

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axiago MUPS
2. Bagaimana Axiago MUPS berfungsi
3. Sebelum mengambil Axiago MUPS
4. Cara menggunakan Axiago MUPS
5. Semasa menggunakan Axiago MUPS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara menyimpan & pelupusan Axiago MUPS
8. Maklumat lanjutnya
9. Pengilang
10. Pemegang Pendaftaran Produk
11. Tarikh kemaskini RiMUP
12. Nombor Siri

Apakah kegunaan Axiago MUPS

Axiago MUPS digunakan untuk merawat orang dewasa dan orang yang berusia 12 tahun ke atas, bagi keadaan-keadaan berikut:

- Penyakit 'Gastro-oesophageal reflux disease' (GERD), di mana asid dari perut memasuki esofagus (tiub yang menghubungkan kerongkong ke perut anda) menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati (*heartburn*). Axiago MUPS juga digunakan bagi rawatan simptomatik dan rawatan berpanjangan untuk mengelak perulangan GERD.

Axiago MUPS juga digunakan untuk merawat orang dewasa bagi keadaan-keadaan berikut:

- Secara kombinasi dengan ubat antibakteria untuk memusnahkan *Helicobacter pylori*, menggalakkan penyembuhan ulser duodenum dan mencegah ulser peptik dalam kalangan pesakit yang mempunyai ulser yang berhubung kait dengan *Helicobacter pylori*.
- Pesakit yang memerlukan 'Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs' NSAID secara berterusan, bagi membantu

proses penyembuhan ulser perut yang berhubung kait dengan pengambilan NSAID dan mencegah ulser perut dan duodenum dalam kalangan pesakit berisiko.

- Rawatan berpanjangan selepas rawatan intravena bagi mencegah pendarahan semula ulser peptik.
- Sindrom Zollinger-Ellison adalah penyakit yang jarang berlaku, dimana satu atau lebih tumor tumbuh di pankreas atau bahagian atas usus (*duodenum*). Tumor ini dipanggil *gastrinoma*, dimana ia menghasilkan terlalu banyak asid dalam perut.

Bagaimana Axiago MUPS berfungsi

Axiago MUPS mengandungi ubat yang dipanggil *Esomeprazole*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'perencat pam proton' (*proton pump inhibitor*). Ia mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut.

Sebelum mengambil Axiago MUPS

Bila tidak boleh mengambil

- Anda alah (hipersensitif) kepada *Esomeprazole* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini.
- Anda alah kepada ubat proton pam perencat lain (contohnya *pantoprazole*, *lanzoprazole*, *rabeprazole*, *omeprazole*).
- Anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi *nelfinavir* (digunakan untuk merawat HIV).

Jangan mengambil Axiago MUPS jika mana-mana yang di atas dialami anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Axiago MUPS.

Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Axiago MUPS jika:

- Anda mempunyai masalah hati yang teruk.

- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang teruk.

Axiago MUPS boleh menyembunyikan tanda-tanda penyakit lain. Oleh itu, jika mana-mana yang berikut berlaku kepada anda sebelum anda mula mengambil Axiago MUPS atau semasa pengambilan, sila berbincang dengan doktor anda dengan kadar segera:

- Anda kehilangan banyak berat badan tanpa sebab dan mempunyai masalah menelan.
- Anda mengalami sakit perut atau masalah penghadaman.
- Anda mula muntah makanan atau darah.
- Najis hitam (najis berlumuran darah).

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

Jika anda telah ditetapkan Axiago MUPS "atas permintaan" anda perlu menghubungi doktor anda jika gejala berterusan atau anda mengalami perubahan sikap.

Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru mengambil, sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi. Ini adalah kerana Axiago MUPS boleh menjejaskan keberkesanan ubat-ubatan lain dan beberapa ubat-ubatan pun boleh menjejaskan keberkesanan Axiago MUPS.

Jangan mengambil Axiago MUPS jika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi *nelfinavir* (digunakan untuk merawat HIV).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *Atazanavir* (digunakan untuk merawat HIV).
- *Ketoconazole*, *Itraconazole* atau *voriconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).

- *Erlotinib* (digunakan untuk merawat barah paru-paru).
- *Citalopram*, *Imipramine* atau *clomipramine* (digunakan untuk merawat kemurungan).
- *Diazepam* (digunakan untuk merawat keresahan, merehatkan otot atau epilepsi).
- *Phenytoin* (digunakan untuk epilepsi). Jika anda mengambil *phenytoin*, doktor anda perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Axiago MUPS.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah, seperti *warfarin*. Doktor anda mungkin perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Axiago MUPS.
- *Cisapride* (digunakan untuk masalah penghadaman dan pedih ulu hati).
- *Clopidogrel* (digunakan untuk mencegah sakit jantung atau angin ahmar)
- *Digoxin* (digunakan untuk masalah jantung).
- *Rifampicin* (digunakan untuk rawatan batuk kering).
- *St. John Wort* (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan).
- *Tacrolimus* (digunakan untuk transplantasi organ)
- *Methotrexate* (digunakan untuk rawatan kanser)

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

Cara menggunakan Axiago MUPS

Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa diberikan bagi orang dewasa dan yang berumur 12 tahun ke atas adalah seperti berikut:

Untuk merawat pedih ulu hati disebabkan oleh penyakit ‘Gastro-oesophageal reflux disease’ (GERD):

Jika doktor anda mendapati

bahawa esofagus anda telah rosak sedikit, dos biasa adalah satu tablet Axiago MUPS 40 mg sekali sehari selama 4 minggu. Doktor mungkin menasihati anda untuk mengambil dos yang sama untuk 4 minggu lagi jika esofagus anda masih belum sembuh.

Dos bagi esofagus yang telah sembuh adalah satu tablet Axiago MUPS 20 mg sekali sehari.

Jika esofagus anda tidak rosak, dos biasa adalah satu tablet Axiago MUPS 20 mg setiap hari. Apabila keadaan sudah dikawal, doktor mungkin menasihati anda untuk mengambil ubat apabila anda memerlukannya, dengan maksimum satu tablet AxiagoMUPS 20 mg setiap hari.

Dos yang biasa diberikan bagi orang dewasa adalah seperti berikut:

Untuk merawat ulser disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori* dan untuk menghalangnya daripada kembali:

Satu tablet Axiago MUPS 20 mg dengan ubat antibiotik seperti 1g *Amoxicillin* dan 500mg *Clarithromycin* dua kali sehari selama satu minggu.

Untuk merawat ulser perut yang disebabkan oleh NSAID:

Satu tablet Axiago MUPS 20 mg sekali sehari selama 4 hingga 8 minggu.

Untuk menghalang perulangan ulser, satu tablet Axiago MUPS 20 mg sekali sehari.

Untuk rawatan berpanjangan selepas pendarahan semula ulser dengan rawatan intravena:

Satu tablet Axiago MUPS 40 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Untuk rawatan dimana terdapat terlalu banyak asid dalam perut disebabkan pertumbuhan dalam pankreas (*Zollinger – Ellison Syndrome*):

Satu tablet Axiago MUPS 40 mg dua kali sehari. Doktor anda akan menyesuaikan dos berikutan keperluan anda dan juga akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat. Dos

maksima ialah 80 mg dua kali sehari.

Axiago MUPS tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun.

Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, dos maksima ialah satu tablet Axiago MUPS 20 mg sekali sehari

Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat anda pada bila-bila masa.

Anda boleh mengambil ubat anda dengan makanan atau dengan perut kosong.

Telan tablet anda secara keseluruhan dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Ini kerana tablet mengandungi pelet bersalut yang menghentikan ubat dari dipecahkan asid dalam perut anda. Ia adalah penting supaya tidak merosakkan pelet.

Apa yang perlu dilakukan jika anda mempunyai masalah menelan tablet

Jika anda mempunyai masalah menelan pil:

- Letakkan tablet ke dalam segelas air (tidak bergas). Jangan gunakan sebarang cecair yang lain.
- Kacau sehingga tablet berpecah (campuran kabur). Kemudian minum campuran serta-merta atau dalam masa 30 minit. Pastikan anda mengacau campuran sebelum meminumnya.
- Untuk memastikan anda telah mengambil semua ubat, bilas dengan setengah gelas air dan minum. Jika terdapat kepingan pepejal –jangan kunyah atau hancurkannya – ia mengandungi ubat.

Jika anda langsung tidak boleh menelan, tablet boleh dicampur dengan air dan dimasukkan ke dalam picagari. Ia kemudian boleh diberikan melalui tiub terus ke dalam perut (‘gastric tube’).

Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa mengambil Axiago MUPS tepat seperti dinasihatkan doktor anda. 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 anda mengambilnya untuk lebih daripada satu tahun).

Jika doktor anda menasihati anda untuk mengambil ubat ini bila diperlukan, beritahu doktor anda jika terdapat perubahan simptom. Doktor akan menasihati anda berapa banyak pil yang perlu diambil dan jangka masa pengambilannya. Ini bergantung kepada keadaan, umur dan sebaik mana hati anda berfungsi.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal. Jangan mengambil dos dua kali (dua dos pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang dilupakan.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil Axiago MUPS lebih daripada yang ditetapkan oleh doktor anda, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera.

Semasa menggunakan Axiago MUPS

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda setiap hari sebagaimana yang ditetapkan. Jika doktor anda menetapkan antibiotik untuk dimakan bersama Axiago MUPS, pastikan anda menghabiskan kesemua ubat seperti yang dinasihatkan.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil ubat-ubatan lain bersama-sama Axiago MUPS tanpa berbincang dengan doktor

atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengandung dan menyusu

Sebelum mengambil Axiago MUPS, beritahu doktor anda jika anda sedang mengandung atau cuba untuk hamil. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan. Doktor anda akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Axiago MUPS pada masa ini.

Ini adalah tidak diketahui jika Axiago MUPS akan memasuki susu ibu. Oleh itu, anda tidak patut mengambil Axiago MUPS jika anda sedang menyusu.

Mengambil Axiago MUPS dengan makanan dan minuman

Anda boleh mengambil tablet anda dengan makanan atau dengan perut kosong.

Memandu dan menggunakan mesin

Axiago MUPS tidak akan menjejaskan kebolehan anda memandu atau menggunakan alat atau mesin.

Namun, kesan sampingan yang tidak lazim atau jarang berlaku seperti pening dan penglihatan kabur mungkin dialami. Jikalau anda mengalami kesan sampingan tersebut, anda tidak patut memandu kereta atau menggunakan mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Axiago MUPS

Tablet Axiago MUPS mengandungi sukrosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa badan anda tidak boleh menerima beberapa jenis gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

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

Kesan-kesan Sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Axiago MUPS juga mempunyaisampingan, walaupun tidak semua orang 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 kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil Axiago MUPS dan hubungi doktor dengan segera:

- sempit secara tiba-tiba, bengkak bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (reaksi alahan yang teruk).
- Ruam atau kemerahan kulit dengan lepuh atau pengelupasan yang serius berlaku secara tiba-tiba. Mungkin juga terdapat lepuh yang teruk dan pendarahan di bibir, mata, mulut, hidung dan alat kelamin. Ruam ini mungkin berubah kepada kerosakan kulit yang

teruk (epidermis dan permukaan mukosa yang mengelupas) yang boleh mengancam nyawa. Ini mungkin menjadi ‘*Stevens-Johnson syndrome*’, ‘*toxic epidermal necrolysis*’, ‘*acute generalised exanthematous pustulosis*’, atau ‘*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*’.

- Kulit kuning, air kencing gelap dan keletihan yang mungkin merupakan tanda-tanda masalah hati.

Kesan sampingan yang lain termasuk:

Lazim berlaku (kurang daripada 1 dari 10 orang)

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

Luar biasa (kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Bengkak pada kaki dan buku lali.
- *Insomnia*
- Pening, rasa dicucuk seperti ‘*pins and needles*’, mengantuk.
- Perasaan *vertigo*.
- Mulut kering.
- Perubahan ujian darah bagi memeriksa bagaimana hati berfungsi.
- Ruam kulit, ruam timbul (gatal-gatal) dan kulit gatal.
- Keretakan. Beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau mengambil kortikosteroids (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

Tidak lazim berlaku (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang)

- Masalah darah seperti kekurangan sel putih atau platelet. Ini boleh menyebabkan kelemahan, lebam dan cenderung kepada jangkitan.
- Tahap natrium dalam darah rendah. Ini boleh menyebabkan kelemahan, sakit (muntah) dan kejang.
- Rasa gelisah, bingung atau tertekan.
- Perubahan rasa di mulut.

- Masalah penglihatan seperti penglihatan kabur.
- Tiba-tiba terasa *wheezy* atau sesak nafas (bronchospasm).
- Keradangan bahagian dalam mulut.
- Jangkitan “*thrush*” yang boleh menjejaskan usus disebabkan kulat.
- Masalah hati, termasuk *jaundice* yang boleh menyebabkan kulit kuning, air kencing gelap, dan keletihan.
- Kehilangan rambut (*alopecia*).
- Ruam kulit berikutan pendedahan cahaya matahari.
- Sakit (*arthralgia*) atau sakit otot (*myalgia*).
- Secara umumnya berasa tidak sihat dan kekurangan tenaga.
- Perpeluhan berlebihan.

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

- Perubahan dalam kiraan darah termasuk *agranulocytosis* (kekurangan sel darah putih)
- Kemarahan (*aggressive*).
- Melihat, rasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak ada (halusinasi).
- Masalah hati teruk seterusnya kegagalan hati dan keradangan otak.
- Ruam teruk melepuh atau pengelupasan kulit secara tiba-tiba. Ini boleh dikaitkan dengan demam yang tinggi dan sakit sendi (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson syndrome*, *toxic epidermal necrolysis*, , *acute generalised exanthematous pustulosis*, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*)
- Kelemahan otot.
- Masalah buah pinggang yang teruk (nephritis interstitial).
- Pembesaran dada di kalangan lelaki.

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

- Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)
- Tahap magnesium rendah dalam darah yang boleh menyebabkan tahap kalsium dan potasium juga turut rendah (*Hypomagnesaemia*).

- Keradangan dalam usus besar, menyebabkan cirit-birit yang berterusan.

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin berlaku ialah cirit-birit *Clostridium difficile* dan kekurangan vitamin B12.

Walaupun sangat jarang, Axiago MUPS boleh menjejaskan sel darah putih dan menyebabkan *immune deficiency*. Jika anda mempunyai jangkitan dengan gejala-gejala seperti demam dan tidak sedap badan atau demam dengan sakit di leher, tekak atau mulut atau kesukaran membuang air kecil, anda perlu berjumpa doktor anda secepat mungkin supaya kekurangan sel darah putih (*agranulocytosis*) boleh dipastikan dengan ujian darah. Adalah penting untuk memberikan maklumat berkenaan ubat anda pada masa ini.

Jangan risau dengan senarai kesan sampingan. Anda mungkin tidak mengalaminya. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan serius, atau jika anda mengalami 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 & pelupusan Axiago MUPS

Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi 30°C.
- Simpan ubat ini di dalam bekas asal (*blister*).
- Jangan mengambil ubat anda selepas tarikh tamat tempoh (EXP) yang ditunjukkan di atas kotak atau papan lepuh. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Pelupusan

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

15 Persiaran Pasak Bumi, Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

18/07/2023
Doc ID-005051093 V2
(berdasarkan PI: Doc ID-002253602 V8)

Maklumat lanjut

Rupa dan warna Axiago

- Axiago MUPS 20 mg tablet berwarna merah jambu muda dengan A/EH di satu belah dan 20 mg pada belah lain.
- Axiago MUPS 40 mg tablet berwarna merah jambu dengan A/EI di satu belah dan 40 mg pada belah lain.

Serial Number

NPRA(R2/1) 210511/672

Axiago MUPS 20mg dan 40mg disediakan di dalam pek yang mengandungi 14 tablet pada dua papan lepuh berisi 7 tablet setiap satu.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif ialah *esomeprazole*.
Bahan-bahan tidak aktif ialah *glycerol monostearate 40-55*, *hypromellose*, *hypromellose*, *iron oxide (reddish-brown, yellow) (E172, 20 mg tablet only)*, *magnesium stearate*, *methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 peratus*, *microcrystalline cellulose*, *synthetic paraffin*, *macrogol*, *polysorbate 80*, *crospovidone*, *sodium stearyl fumarate*, *sugar spheres (sucrosae dan maize starch)*, *talca*, *titanium dioxide (E171)*, *triethyl citrate*.

Nombor MAL

20mg: MAL17055017AZ
40mg: MAL17055018AZ

Pengilang

AstraZeneca AB
Gärtnavägen,
SE-152 57 Södertälje,
Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn. Bhd.