

OMEZOLE CAPSULE

Omeprazole (20 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Omezole

- Rawatan *reflux oesophagitis*. Ini adalah di mana asid dari perut mengalir balik kepada saluran pemakanan menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati.
- Rawatan ulser di bahagian atas usus (ulser duodenum) atau perut (ulser gastrik benigna).
- Rawatan jangka panjang untuk rembesan asid yang terlalu banyak dalam perut yang disebabkan Sindrom Zollinger-Ellison.

Bagaimana Omezole berfungsi

Omezole mengandungi bahan aktif omeprazole. Ia tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'perencat pam proton'. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan dalam perut.

Sebelum menggunakan Omezole

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah kepada omeprazole atau mana-mana bahan lain yang disenaraikan di akhir risalah tersebut.
- anda alah kepada ubat-ubatan yang mengandungi perencat pam proton lain (contohnya pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole)

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu mengambil ubat ini, rujuk dengan ahli farmasi atau doktor anda.

- Sebelum menggunakan Omezole

Beritahu doktor / ahli farmasi anda jika:

- anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat-ubatan lain, makanan, pewarna atau bahan pengawet
- anda mempunyai masalah hati atau sejarah masalah hati
- anda mempunyai masalah menelan
- anda mempunyai osteoporosis
- anda sedang menyusui
- anda hamil
- anda akan menjalani ujian darah spesifik (*Chromogranin A*)
- anda mengambil ubat diuretik atau digoxin untuk masalah jantung

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Omezole boleh menjejaskan atau dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain yang anda ambil. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan lain dalam apa jua bentuk termasuk apa-apa yang anda membeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Maklumkan doktor jika anda mengambil ubat-ubatan berikut:

- Antikulat (contohnya ketoconazole)
- Antibiotik (contohnya ampicillin)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk sawan (contohnya diazepam, phenytoin)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah
- Zat besi

Interaksi lain yang tidak disenaraikan mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Omezole

Omezole sebaiknya ditelan secara keseluruhan dengan cecair. Jika anda mengalami kesukaran menelan, anda boleh membukakan kapsul itu dan menelan kandungan atau melarutkan kandungan dalam cecair sedikit berasid seperti jus, susu masam, atau air tidak berkarbonat. Larutan perlu diambil

dengan serta-merta atau dalam masa 30 minit.

Selain itu, anda boleh menghisap kandungan kapsul dan ditelan dengan cecair.

Jangan kunyah dan hancurkan kandungan tersebut.

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Reflux Oesophagitis

Dos yang biasa ialah satu kapsul sekali sehari. Doktor anda mungkin menaikkan dos kepada dua kapsul jika keadaan anda masih belum sembuh.

Ulser duodenum / Ulser gastrik benigns

Dos yang biasa ialah satu kapsul sekali sehari. Doktor anda mungkin menaikkan dos kepada dua kapsul sekali sehari.

Rembesan asid gastrik berlebihan (contohnya, Sindrom Zollinger-Ellison)

Dos yang biasa ialah tiga kapsul sekali sehari. Doktor anda akan menyesuaikan dos bergantung kepada keperluan anda.

Jika anda mempunyai masalah hati, satu kapsul sekali sehari mungkin mencukupi.

- Bila perlu digunakan

Dicadangkan untuk diambil sejurus sebelum makan, sebaik-baiknya pada waktu pagi.

- Berapa lama perlu digunakan

Reflux Oesophagitis

Tempoh rawatan biasa ialah 4 minggu. Doktor anda boleh memanjangkan rawatan selama 4 minggu jika keadaan anda masih belum sembuh.

Ulser duodenum / Ulser gastrik benigna

Tempoh rawatan biasa ialah 4 minggu. Doktor anda boleh memanjangkan rawatan selama 4 minggu jika ulser anda masih belum sembuh. Doktor anda mungkin memanjangkan rawatan sehingga satu tahun jika anda mempunyai sejarah ulser duodenum berulang.

Rembesan asid gastrik berlebihan (contohnya, Sindrom Zollinger-Ellison)

Anda dinasihatkan untuk mengambil ubat mengikut arahan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat semasa anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda teringat dan kemudian teruskan mengambil ubat anda mengikut jadual seperti biasa. Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Sila berbuat demikian walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda berkemungkinan perlukan rawatan segera.

Semasa menggunakan Omezole

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda :

- jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor pergigian dan ahli farmasi, bahawa anda sedang mengambil Omezole.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali anda telah dinasihatkan oleh doktor atau ahli farmasi
- mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kecuali ahli farmasi atau doktor anda menasihatkan
- berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda:

- jika anda ada apa-apa gejala dan keadaan baharu atau luar biasa semasa mengambil Omezole untuk jangka panjang

Kesan-kesan Sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Omezole boleh menyebabkan kesan sampingan. Namun bukan semua orang akan mengalaminya. Kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya ia adalah ringan dan untuk tempoh sementara sahaja.

Berhenti mengambil Omezole dan memberitahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami:

- kesan alahan yang serius seperti semput secara tiba-tiba, bengkak bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan

Kesan sampingan yang lain

- Sakit kepala
- Sembelit, angin
- Loya
- Sakit dada
- Pedih ulu hati

Semasa mengambil ubat ini, doktor anda akan memperhatikan anda (terutamanya jika anda mengambil ubat ini untuk jangka panjang). Oleh itu, anda patut melaporkan apa-apa simptom dan keadaan yang baharu dan luar biasa apabila menjumpa doktor anda. Jika

anda mendapat mana-mana simptom di bawah, beritahu doktor anda dengan segera:

- Ruam (terutama di kawasan terdedah matahari), berkemungkinan berserta sakit sendi. (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, kepenatan melampau, nanah/darah dalam air kencing.
- Pergerakan otot tidak terkawal, kekeliruan, sawan, pening, degupan jantung laju.
- Retak di bahagian pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Cirit-birit, sakit perut dan demam yang tidak kebach.
- Anemia (pucat, lemah, penat atau pening kepala), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau rasa mencucuk, lemah otot dan masalah berjalan), hilang penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan pada perangai).

Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)

Kekerapan “tidak diketahui”.

Interstitial Nephritis

Masalah buah pinggang.

Hypomagnesaemia

Kekerapan “tidak diketahui”. Kandungan *magnesium* yang rendah boleh mengakibatkan pengurangan kandungan kalium dan kalsium dalam darah.

Retakan Tulang

Kekerapan “tidak biasa”. Beritahu doktor anda jika anda mengalami osteoporosis atau mengambil kortikosteroid (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

Clostridium Difficile Diarrhea

Cirit-birit yang disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus.

Fundic Gland Polyps (Benign)

Kekerapan “biasa”. Polip-polip benigna di dalam perut.

Kekurangan Vitamin B12

PPI mungkin menyebabkan kekurangan vitamin B12.

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor secepat mungkin.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Omezone

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C. Jauhkan dari kelembapan.

- Pelupusan

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

Kapsul legap berwarna karamel cair dan kuning cair dengan "OMEZONE 20" dicetak pada satu hujung dan "Hovid" dicetak pada hujung kapsul yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif
Setiap kapsul mengandungi pelet Omeprazole bersamaan dengan 20 mg omeprazole
- Bahan Tidak Aktif
Tiada

- Nombor MAL:

MAL20000377AZ

Pengilang

HOVID Bhd

Lot 56442, Batu 7 ½, Jalan Ipoh / Chemor, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman (Jalan Kuala Kangsar), 30010 Ipoh, Perak, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

07/06/2024

Nombor Siri

NPRA(R4/1)060624/00066