

# GOOFICE® 5mg Film Coated Tablets

Elobixibat 5mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan GOOFICE®

GOOFICE® mengandungi ubat yang dipanggil elobixibat hydrate. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil julap. Ubat-ubatan ini digunakan untuk merawat sembelit.

GOOFICE® digunakan untuk merawat sembelit kronik (kecuali sembelit yang dikaitkan dengan penyakit organik).

## Bagaimana GOOFICE® berfungsi

Elobixibat menyekat penyerapan semula asid hempedu dan meningkatkan aliran asid hempedu ke dalam kolon. Ia merangsang rembesan kelembapan dan elektrolit ke dalam kolon, seterusnya meningkatkan pergerakan usus. Oleh itu, GOOFICE® memberikan kesan terapeutik dalam merawat sembelit.

## Sebelum menggunakan GOOFICE®

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil GOOFICE® jika anda mempunyai alahan kepada elobixibat hydrate atau mana-mana bahan lain yang terkandung ubat ini seperti yang disenaraikan dalam bahan-bahan kandungan (Maklumat lanjut).

Jangan ambil GOOFICE® jika anda mempunyai halangan usus yang disebabkan oleh tumor atau hernia, atau disyaki mengalami keadaan sedemikian.

### Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan, berkemungkinan hamil, atau merancang untuk melahirkan bayi, dapatkan nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Jangan hentikan rawatan tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.

Wanita hamil dan wanita yang mungkin hamil hanya boleh mengambil

GOOFICE® jika manfaat terapeutik yang dijangkakan melebihi risiko yang mungkin berkaitan dengan rawatan.

Wanita yang menyusukan dinasihatkan untuk mengelakkan pengambilan GOOFICE®. Jika rawatan dengan GOOFICE® diperlukan, penyusuan susu ibu perlu dihentikan sepanjang tempoh rawatan. Pemindahan elobixibat ke dalam susu telah dilaporkan dalam kajian ke atas haiwan.

Doktor akan mempertimbangkan manfaat dan risiko kepada bayi anda jika pengambilan GOOFICE® semasa penyusuan diperlukan.

### - Sebelum menggunakan GOOFICE®

Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil GOOFICE® jika anda mempunyai masalah hati yang serius.

### Kanak-kanak

Tiada kajian klinikal dijalankan untuk menyiasat keberkesanan dan keselamatan GOOFICE® pada kanak-kanak.

### Warga tua

GOOFICE® harus diberikan dengan secara berhati-hati kepada warga tua. Warga tua secara amnya mempunyai pengurangan fungsi fisiologi, oleh itu, mengurangkan dos mungkin diperlukan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, kedai makanan kesihatan, dan ubat-ubatan tradisional. Pengambilan GOOFICE® bersama ubat-ubatan lain tertentu boleh menyebabkan kesan sampingan atau menjejaskan cara ia berfungsi. Jangan mulakan atau hentikan ubat lain tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat-ubatan asid hempedu seperti asid ursodeoxycholic (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit sistem hempedu dan hati, termasuk pengekalan aliran hempedu, ketidakselesaan perut selepas pembedahan usus kecil, penyakit radang usus kecil, melarutkan batu karang kolesterol, dan meningkatkan fungsi hati dalam penyakit hati kronik; seperti sirosis hempedu utama dan hepatitis C) dan asid chenodeoxycholic (ubat yang digunakan untuk merawat cholelithiasis) mungkin terjejas oleh GOOFICE®. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- Antasid yang mengandungi aluminium seperti sucralfate hydrate (ubat yang digunakan untuk merawat ulser gastrik/duodenal dan membantu pemulihan luka mukosa gastrik (seperti hakisan, pendarahan, kemerahan dan bengkak) dalam gastritis yang serius serta dalam keterukan gastritis kronik) dan aldioxa (ubat yang digunakan untuk memperbaiki gejala ulser gastrik/duodenal dan gastritis), etc. boleh menjejaskan GOOFICE®. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- Cholestyramine dan colestimide (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat paras kolesterol tinggi) boleh menjejaskan GOOFICE®. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- Digoxin (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit jantung dan degupan jantung yang sangat laju) dan dabigatran etexilate methanesulfonate (ubat yang digunakan untuk mencegah penyumbatan bekalan darah ke otak dan embolisme sistemik pada pesakit dengan denyutan jantung tidak sekata yang tidak berkaitan dengan injap jantung) mungkin terjejas oleh GOOFICE®. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan

# GOOFICE® 5mg Film Coated Tablets

Elobixibat 5mg

ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.

- Midazolam (ubat yang digunakan sebagai ubat pra-anestetik, untuk menghasilkan /mengekalikan kesan bius am, untuk penenang semasa ventilasi dalam rawatan rapi, serta untuk penenang semasa pembedahan atau rawatan pergigian/mulut, dan untuk merawat sawan yang berpanjangan) mungkin terjejas oleh GOOFICE®. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil ubat-ubatan ini kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.

## Cara menggunakan GOOFICE®

### - Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan berhati-hati. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan bantuan.

Dos biasa untuk orang dewasa bagi kegunaan oral ialah 10 mg sekali sehari sebelum makan. Dos mungkin akan diselaraskan bergantung kepada gejala anda, tetapi tidak boleh melebihi dos maksimum 15 mg sehari.

Telan keseluruhan tablet dengan segelas air. Jangan kunyah, hancurkan atau bahagikan tablet. Tablet ini tidak boleh dibahagikan dengan tepat kerana tiada garis belah di bahagian tengah. Untuk memastikan anda mendapat keseluruhan dos, tablet harus ditelan keseluruhan tanpa dikunyah dihancurkan.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

### - Berapa lama perlu digunakan

Ambil GOOFICE® mengikut tempoh masa yang disyorkan oleh doktor anda. Jangan hentikan pengambilan ubat ini melainkan atas nasihat doktor anda. Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

### - Jika anda terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu anda lakukan.

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

### - Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Tiada data mengenai dos berlebihan ubat, oleh itu, jangan melebihi dos yang ditetapkan. Pantau secara aktif untuk tindak balas yang cepat and tepat.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Hal ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## Semasa menggunakan GOOFICE®

### - Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan GOOFICE®.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

Gunakan GOOFICE® hanya dengan preskripsi doktor.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan GOOFICE® kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Tiada bukti kesan GOOFICE® terhadap keupayaan memandu atau mengendalikan jentera.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GOOFICE® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin berlaku adalah:

**Sangat biasa** (mungkin lebih daripada 1 dalam 10) ialah:

- Sakit perut
- Cirit birit

**Biasa** (mungkin lebih daripada 1 dalam 100) ialah:

- Fungsi hati yang tidak normal (peningkatan enzim hati)
- Kepeningan
- Sakit di bahagian bawah perut
- Kembung perut
- Loya
- Sakit di bahagian atas perut
- Ketidakselesaian perut
- Najis menjadi lembut
- Anemia
- Peningkatan *Creatine Kinase* (enzim yang menunjukkan kerosakan otot)

**Tidak biasa** (mungkin lebih daripada 1 dalam 1000) ialah:

- Mulut yang meradang dan sakit
- Rasa dahaga
- Ruam kulit dengan benjolan merah, timbul, gatal
- Peningkatan paras vitamin E dalam darah

**Tidak diketahui** (kekerapan kesan sampingan ini tidak boleh dianggarkan daripada data yang sedia ada) ialah:

- peningkatan LDH (penanda bagi kerosakan sel)
- Sakit kepala
- Sensasi panas
- Kembung perut disebabkan oleh angin
- Rasa hendak membuang air besar dengan segera
- Muntah
- Bunyi perut dan usus yang tidak normal
- Sembelit

# GOOFICE® 5mg Film Coated Tablets

Elobixibat 5mg

- Keradangan usus besar yang disebabkan oleh aliran darah yang berkurangan buat sementara waktu
- Darah merah dalam najis
- Kerap membuang air besar
- Perubahan warna najis
- Ketidakupayaan mengawal pergerakan usus
- Selera makan berkurangan
- Ruam
- Peningkatan bilangan sejenis sel darah putih
- Sakit senggugut

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

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan GOOFICE®

### - Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan GOOFICE® di bawah suhu 30°C.

### - 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

GOOFICE® ialah tablet bersalut filem berbentuk bulat dan berwarna kuning muda, dicetak dengan EA1 pada satu sisi.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - Elobixibat hydrate
- Bahan tidak aktif

- Microcrystalline cellulose
- D-mannitol
- Hypromellose
- Croscarmellose sodium
- Light anhydrous silicic acid
- Magnesium stearate
- Macrogol 6000
- Titanium oxide
- Yellow ferric oxide
- Carnauba wax

### - Nombor MAL

MAL25046003AZ

## Pengilang

EA Pharma Co., Ltd.  
Fukushima Plant,  
103-1, Shirasakaushishimizu,  
Shirakawa-shi, Fukushima, Japan

## Pemegang Pendaftaran Produk

Eisai (Malaysia) Sdn Bhd  
Unit 701D, Level 7, Tower D,  
Uptown 5,  
No. 5, Jalan SS21/39,  
Damansara Uptown,  
47400 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

06/08/2025

## Nombor Siri

NPRA (R1) 23/038