atau ketidakceraan (dyspepsia atau ketidakselesaan perut)
- Anda mula memuntahkan makanan atau darah
- Anda berak berdarah (najis berwarna hitam)

Jika anda diberikan *Emanera* "bila perlu" anda perlu menghubungi doktor anda jika simptom anda berterusan atau berubah.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Emanera boleh memberi kesan kepada fungsi sesetengah ubat dan sesetengah ubat boleh memberi kesan kepada fungsi *Emanera*.

Jangan ambil *Emanera* jika anda menggunakan ubat berikut:

- *Atazanavir* (digunakan untuk merawat HIV).

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

- *Ketoconazole*, *itraconazole* or *voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat).
- *Citalopram*, *imipramine* or *clomipramine* (digunakan untuk merawat kemurungan).
- *Diazepam* (digunakan untuk merawat kebingangann, merehatkan otot atau epilepsi).
- *Phenytoin* (untuk epilepsi). Jika anda menggunakan *phenytoin*, doktor anda perlu memantau anda apabila anda mula mengambil atau berhenti mengambil *Emanera*.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah, seperti *warfarin*. Doktor anda mungkin perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil *Emanera*.
- *Cisapride* (digunakan untuk ketidakceraan atau pedih ulu hati).

Jika doktor anda memberikan anda antibiotik *amoxicillin* dan *clarithromycin* bersama *Emanera* untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*, sangat penting untuk anda memaklumkan kepada doktor anda tentang sebarang ubat yang anda sedang ambil.

Cara menggunakan *Emanera*

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul anda perlu ambil dan berapa lama ia perlu diambil. Ianya bergantung kepada keadaan anda, umur anda dan fungsi hati anda.

Dos biasa adalah seperti berikut:

Untuk merawat pedih ulu hati yang disebabkan oleh *gastro-esophageal reflux disease* (GERD):

Orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun keatas:

- Jika doktor anda mendapati saluran makanan anda rosak sedikit, dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 40 mg sekali sehari untuk 4 minggu. Doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengambil dos yang sama untuk 4 minggu lagi jika saluran makanan anda belum pulih.

EMANERA

Esomeprazole gastro-resistant capsules, hard (20 mg dan 40 mg)

- Dos yang biasa sebaik saluran pemakanan pulih adalah sebiji kapsul *Emanera* 20 mg sekali sehari.
- Jika saluran pemakanan anda tidak rosak, dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 20 mg sehari. Apabila kondisi terkawal, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk mengambil ubat anda bila perlu, dan maksimum sebiji kapsul *Emanera* 20 mg sehari.
- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, doktor anda mungkin memberikan dos yang lebih rendah kepada anda.

Untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori* dan menghalang ianya daripada kembali:

- Orang dewasa berumur 18 tahun dan keatas: Dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 20 mg dua kali sehari untuk seminggu.
- Doktor anda juga akan memberitahu anda untuk mengambil *amoxicillin* dan *clarithromycin*.

Untuk merawat ulser perut yang disebabkan oleh NSAID (Ubat Anti-Radang Bukan Steroid):

- Orang dewasa berumur 18 tahun dan keatas: dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 20 mg sekali sehari untuk 4 hingga 8 minggu.

Untuk mencegah ulser perut jika anda mengambil NSAID (Ubat Anti-Radang Bukan Steroid):

- Orang dewasa berumur 18 tahun dan keatas: dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 20 mg sekali sehari.

Rawatan jangka masa panjang selepas Pencegahan pendarahan semula ulser dengan esomeprazole secara intavena:

- Orang dewasa berumur 18 tahun dan keatas: dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 40 mg sekali sehari untuk 4 minggu.

Untuk merawat asid berlebihan di dalam perut disebabkan ketumbuhan pada pancreas (sindrom Zollinger-Ellison):

- Orang dewasa berumur 18 tahun dan keatas; dos yang biasa adalah sebiji kapsul *Emanera* 40 mg dua kali sehari.

- Doktor anda akan menyesuaikan dos bergantung kepada keperluan anda dan akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat ini. Dos yang maksimum adalah 80 mg dua kali sehari.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil kapsul pada bila-bila masa dalam hari tersebut.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Jika anda menggunakan ubat ini untuk jangka masa yang lama, doktor anda mungkin akan memantau anda (terutama jika anda menggunakannya lebih dari setahun).

Jika doktor anda memberitahu anda untuk mengambil ubat ini bila perlu, maklumkan kepada doktor anda jika terdapat perubahan simptom.

- Jika terlupa menggunakan

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

- Jika mengambil terlalu banyak (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 *Emanera*

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda boleh mengambil kapsul anda selepas makan atau perut kosong. Sebelum menggunakan *Emanera*, beritahu doktor anda jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan sebarang ubat. Doktor anda akan menentukan jika anda boleh mengambil *Emanera* pada masa ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Telan kapsul anda sepenuhnya dengan

air. Jangan kunyah atau hancurkan kapsul. Ini kerana kapsul mengandungi pelet bersalut yang melindungi ubat daripada di pecahkan oleh asid didalam perut. Adalah penting untuk tidak merosakkan pelet.

Tidak diketahui jika *Emanera* boleh keluar melalui susu ibu. Oleh itu, anda tidak boleh menggunakan *Emanera* jika anda menyusukan anak.

Jangan menggunakan *Emanera* jika anda mengambil atazanavir (digunakan untuk merawat HIV)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda mempunyai masalah untuk menelan kapsul:

- Buka kapsul dan kosongkan pelet kedalam separuh gelas air putih (tidak bergas). Jangan gunakan cecair lain.
- Kemudian terus minum campuran tersebut atau dalam jangka masa 30 minit. Kacau campuran sebelum minum. Untuk memastikan anda telah minum semua ubat, bilas gelas dengan separuh gelas air dan minum. Cebisan pepejal mengandungi ubat.
- Jangan kunyah atau hancurkannya.

Jika anda tidak boleh menelan langsung, pelet boleh dicampurkan dengan sedikit air dan dimasukkan kedalam picagari. Ianya boleh diberikan melalui tiub terus kedalam perut ('tiub gastrik')

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Emanera* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Jika anda perasan mana-mana kesan-kesan sampingan yang berikut, berhenti mengambil *Emanera* dan hubungi doktor dengan segera:

- Semput secara tiba-tiba (berterusan, kasar, bunyi bersiul berhasil daripada paru-paru ketika bernafas), bengkak pada bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (tindak balas alahan yang teruk)

EMANERA

Esomeprazole gastro-resistant capsules, hard (20 mg dan 40 mg)

- Kulit kemerahan dengan lepuh atau mengelupas. Mungkin akan terdapat lepuhan teruk dan pendarahan pada bibir, mata, mulut, hidung dan kemaluan. Ini mungkin “*sindrom Stevens-Johnson*” atau “*toxic epidermal necrolysis*”.
- Kulit kuning, air kencing gelap dan keletihan yang mungkin gejala masalah hati.

Semasa menggunakan ubat ini, doktor anda akan memantau keadaan anda (terutamanya jika anda menggunakannya untuk jangka masa panjang). Oleh itu, anda perlu melaporkan sebarang gejala dan keadaan baru dan luar biasa semasa berjumpa doktor. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda ada mana-mana gejala berikut:

- Ruam (terutamanya pada kawasan terdedah cahaya matahari), sakit pada sendi (Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE)
- Demam, terlampau letih, nanah/darah dalam air kencing
- Pengecutan otot luar kawal, kekeliruan, sawan, pening, peningkatan kadar denyutan jantung
- Patah pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang
- Najis berair, sakit perut dan demam berpanjangan
- Anemia (kulit pucat, lemah, letih atau pening), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan tingkah laku)

Kesan-kesan sampingan lain termasuk:

Biasa

- Sakit kepala.
- Masalah berkaitan perut atau usus: cirit-birit, sakit perut, sembelit, angin (kentut).
- Mual atau muntah.
- Polips benigna dalam perut.

Luar biasa

- Bengkak kaki dan pergelangan kaki
- Tidur terganggu (insomnia)
- Pening, rasa mencucuk seperti kesemutan, rasa mengantuk.
- Rasa berpusing (vertigo).

- Mulut kering.
- Perubahan ujian darah berkenaan fungsi hati.
- Ruam kulit, ruam berbonjol (gatal-gatal) dan kulit gatal.
- Tulang retak. Beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis)

Jarang

- Masalah darah seperti penurunan bilangan sel darah putih atau pletlet. Ini boleh menyebabkan rasa lemah, lebam dan senang mendapat jangkitan.
- Tahap natrium dalam darah yang rendah. Ini boleh menyebabkan rasa lemah, muntah dan kekejangan
- Rasa gelisah (kecewa), keliru atau tertekan
- Perubahan deria rasa.
- Masalah penglihatan seperti kabur
- Tiba-tiba nafas berdehrit atau sesak nafas (bronchospasm).
- Keradangan di dalam mulut.
- Jangkitan kandida (*candidiasis*) yang boleh menjejaskan usus dan disebabkan oleh kulat.
- Masalah hati, termasuk penyakit kuning yang menyebabkan kulit kuning, air kencing gelap dan keletihan.
- Rambut gugur (alopecia)
- Ruam pada kulit apabila terdedah kepada cahaya matahari.
- Sakit sendi (arthralgia) atau sakit otot (myalgia).
- Rasa tidak sihat dan kekurangan tenaga
- Berpeluh berlebihan

Sangat jarang

- Perubahan kiraan darah termasuk agranulocytosis (kekurangan sel darah putih).
- Agresif
- Melihat, perasaan atau mendengar perkara-perkara yang tidak ada (berhalusinasi)
- Masalah hati yang teruk yang membawa kepada kegagalan hati dan radang otak.
- Ruam yang teruk, kulit melepuh dan mengelupas yang muncul tiba-tiba. Ini mungkin berkait dengan demam panas dan sakit sendi (*Erythema multiforme, Stevens-Johnson*

syndrome, toxic epidermal necrolysis).

- Lemah otot
- Masalah buah pinggang yang teruk (nefritis interstitial)
- Pembesaran buah dada di kalangan lelaki.

Tidak diketahui

- Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)
- Hipomagnesemia. Tahap magnesium yang rendah juga boleh menyebabkan pengurangan paras kalium atau kalsium dalam darah.
- Cirit-birit yang teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus anda.
- *Proton pump inhibitor* boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.
- Keradangan dalam usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan.

Dalam kes yang sangat jarang berlaku, *Emanera* mungkin menjejaskan sel-sel darah putih yang membawa kepada kekurangan imun (pertahanan badan). Jika anda mendapat jangkitan dengan gejala seperti demam berserta kondisi yang sangat teruk atau demam berserta gejala seperti jangkitan setempat seperti sakit pada leher, tekak atau mulut atau kesukaran membuang air kecil, anda perlu berjumpa doktor dengan segera supaya kekurangan sel-sel darah putih (agranulocytosis) boleh disahkan dengan ujian darah. Adalah penting untuk anda memberi maklumat tentang ubat anda pada masa ini.

Jika mana-mana kesan sampingan semakin serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda tidak merasa sihat semasa anda mengambil ubat ini, walaupun anda fikir masalah ini tidak berkaitan dengan perubatan.

Jangan bimbang dengan senarai kesan-kesan sampingan ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana kesan sampingan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers terus

EMANERA

Esomeprazole gastro-resistant capsules, hard (20 mg dan 40 mg)

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

Emanera

- Penyimpanan

Jauhkan dari penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30° C.

Simpan dalam peket asal untuk melindungi dari kelembapan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- 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

Kapsul 20 mg: badan dan penutup kapsul sedikit merah jambu; kapsul mengandungi pelet putih hingga hampir putih.

Kapsul 40 mg: badan dan penutup kapsul merah jambu pudar; kapsul mengandungi pelet putih hingga hampir putih.

Kandungan kotak

Pek blister: 14 dan 20 kapsul keras, rintangan-gastro, di dalam kotak
Tidak semua saiz pek dipasarkan

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 20 mg esomeprazole (sebagai esomeprazole magnesium dihydrate).

Setiap kapsul mengandungi 40 mg esomeprazole (sebagai esomeprazole magnesium dihydrate).

Bahan tidak aktif

sugar spheres (sucrose dan maize starch), povidone K30, sodium laurilsulfate, poly(vinyl alcohol),

titanium dioxide (E171), macrogol, talc (E553b), heavy magnesium carbonate, polysorbate 80 (E433 dan methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 per cent di dalam pelet kapsul, dan gelatine (E441), titanium dioxide (E171) dan red iron oxide (E172) didalam kulit kapsul..

- Nombor-nombor MAL:

Emanera 20 mg : MAL19071009AZ

Emanera 40 mg : MAL19071010AZ

Pengilang

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

PAHANG PHARMACY SDN. BHD.,
Lot 5979, Jalan Teratai, 5 ½ Miles, Off
Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

July 2022

Nombor siri

NPRA(R2/1)220623/904