

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Risalah ini menjawab beberapa soalan biasa mengenai **ESOZ**.

Semua ubat mempunyai risiko dan faedah. Doktor anda telah menanggung risiko anda mengambil **ESOZ** terhadap faedah yang dijangkakan untuk anda.

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang mengambil ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini dengan ubat ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Apakah kegunaan **ESOZ**

ESOZ digunakan untuk merawat keadaan berikut:

- 'Penyakit refluks gastroesofagus' (GERD). Di sinilah asid dari perut melarikan diri ke gullet (tiub yang menyambungkan kerongkong ke perut anda) yang menyebabkan sakit, keradangan dan pedih ulu hati. Ia juga membantu menghentikan oesophagitis refluks daripada datang kembali atau kambuh semula.
- Keadaan yang jarang berlaku di mana perut mengeluarkan sejumlah besar asid, lebih banyak daripada pada ulser atau penyakit refluks (sindrom Zollinger-Ellison).
- Pencegahan pendarahan semula ulser selepas rawatan dengan penyelesaian IV esomeprazole oleh infusi intravena.

Bagaimana **ESOZ** berfungsi

ESOZ mengandungi ubat yang dipanggil Esomeprazole. Esomeprazole adalah sejenis ubat yang dikenali sebagai perencat proton-pam. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dibuat

oleh perut untuk melegakan gejala-gejala dan membolehkan penyembuhan berlaku. Ini tidak menghalang makanan untuk dicerna dengan cara biasa.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai mengapa **ESOZ telah dipreskrikan untuk anda.**

Doktor anda mungkin telah preskrikan untuk sebab lain.

Produk ini boleh didapati dalam kekuatan 40 mg.

Sebelum mengambil **ESOZ**

Bila tidak boleh mengambil

Jika anda mempunyai alahan kepada:

- Esomeprazole atau mana-mana bahan kandungan dalam **ESOZ** yang disenaraikan pada akhir risalah ini (lihat **Maklumat Lanjut**)
- Mana-mana ubat-ubatan yang dihasilkan daripada Benzimidazole (contohnya, perencat pam-proton)

Sebahagian daripada tanda-tanda reaksi alergi boleh termasuk sesak nafas, semput atau kesukaran untuk bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain; ruam, gatal-gatal atau kulit merah, menaik dan gatal-gatal.

Jika anda telah mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat HIV (atazanavir, nelfinavir)

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada pek atau jika bungkusannya koyak atau menunjukkan tanda-tanda telah diusik. Jika ia telah luput atau rosak, kembalikan kepada ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini bercakap dengan doktor anda.

Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pengawet atau pewarna. Beritahu doktor sebelum mengambil ubat ini, jika anda mengalami ujian darah tertentu (*Chromogranin A*).

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau telah mempunyai mana-mana masalah kesihatan berikut:

- sebarang masalah dengan hati atau buah pinggang anda
- muntah berterusan atau muntah darah atau najis gelap, penurunan berat badan yang tidak disengajakan, kesukaran untuk menelan, kelihatan pucat dan berasa lemah (anemia). Doktor anda boleh melaksanakan penyiasatan tambahan untuk mendiagnosis keadaan anda dan/atau tidak ada kanser
- jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai risiko keretakan yang tinggi akibat kelemahan tulang (osteoporosis)

Anda mungkin mempunyai risiko untuk membangunkan jangkitan bakteria di dalam perut atau usus sebab ubat ini menekan asid dalam perut.

Jika anda bercadang untuk menjalani ujian diagnostik untuk tumor neuroendocrine. Doktor anda akan mengesyorkan anda untuk berhenti Esomeprazole sementara sekurang-kurangnya lima hari sebelum ujian. Sebab penggunaan Esomeprazole boleh mengubah keputusan.

Jika anda mempunyai stor badan yang rendah atau berisiko mengurangkan penyerapan vitamin B12, beritahu doktor anda. Penggunaan Esomeprazole boleh mengurangkan penyerapan vitamin B12.

Jika anda telah dipreskrikan **ESOZ** "atas permintaan" anda perlu menghubungi doktor anda jika simptom anda berterusan atau berubah dalam watak.

Jika anda mengambil **ESOZ** atau ubat-ubatan dari masa yang lama (lebih daripada 3 bulan), mungkin terdapat penurunan magnesium dalam badan anda (gejala termasuk keletihan, kekejangan otot, kekeliruan teruk, sawan, pening dan denyutan jantung yang tidak biasa). Sekiranya anda mengambil ubat untuk penyakit jantung (digoxin) atau pil air (diuretik) yang akan mengurangkan tahap magnesium dalam badan anda.

Doktor anda boleh memantau tahap magnesium sebelum memulakan rawatan dengan ubat ini dan semasa rawatan.

Mengandung dan Laktasi

Jangan mengambil **ESIZ** jika anda hamil atau menyusukan anak kecuali doktor anda mengatakan demikian. Tanya doktor anda mengenai risiko dan manfaat yang terlibat.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak pada masa ini.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda mempunyai sikap tidak bertoleransi kepada beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil **ESIZ**.

Jika anda belum memberitahu doktor anda tentang mana-mana perkara di atas beritahu mereka sebelum anda mula mengambil ESIZ

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, termasuk apa-apa yang anda dapat tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan anda.

Setengah ubat-ubatan dan **ESIZ** boleh mengganggu satu sama lain. Ini termasuk:

- nelfinavir, atazanavir (ubat-ubatan untuk rawatan HIV)
- ketoconazole, itraconazole dan voriconazole (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- cisapride (digunakan untuk senak dan pedih ulu hati)
- diazepam (ubat yang digunakan untuk merawat keresahan dan beberapa keadaan lain)
- phenytoin (ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi)
- citalopram, clomipramine atau imipramine (ubat yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- clarithromycin (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan bakteria)
- warfarin (ubat yang digunakan untuk mengelakkan pembekuan darah)
- cilostazol (ubat yang digunakan dalam usaha mengurangkan gejala kekejangan sekala bila arteri tersekat (*claudication*) pada individu yang mempunyai penyakit vaskular perifer)
- tacrolimus (ubat yang digunakan dalam penolakan pemindahan organ)
- digoxin (digunakan untuk penyakit jantung)
- erlotinib (ubat yang digunakan untuk merawat kanser)
- clopidogrel (digunakan untuk menghalang darah beku)

- methotrexate (ubat yang digunakan untuk merawat radang sendi dan beberapa jenis kanser)
- rifampicin (digunakan untuk rawatan batuk kering)
- produk yang mengandungi besi (digunakan sebagai tonik kesihatan atau untuk rawatan & pencegahan anemia)
- St John Wort (*Hypericum perforatum*) [digunakan untuk merawat kemurungan].

Ubat-ubatan ini mungkin terjejas oleh **ESIZ** atau boleh menjejaskan bagaimana ianya berfungsi. Anda mungkin memerlukan jumlah yang berbeza untuk ubat-ubatan anda atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubatan yang berbeza.

Doktor dan ahli farmasi akan mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang anda perlu berhati-hati dengan atau elakkan semasa mengambil **ESIZ**.

Cara menggunakan ESIZ

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti.

Mereka mungkin berbeza dari maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak faham arahan pada pek, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

Berapa banyak harus digunakan

Dos **ESIZ** biasanya adalah 40 mg sehari bergantung kepada keadaan anda semasa dirawat dan bagaimana teruknya ia.

Kanak-kanak

Esomeprazole tidak boleh digunakan pada kanak-kanak yang berumur kurang daripada 12 tahun.

Masalah hati

Jika anda mempunyai masalah hati, doktor akan menentukan dos yang tepat untuk anda.

Cara digunakan

Sentiasa mengambil **ESIZ** tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Telan **ESIZ** keseluruhan dengan minum segelas air.

Jangan menghancurkan atau mengunyah tablet.

Jika tablet dikunyah atau dihancurkan mereka tidak akan berfungsi dengan betul.

Jika anda mempunyai kesukaran untuk menelan tablet:

1. Letakkan tablet dalam setengah gelas air bukan berkarbonat. Air mineral atau cecair yang lain tidak sesuai.
2. Perlahan-lahan campurkan tablet dan air dengan mengacau, berjaga supaya tidak menghancurkan tablet.
3. Kacau sehingga tablet larut untuk menjadi pelet kecil.
4. Minum cecair dengan pelet dengan segera, dalam tempoh 30 minit. Jangan mengunyah pelet.
5. Bilas gelas dengan setengah gelas air dan minum.

Jika anda tidak boleh menelan langsung, tablet boleh dicampur dengan sedikit air dan dimasukkan ke dalam picagari. Ia kemudiannya boleh diberikan kepada anda melalui tiub terus ke dalam perut anda ('tiub gastrik').

Bila perlu digunakan

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

Cuba untuk mengambil dos harian anda pada masa yang sama setiap hari. Mengikut masa yang tetap untuk mengambil **ESIZ** akan membantu untuk mengingatkan anda untuk mengambilnya.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil **ESIZ** selama doktor anda mencadangkan.

Jika anda mengambil ubat ini untuk masa yang lama, doktor anda akan mahu untuk memantau anda. Beritahu doktor anda mengenai gejala baru atau sebarang keadaan luar biasa lain.

Jika terlupa menggunakan

Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya seperti yang anda sepatutnya.

Jika tidak, ambilnya sebaik sahaja anda ingat dan kemudian kembali untuk mengambil tablet anda seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

Jika anda mempunyai masalah untuk ingat masa untuk mengambil ubat anda tanya ahli farmasi anda untuk beberapa petunjuk.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera menelefon doktor anda untuk mendapatkan nasihat atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang telah mengambil terlalu banyak ESOZ. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Semasa menggunakan ESOZ

Tepati semua temujanji anda dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh dipantau.

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil **ESOZ** tepat seperti yang doktor telah preskripiikan.

Teruskan mengambil **ESOZ** setiap hari seperti yang diarahkan oleh doktor anda, walaupun anda tidak ada apa-apa gejala.

Jika anda akan dimulakan dengan sebarang ubat baru, beritahu doktor, doktor gigi atau ahli farmasi anda bahawa anda mengambil ESOZ.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak.

Jika gejala-gejala anda kembali atau keadaan anda menjadi lebih teruk semasa mengambil **ESOZ**, beritahu doktor anda dengan segera.

Jika anda memerlukan apa-apa ujian perubatan semasa anda mengambil ESOZ, beritahu doktor anda. Ia boleh memberi kesan kepada keputusan beberapa ujian.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil ESOZ untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jangan berikan ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil ubat anda kerana anda berasa lebih baik, kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

ESOZ tidak mungkin memberi kesan kepada keupayaan untuk memandu atau

menggunakan mana-mana alat atau mesin. Walau bagaimanapun, Esomeprazole boleh menyebabkan pening atau penglihatan kabur pada sesetengah pesakit. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas terhadap **ESOZ** sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan apa-apa jentera.

Kesan-kesan sampingan

Ubat ini membantu kebanyakan orang dengan penyakit refluks, ulser peptik atau Sindrom Zollinger Ellison tetapi ia mungkin mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini dalam beberapa orang. Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan. Kadang-kadang ada yang serius, tetapi pada kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mendapat beberapa daripada kesan-kesan sampingan.

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda akan mahu memantau anda (terutamanya jika anda mengambilnya untuk jangka masa panjang). Oleh itu, anda harus melaporkan apa-apa gejala dan keadaan baru dan luar biasa apabila anda melihat doktor anda. Sila beritahu doktor dengan segera jika anda mendapat sebarang gejala di bawah:

- Ruam (terutamanya di kawasan yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan rasa sakit pada sendi. (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, keletihan yang melampau, nanah / darah dalam air kencing
- Kontraksi otot yang tidak sihat, disorientasi, sawan, pening, peningkatan kadar jantung
- Patah di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis cair, sakit perut dan demam yang tidak hilang
- Anemik (kulit pucat, kelemahan, kelesuan atau kegelisahan), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, kehilangan ingatan atau perubahan tingkah laku).

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

b) Nefritis interstitial
Masalah buah pinggang (nefritis interstitial)

c) *Hypomagnesaemia*
Kekerapan "tidak diketahui": Tahap rendah magnesium juga boleh

menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah.

d) Patah

Kekerapan "tidak biasa": Beritahu doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis).

e) *Clostridium Cirit-birit* yang Tidak Sihat Cirit-birit yang teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) di dalam usus anda.

f) *Polyps kelenjar asas (Benign)*

Kekerapan "Biasa": Polip benigna di dalam perut

g) Vitamin B12 Kekurangan

Inhibitor pam Proton boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan berikut. Anda mungkin tidak mengalami sebarang masalah.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab apa-apa soalan yang anda ada

Kesan sampingan yang serius

Jika ada yang berikut, hentikan **ESOZ** dan beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan mangsa / kecemasan di hospital terdekat anda dengan serta-merta.

- Ruam, gatal-gatal atau gatal-gatal pada kulit, bengkak muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, mengi atau bernafas (*anaphylaxis, angioedema*).
 - Tompok merah yang tidak teratur pada kulit tangan dan lengan (*erythema multiforme*)
 - Penyakit kulit yang teruk dengan kawasan merah yang menyakitkan, lepuhan besar dan berakhir dengan mengelupas lapisan kulit. Ia disertai dengan demam dan menggigil, sakit otot dan umumnya berasa tidak sihat (*necrosis epidermis toksik*)
 - Keadaan kulit yang jarang berlaku dengan lepuh yang teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin (*sindrom Stevens-Johnson*)
- Senarai di atas termasuk kesan sampingan yang serius yang mungkin memerlukan rawatan perubatan.

Kesan sampingan yang lain

Beritahu doktor anda jika anda melihat mana-mana yang berikut:

- sakit kepala
- sembelit
- angin (kembung perut)
- merasakan sakit (mual) / muntah

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda melihat apa-apa yang membuat anda merasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku di sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.moh.gov.my (Consumers -> Reporting -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan ESOZ

Penyimpanan:

Simpan di bawah 30°C, dilindungi dari kelembapan.

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Pelupusan

Kembalikan sebarang ubat yang tidak digunakan atau tamat tempoh kepada doktor, ahli farmasi atau pakar kesihatan untuk pelupusan selamat.

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

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna ESOZ

ESOZ 40 mg: Tablet berwarna merah bata ke coklat, bujur, dwi-cembung, bersalut filem, dicetak timbul dengan 'E6' di satu sisi dan tidak dicetak di sisi lain.

Reg. No.: MAL13115128AZ

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif :

ESOZ 40 mg

Setiap tablet yang tahan-gastro mengandungi:
Esomeprazole Magnesium Amorfus
bersamaan dengan Esomeprazole 40 mg

Bahan tidak aktif :

Sugar spheres, Hydroxyl propyl cellulose (HPC-L), Crospovidone PPXL-10, Povidone (PVP K- 30), Macrogol 400, Purified talc, Isopropyl alcohol, Hypromellose phthalate(HP-55S), Hypromellose phthalate(HP-50),

Diethylphalate, Acetone, Macrogol 6000, Methylene chloride, Microcrystalline cellulose PH101, Microcrystalline cellulose PH112, Sodium stearyl fumarate Macrogol 4000, and Opadry 03B86651 brown(HPMC 2910/Hypromellose 6cP, Titanium dioxide, Macrogol/PEG 400, Talc, Iron oxide red)

Pengilang

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED

Village Ganguwala, Paonta Sahib,
District Sirmour - 173 025,
Himanchal Pradesh, India

Pemegang Pendaftaran Produk

RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD.

Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate,
08000 Sungai Petani, Kedah,
MALAYSIA

Tarikh Kemaskini RiMUP

Ogos 2020

Serial number:

NPRA(R2/1)200120/338