

VIMOVO MODIFIED-RELEASE TABLETS

Naproxen/esomeprazole (500mg/20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Vimovo

Vimovo digunakan untuk merawat masalah keradangan yang berikut:

- Osteoarthritis (penyakit sendi degeneratif).
- Arthritis Reumatoid (penyakit keradangan sistemik yang melibatkan sendi).
- Spondylitis Ankylos (penyakit keradangan tulang kronik).

Vimovo mengurangkan sakit, bengkak, kemerahan dan panas (radang). Anda akan diberi ubat ini jika anda perlu dirawat dengan ubat antiradang dan anda berisiko mendapat ulser di dalam perut atau di dalam usus kecil. Ubat ini mampu mengurangkan risiko berlakunya ulser apabila dibandingkan dengan rawatan menggunakan *naproxen* sahaja.

Bagaimana Vimovo berfungsi

Vimovo mengandungi dua jenis ubat, iaitu *naproxen* dan *esomeprazole*. Ubat-ubat ini bertindak dengan cara yang berbeza. *Naproxen* tergolong di dalam kumpulan ubat bergelar "Ubat Antiradang Bukan Steroid" (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug* – "NSAID"). Ubat ini bertindak mengurangkan radang. *Esomeprazole* pula tergolong di dalam kumpulan ubat bergelar *proton pump inhibitor*. Ubat ini bertindak mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut. *Esomeprazole* mengurangkan risiko berlakunya ulser dan masalah perut pada pesakit yang perlu memakan *naproxen* untuk mengurangkan radang.

Sebelum menggunakan Vimovo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan Vimovo sekiranya

- Anda alah (hipersensitif) terhadap *naproxen*, *esomeprazole*, atau ramuan lain di dalam Vimovo (tersenarai di dalam bahagian 'Bahan-bahan kandungan').
 - Anda alah kepada ubat *proton pump inhibitor* yang lain.
 - Anda mengambil ubat *atazanavir* atau *nelfinavir* (digunakan untuk merawat HIV).
 - *Aspirin*, *naproxen* atau ubat NSAID yang lain seperti *ibuprofen*, *diclofenac* atau Perencat Cox II menyebabkan anda mengalami asma (nafas berdehit) atau tindak balas alergi seperti gatal-gatal atau ruam kulit (urtikaria), atau jika anda pernah mengalami *angioedema* (bengkak), *rhinitis* (keradangan membran mukus) atau polip hidung.
 - Anda berada dalam tempoh 3 bulan terakhir kehamilan.
 - Anda mengalami masalah hati, buah pinggang atau jantung yang teruk.
 - Anda mengalami ulser perut aktif
 - Anda mempunyai pendarahan perut atau usus, atau sebarang masalah pendarahan lain.
- Jangan makan Vimovo jika mana-mana perkara di atas ini berkenaan dengan anda. Jika anda kurang pasti, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum memakan Vimovo.

Jangan makan Vimovo dan jumpa dengan doktor serta-merta jika mana-mana perkara yang berikut berlaku sebelum atau semasa anda memakan Vimovo. Ubat ini boleh menyembunyikan simptom-simptom penyakit lain:

- Berat badan anda menyusut tanpa sebab dan anda mengalami masalah menelan.
- Anda muntah makanan atau darah.
- Najis anda berwarna hitam (najis berdarah).

Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan:

- Jangan makan Vimovo jika anda berada dalam tempoh 3 bulan terakhir kehamilan.

- Bincanglah dengan doktor sebelum menggunakan ubat ini jika anda bercadang untuk menjadi hamil atau anda sedang berada dalam trimester pertama atau kedua kehamilan. Doktor akan menentukan sama ada anda boleh memakan Vimovo ataupun tidak.
- Jangan menyusukan anak dengan susu badan jika anda menggunakan Vimovo. Ini kerana sedikit Vimovo mungkin dikeluarkan melalui susu ibu. Jika anda bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan, anda tidak boleh memakan Vimovo.
- Mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan apa-apa ubat jika anda hamil, mungkin menjadi hamil atau sedang menyusukan anak dengan susu badan.

- Sebelum mula menggunakan Vimovo **Berhati-hati apabila memakan Vimovo**

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum memakan ubat ini jika:

- Anda menghidapi penyakit keradangan usus (penyakit Crohn atau kolitis berulser).
- Anda mengalami apa-apa masalah lain pada hati atau ginjal atau anda warga emas.
- Anda sedang memakan ubat lain yang tertentu, seperti corticosteroid, warfarin, *clopidogrel*, *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI), aspirin atau NSAID termasuk perencat COX II (lihat bahagian Jika mengambil ubat-ubat lain)
- Anda mempunyai ulser, pendarahan atau penembusan perut atau usus,
- Anda diberitahu bahawa anda mempunyai keadaan-keadaan berikut:
 - *Inducible porphyries*.
 - *Systemic lupus erythematosus* dan penyakit *mixed connective tissue*.
- Anda disyaki mempunyai kanser perut dan mempunyai simptom-simptom seperti hilang berat badan secara tiba-tiba, muntah-muntah, susah menelan.
- Anda mempunyai dyspepsia (berasa tidak selesa di bahagian epigastrik disebabkan masalah pencernaan)
- Anda mempunyai jangkitan perut atau usus.

- Anda kekurangan vitamin B12 (*proton pump inhibitor* boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12).
- Anda mempunyai masalah penglihatan.
- Anda mempunyai demam atau keradangan lain.
- Vimovo boleh menyebabkan tindak balas kulit yang teruk e.g.. *exfoliative dermatitis, toxic epidermal necrolysis, Steven-Johnson Syndrome*. Simptom-simptom ini termasuk ruam kulit, lepuh kulit yang mengelupas. Semua simptom ini mungkin tanda-tanda penyakit yang serius. Sekiranya tindak balas ini berlaku, berhenti menggunakan ubat ini dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.
- Anda akan mengambil ujian darah tertentu (Chromogranin A).

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika anda kurang pasti), bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini.

Ubat seperti *naproxen* (salah satu kandungan Vimovo) dan NSAID lain mungkin berkait dengan peningkatan risiko mendapat serangan jantung (infarksi miokardium) atau strok (angin ahmar). Risiko ini mungkin akan berlaku seawal-awalnya pada permulaan rawatan. Risiko lebih berkemungkinan berlaku dengan dos yang tinggi dan rawatan yang bertempoh panjang. Jangan melebihi dos atau tempoh rawatan yang disyorkan.

Bincanglah dengan doktor anda sebelum menggunakan ubat ini jika anda menghidap penyakit jantung, pernah mendapat strok atau mungkin berisiko mengalami penyakit ini. Anda mungkin berisiko menghidap penyakit-penyakit ini jika:

- Tekanan darah anda tinggi.
- Anda ada masalah peredaran darah atau pembekuan darah.
- Anda menghidap diabetes.
- Kolesterol anda tinggi.
- Anda merokok.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang atau baru-baru ini telah memakan

ubat lain. Ini merangkumi ubat yang anda beli tanpa preskripsi, termasuklah ubat-ubatan herba. Ini kerana Vimovo boleh menjejaskan cara ubat lain bertindak. Selain itu, sesetengah ubat lain boleh menjejaskan cara Vimovo bertindak.

Jangan makan ubat ini dan beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan:

- Ubat *atazanavir* atau *nelfinavir* (digunakan untuk merawat HIV).

Beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda memakan mana-mana ubat yang berikut:

- *Aspirin/acetylsalicylic acid* untuk mengelakkan pembekuan darah.
- Ubat NSAID lain (termasuk Perencat COX II).
- Sesetengah jenis ubat seperti *ketoconazole, itraconazole* atau *voriconazole* yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat.
- *Cholestyramine* (untuk mengurangkan kolesterol)
- *Clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan).
- *Diazepam* (digunakan untuk merawat keresahan, untuk mengendurkan otot atau dalam rawatan epilepsi).
- Bahan hydantoin seperti *phenytoin* (untuk merawat epilepsi).
- *Lithium* (untuk merawat beberapa jenis kemurungan)
- *Methotrexate* (untuk merawat artritis rheumatoid, psoriasis dan kanser).
- *Probenecid* (untuk merawat gout)
- *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor* (SSRI) (untuk merawat keresahan dan kemurungan).
- Bahan *sulphonylurea* (ubat yang dimakan untuk mengawal gula darah pesakit diabetes).
- Ubat bergelar diuretik untuk merawat tekanan darah tinggi (seperti *furosemide* atau *hydrochlorothiazide*), Perencat ACE, *angiotensin II receptor antagonists* II (seperti *losartan*) dan *beta blockers* (seperti *propanolol*).
- Ubat *corticosteroid* (ubat antiradang).
- Antikoagulan (untuk mencairkan darah). Doktor mungkin perlu mengawasi anda apabila anda mula atau berhenti menggunakan Vimovo.

- *Cilostazol* (untuk merawat sakit kaki akibat aliran darah yang kurang lancar).
- *Cyclosporin/tacrolimus* (untuk menghalang sistem imun menyerang organ pindahan)
- *Digoxin* (untuk merawat masalah jantung).
- *St John's wort* (untuk merawat kemurungan)
- *Erlotinib* (ubat antikanser).
- *Clopidogrel* (untuk mencegah bekuan darah).

Jika mana-mana perkara tadi berkenaan dengan anda (atau jika anda kurang pasti), bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Vimovo.

Cara menggunakan Vimovo

- Berapa banyak harus digunakan

Makan satu tablet dua kali sehari. Makanlah Vimovo tepat-tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanyalah doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Bila perlu digunakan

Jangan makan Vimovo selepas makan. Ini boleh mengurangkan kesan Vimovo. Makanlah ubat ini sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jika anda memakan ubat ini selama tempoh yang panjang, doktor akan mengawasi anda (terutamanya jika anda memakannya selama lebih daripada setahun).

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos, makanlah sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, abaikan sahaja dos yang tertinggal itu.

Jangan makan dua dos sekali gus (pada waktu yang sama) untuk menggantikan dos yang terlupa dimakan itu.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda memakan lebih banyak Vimovo daripada yang sepatutnya, anda mestilah beritahu doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan Vimovo

- Perkara yang perlu dilakukan

Telan tablet bulat-bulat dengan segelas air. Makanlah ubat ini sekurang-kurangnya 30 minit sebelum makan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan kunyah, belah atau hancurkan tablet itu. Tablet ini penting ditelan bulat-bulat supaya dapat bertindak dengan betul.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera

Anda mungkin berasa pening semasa memakan Vimovo. Jika ini berlaku, jangan pandu kenderaan, gunakan alat atau kendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Vimovo boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidaklah semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan yang berikut mungkin berlaku dengan ubat ini.

Berhenti makan Vimovo dan jumpa doktor dengan segera jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan serius yang berikut kerana anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera:

- Nafas berdehrit secara tiba-tiba, bengkak pada bibir, lidah dan tekak, atau ruam pada badan, pitam atau sukar menelan (tindak balas alergi yang teruk).
- Kulit menjadi merah-merah berserta lepuh atau mengelupas. Lepuh dan pendarahan yang teruk juga boleh timbul pada bibir, mata, mulut, hidung dan genital.
- Kulit atau mata putih menjadi kuning, air kencing berwarna gelap dan rasa letih, yang mungkin simptom masalah pada hati.
- Serangan jantung atau strok. Antara tandanya ialah rasa bingung, sakit dada yang merebak ke leher, bahu dan menuruni lengan kiri, lemah otot atau kebas, yang mungkin dirasakan pada sebelah badan sahaja.
- Najis menjadi hitam dan melekit atau cirit-birit berdarah.

- Memuntahkan darah ataupun zarah-zarah gelap yang menyerupai serbuk kopi.
- 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)

Antara kesan sampingan yang lain ialah:

Lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam setiap 10 orang akan mengalaminya)

- Sakit kepala.
- Berasa letih.
- Rasa dahaga.
- Kemurungan.
- Sesak nafas.
- Berpeluh-peluh dengan lebih banyak.
- Kulit gatal-gatal dan ruam.
- Rasa berpusing-pusing (vertigo).
- Tanda merah atau ungu, lebam atau bintik-bintik pada kulit.
- Mual (loya) atau muntah-muntah.
- Jantung berdebar-debar (palpitasi).
- Tidur terganggu atau sukar tidur (insomnia).
- Masalah pendengaran seperti bunyi terngiang-ngiang di dalam telinga.
- Rasa pening, mengantuk atau gayang.
- Bengkak pada tangan, kaki dan pergelangan kaki (edema).
- Radang di dalam mulut, mulut sakit atau ulser di dalam mulut.
- Masalah penglihatan seperti penglihatan kabur, konjunktivitis atau sakit mata.

- Kesan terhadap perut atau usus: cirit-birit, sakit perut, pedih hulu hati, ketidakhadaman, sembelit, sendawa atau angin (kembung).
- Polip kelenjar fundik (polip-polip benigna di perut).

Tidak lazim, jarang-jarang atau sangat jarang-jarang sekali berlaku (menjejaskan 1 hingga 10 pengguna dalam 1,000 atau kurang)

- Demam.
- Penganan.
- Mulut kering.
- Sikap agresif.
- Hilang pendengaran.
- Serangan asma.
- Sawan.
- Masalah haid.
- Perubahan berat badan.
- Rambut gugur (alopecia).
- Ruam yang menimbulkan benjol-benjol.
- Sengal (artralgia).
- Payudara membesar bagi lelaki.
- Lidah sakit atau bengkak.
- Otot menggerenyet atau terketar-ketar.
- Masalah selera, atau rasa lidah berubah.
- Lemah otot atau sakit otot (myalgia).
- Darah mungkin lambat membeku.
- Wanita sukar menjadi hamil.
- Demam, merah-merah atau tanda-tanda jangkitan yang lain.
- Degupan jantung yang tidak sekata, perlahan atau sangat laju.
- Rasa gelenyar seperti "semut-semut".
- Masalah pada ingatan atau daya tumpu.
- Rasa meragam, bingung, resah atau gelisah.
- Rasa tidak sedap badan, lemah dan kurang bertenaga.
- Bahagian-bahagian badan menjadi bengkak atau sakit disebabkan penakungan air.
- Tekanan darah yang tinggi ataupun rendah. Mungkin berasa pitam atau pening.
- Kulit beruam atau melepuh, atau kulit menjadi lebih sensitif terhadap cahaya matahari.
- Nampak, mengesan atau mendengar sesuatu yang sebenarnya tidak ada (halusinasi).

- Perubahan pada hasil ujian darah, seperti ujian fungsi hati. Doktor boleh menjelaskan selanjutnya.
- Sejenis jangkitan kulit bergelair seriawan yang boleh menjejaskan usus.
- Darah di dalam air kencing atau masalah ginjal yang lain (nephritis interstitial). Mungkin sakit belakang.
- Sukar bernafas, yang mungkin bertambah teruk. Ini mungkin tanda pneumonia atau paru-paru bengkak.
- Aras garam (natrium) yang rendah di dalam darah. Ini boleh menyebabkan rasa lemah badan, muntah-muntah dan kejang otot.
- Simptom meningitis seperti demam, loya atau muntah-muntah, leher tegang, sakit kepala, sensitif terhadap cahaya yang terang dan bingung.
- Masalah pada pankreas. Antara tandanya ialah sakit perut yang kuat yang merebak ke belakang.
- Najis berwarna pucat, iaitu menandakan masalah hati yang serius (hepatitis). Masalah yang teruk pada hati yang mungkin mengakibatkan kegagalan hati dan radang otak.
- Kolitis atau penyakit radang usus yang bertambah teruk, seperti penyakit Crohn atau kolitis. Antara tandanya ialah sakit perut, cirit-birit, muntah-muntah dan berat badan yang menyusut.
- Masalah pada darah, misalnya penurunan bilangan sel darah merah (anemia), darah putih atau platelet. Ini boleh menyebabkan lemah badan, lebam, demam, seram sejuk yang teruk, sakit tekak atau jangkitan yang lebih mudah berlaku.
- Magnesium darah yang rendah (yang boleh mengakibatkan kalsium darah yang rendah dan/atau kalium darah yang rendah).
- Masalah pengepaman darah ke sekeliling tubuh atau kerosakan pada salur darah. Antara tandanya ialah rasa letih, sesak nafas, rasa pitam, sakit dada atau sakit secara umum.
- Keretakan. Beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau mengambil *corticosteroids* (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

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

- Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)

Esomeprazole boleh, tetapi sangat jarang-jarang sekali, menjejaskan sel darah putih lalu mengakibatkan kelemahan daya imun. Jika anda mendapat jangkitan berserta simptom berupa demam dengan keadaan am yang terjejas dengan teruknya atau demam berserta simptom jangkitan setempat berupa rasa sakit pada leher, tekak atau mulut ataupun kesukaran membuang air kecil, anda mestilah pergi berjumpa doktor dengan secepat mungkin supaya kekurangan sel darah putih (*agranulocytosis*) boleh dikecualikan melalui ujian darah. Penting bagi anda memberikan maklumat tentang ubat anda pada masa ini.

Ubat seperti Vimovo mungkin berkait dengan peningkatan kecil risiko mendapat serangan jantung (penginfarkan miokardium) atau strok (angin ahmar).

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku ialah cirit-birit yang teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) di usus.

Jangan takut apabila melihat senarai kesan sampingan yang boleh berlaku ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu pun.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

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 Vimovo

- Penyimpanan

Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Jangan gunakan Vimovo selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada botol selepas EXP. Tarikh tamat tempoh ini merujuk kepada hari terakhir pada bulan yang dinyatakan itu.

Jangan simpan pada suhu yang melebihi 30°C.

Simpan di dalam bungkusannya yang asal dan pastikan botolnya sentiasa tertutup ketat untuk melindunginya daripada lembapan. Botol mengandungi pengering gel silika di penutup skru (untuk pastikan tablet kering) atau botol mengandungi pengering gel silika (untuk pastikan tablet kering). Jangan makan uncang berisi bahan pengering itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet kuning berbentuk bujur, dwicembung, bertanda '500/20' dengan dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif: *naproxen* dan *esomeprazole*.

- Bahan tidak aktif

Bahan tidak aktif: *carnauba wax*, *colloidal silicon dioxide*, *croscarmellose sodium*, *glycerol monostearate* 40-55, *hypromellose*, *iron oxide* (kuning dan hitam), *macrogol 8000*, *magnesium stearate*, *methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer* (1:1) dispersion 30 per cent, *polydextrose*, *polysorbate 80*, *povidone*, *propylene glycol*, *titanium dioxide*, *triethyl citrate*, *opadry white*, *opadry yellow*, *opadry clear*, *plasacryl*, *isopropyl alcohol*, (*methyl parahydroxybenzoate*

(E218) dan *propyl parahydroxybenzoate* (E216)) yang sangat rendah arasnya.

- Nombor MAL:
MAL20112128ACRZ

Pengilang

Patheon Pharmaceuticals Inc.
2110 E. Galbraith Road
Cincinnati, OH 45237, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (M) Sdn. Bhd.
2, Jalan PJU 3/49, Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

26/04/2023

Nombor Siri:

NPRA (R1/5) 26042023/087