

ESOMEPRAZOLE AUXILTO GASTRO-RESISTANT TABLETS

Esomeprazole (20mg, 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Esomeprazole Auxilto

Esomeprazole Auxilto digunakan untuk merawat dan menghalang keadaan-keadaan berikut kembali:

Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas

- Penyakit refluks Gastro-oesophageal (GERD), iaitu keadaan di mana asid dari perut terlepas ke dalam esofagus (tiub yang menghubungkan tekak dan perut) lalu menyebabkan kesakitan, keradangan dan pedih ulu hati.
- Ulser dalam perut atau bahagian atas usus yang dijangkiti dengan bakteria yang dipanggil *Helicobacter pylori*. Jika anda mengalami keadaan ini, doktor juga mungkin menetapkan antibiotik untuk merawat jangkitan dan menyembuhkan ulser.

Orang dewasa

- Ulser perut yang disebabkan oleh ubat-ubatan yang dikenali sebagai NSAID (Ubat anti-radang bukan steroid). Esomeprazole Auxilto juga boleh digunakan untuk menghalang pembentukan ulser perut semasa anda mengambil NSAID.
- Terlalu banyak asid dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas (sindrom Zollinger-Ellison).
- Rawatan berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan suntikan Esomeprazole.

Bagaimana Esomeprazole Auxilto berfungsi

Esomeprazole Auxilto mengandungi ubat yang dipanggil esomeprazole. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil 'perencat pam proton'. Ubat ini mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut.

Sebelum menggunakan Esomeprazole Auxilto

- Bila tidak boleh menggunakan

- Anda alah (hipersensitif) kepada esomeprazole atau sebarang bahan lain ubat ini.
- Anda alah kepada perencat pam proton lain (contohnya pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, omeprazole).
- Anda mengambil ubat yang mengandungi nelfinavir (digunakan untuk merawat HIV).

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Esomeprazole Auxilto.

- Sebelum menggunakan Esomeprazole Auxilto

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Esomeprazole Auxilto jika anda mempunyai:

- masalah hati yang teruk.
- masalah buah pinggang yang teruk.

Esomeprazole Auxilto boleh menyembunyikan gejala-gejala penyakit lain. Oleh itu, jika sebarang keadaan yang berikut berlaku kepada anda sebelum anda mula atau semasa mengambil Esomeprazole Auxilto, berhubung dengan doktor anda dengan segera:

- Kehilangan berat badan yang banyak tanpa sebab dan mengalami masalah menelan.
- Sakit perut atau senak.
- Muntah makanan atau darah.
- Najis anda hitam (najis berlumuran darah).

Rawatan dengan perencat pam proton boleh mengakibatkan peningkatan risiko jangkitan perut dan usus.

Jika anda telah diberikan preskripsi Esomeprazole Auxilto "bila perlu", anda perlu menghubungi doktor jika simptom anda berterusan atau berubah.

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini mula mengambil, sebarang ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Ini disebabkan Esomeprazole Auxilto boleh menjejaskan kesan ubat lain dan ubat lain boleh menjejaskan kesan Esomeprazole Auxilto.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat yang berikut:

- Atazanavir (untuk merawat HIV).
- Clopidogrel (untuk mengelakkan pembekuan darah).
- Ketoconazole, Itraconazole atau voriconazole (untuk rawatan jangkitan kulat).
- Erlotinib (untuk merawat kanser)
- Citalopram, Imipramine atau clomipramine (untuk merawat kemurungan).
- Diazepam (untuk merawat keresahan, mengendurkan otot atau sawan).
- phenytoin (rawatan sawan). Jika anda mengambil phenytoin, doktor perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Esomeprazole Auxilto.
- Ubat yang digunakan untuk mencairkan darah, seperti warfarin. Doktor mungkin perlu memantau anda apabila anda mula atau berhenti mengambil Esomeprazole Auxilto.
- Cilostazol (untuk merawat klaudikasi intermiten - kesakitan pada kaki apabila anda berjalan yang disebabkan oleh bekalan darah yang tidak mencukupi).
- Cisapride (untuk senak dan pedih ulu hati).
- Methotrexate (ubat kemoterapi yang digunakan dalam dos yang tinggi untuk merawat kanser) - jika anda mengambil dos methotrexate yang tinggi, doktor mungkin menghentikan rawatan Esomeprazole Auxilto anda buat

ESOMEPRAZOLE AUXILTO GASTRO-RESISTANT TABLETS

Esomeprazole (20mg, 40mg)

sementara waktu.

- Tacrolimus (pemindahan organ).
- Digoxin (untuk masalah jantung).
- rifampicin (untuk rawatan batuk kering).
- Wort St John (Hypericum perforatum) (untuk merawat kemurungan).

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

Cara menggunakan Esomeprazole Auxilto

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa adalah seperti di bawah.
Dewasa dan remaja berumur 12 tahun atau ke atas:

Rawatan erosive reflux esophagus inflammation dan menghalang penyakit tersebut kembali:

Dos biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 40 mg sekali sehari selama 4 minggu. Doktor boleh memberitahu anda untuk mengambil dos yang sama untuk 4 minggu seterusnya jika esofagus anda masih belum sembuh. Setelah esofagus sembuh, dos yang biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg sekali sehari.

Rawatan pedih ulu hati disebabkan oleh penyakit refluks gastro-oesophageal (GERD)

Jika esofagus anda tidak mengalami keradangan, dos biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg setiap hari. Apabila penyakit telah dikawal, doktor boleh memberitahu anda untuk mengambil ubat apabila perlu sahaja, satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg setiap hari. Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk, doktor boleh memberikan anda dos yang lebih rendah.

Rawatan ulser disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori* dan untuk menghalang jangkitan kembali:

Dewasa: Dos yang biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg dua kali sehari selama seminggu. Doktor juga

akan memberitahu anda untuk mengambil dengan antibiotik, sebagai contoh amoxicillin dan clarithromycin.

Rawatan ulser perut yang disebabkan oleh NSAID:

Dewasa: Dos biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg sekali sehari selama 4 hingga 8 minggu.

Untuk mencegah ulser perut jika anda mengambil NSAID:

Dewasa: Dos biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 20 mg sekali sehari.

Rawatan terlalu banyak asid dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas (Sindrom Zollinger - Ellison):

Dewasa: Dos yang biasa adalah Esomeprazole Auxilto 40 mg dua kali sehari. Doktor akan menyesuaikan dos mengikut keperluan anda dan juga akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil ubat.

Dos yang maksimum ialah 80 mg dua kali sehari.

Rawatan yang berpanjangan selepas pencegahan pendarahan semula ulser dengan suntikan Esomeprazole:

Dos yang biasa adalah satu tablet Esomeprazole Auxilto 40 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Esomeprazole Auxilto tablet tidak digalakkan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil tablet anda pada bila-bila masa. Anda boleh mengambil pil anda dengan makanan atau dengan perut kosong. Telan seluruh tablet dengan segelas air. Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Ini disebabkan tablet mengandungi pelet bersalut yang mengelakkan ubat daripada dihancurkan oleh asid di dalam perut anda. Adalah penting untuk tidak merosakkan pelet.

Jika anda mempunyai masalah menelan pil:

- Masukkan pil ke dalam segelas (tanpa gas) air. Jangan gunakan sebarang cecair yang lain.
- Kacau sehingga tablet berpecah (larutan menjadi keruh). Kemudian minum campuran dengan segera atau dalam masa 30 minit. Kacau campuran sebelum minum.
- Untuk memastikan bahawa anda telah minum semua ubat, bilas gelas dengan baik dengan setengah gelas air dan minum.

Jika anda langsung tidak boleh menelan, tablet boleh dicampurkan dengan air tanpa gas dan dimasukkan ke dalam picagari. Kemudian, campuran boleh dialirkan melalui tiub terus ke dalam perut anda ('tiub gastrik').

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil Esomeprazole Auxilto seperti mana yang dipesan oleh doktor. Sila 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 ubat diambil untuk lebih daripada setahun).

Jika doktor memberitahu anda untuk mengambil ubat apabila perlu sahaja, beritahu doktor jika terdapat perubahan simptom.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal.

Jangan gandakan dos anda untuk menggantikan dos tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)

Jika mengambil berlebihan dos, sila berhubung dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Simptom-simptom berkaitan dengan pengambilan berlebihan dos adalah masalah usus dan perut dan kelemahan.

Semasa menggunakan Esomeprazole Auxilto

- Perkara yang perlu dilakukan

ESOMEPRAZOLE AUXILTO GASTRO-RESISTANT TABLETS

Esomeprazole (20mg, 40mg)

Ambil ubat setiap hari seperti mana yang ditetapkan.

Jika doktor menetapkan antibiotik bersama-sama Esomeprazole Auxilto, pastikan anda menghabiskan kesemua ubat seperti yang dipesan

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan ambil ubat lain bersama dengan Esomeprazole Auxilto tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Sebelum mengambil Esomeprazole Auxilto, beritahu doktor jika anda sedang mengandung atau cuba untuk hamil. Doktor akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Esomeprazole Auxilto pada masa ini.

Tidak diketahui sama ada Esomeprazole Auxilto boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Oleh itu, anda tidak boleh mengambil Esomeprazole Auxilto jika anda sedang menyusui.

Memandu dan menggunakan mesin
Esomeprazole Auxilto tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Esomeprazole Auxilto tablet mengandungi sukrosa, yang merupakan sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor bahawa anda intoleransi kepada beberapa gula, bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Esomeprazole Auxilto boleh menyebabkan kesan sampingan. Namun bukan semua orang akan 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 apa-apa kesan sampingan serius yang berikut, berhenti mengambil Esomeprazole Auxilto dan hubungi doktor dengan segera:

- Tiba-tiba berasa sempit, bengkak pada bibir, lidah dan tekak atau badan, ruam, pengsan atau kesukaran menelan (reaksi alahan yang teruk). Kesan-kesan ini jarang berlaku, yang melibatkan kurang daripada 1 dalam 1,000 orang.

Kesan sampingan yang lain termasuk: *Biasa (kurang daripada 1 dalam 10 orang)*

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

Tidak biasa (kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Bengkak pada kaki dan buku lali.
- Susah tidur (insomnia)
- Pening, perasaan mencucuk, rasa mengantuk.
- perasaan berputar (vertigo)
- mulut kering.
- Perubahan dalam ujian darah yang memeriksa fungsi hati.
- Ruam kulit, geligata dan kulit gatal.
- Keretakan. Beritahu doktor anda jika anda ada osteoporosis atau mengambil

kortikosteroid (yang akan meningkatkan risiko osteoporosis).

Jarang (kurang daripada 1 dalam 1,000 orang)

- masalah darah seperti sel-sel darah putih atau platelet berkurang. Ini boleh menyebabkan senang mendapat lebam atau jangkitan
- Tahap natrium rendah dalam darah. Ini boleh menyebabkan muntah dan kekejangan.
- Rasa gelisah, keliru atau tertekan.
- Peubahan rasa
- Penglihatan kabur.
- Tiba-tiba sesak nafas
- Keradangan dalam mulut
- Jangkitan yang dikenali sebagai 'sariawan' yang boleh menjejaskan usus akibat daripada kulat.
- Keguguran rambut
- Tindak balas kulit terhadap cahaya matahari meningkat.
- Sakit sendi atau sakit otot
- Secara umumnya berasa tidak sihat dan kekurangan tenaga.
- Lebih banyak peluh.
- Keradangan hati, termasuk penyakit kuning yang boleh menyebabkan kulit kuning, air kencing gelap, dan keletihan.

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

- Agresif
- Melihat, rasa atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud (halusinasi).
- masalah hati yang teruk yang menyebabkan kegagalan hati dan menjejaskan otak.
- Ruam teruk atau melepuh atau pengelupasan kulit secara tiba-tiba. Ini boleh dikaitkan dengan demam yang tinggi dan sakit sendi (eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, nekrosis epidermal toksik, *acute generalised exanthematous pustulosis, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*)
- kelemahan otot.
- masalah buah pinggang yang teruk (nephritis interstitial).
- dada membesar di kalangan lelaki.
- Jika anda mengambil Esomeprazole Auxilto, paras magnesium dalam darah anda mungkin berkurang. Tanda-tanda

ESOMEPRAZOLE AUXILTO GASTRO-RESISTANT TABLETS

Esomeprazole (20mg, 40mg)

paras magnesium rendah adalah keletihan, pengecutan otot tidak terkawal, disorientasi, sawan, atau peningkatan kadar denyutan jantung. Tahap magnesium yang rendah juga boleh mengurangkan tahap kalium atau kalsium dalam darah. Jika anda menghadapi simptom ini, sila beritahu doktor anda dengan segera.

- Keradangan dalam usus (yang menyebabkan cirit-birit).

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

- Subacute cutaneous lupus erythematosus (SCLE)

Kesan-kesan sampingan lain yang mungkin berlaku termasuk:

- cirit-birit *Clostridium difficile*: Cirit-birit teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) dalam usus anda.
- Kekurangan vitamin B₁₂: Perencat pam proton boleh menyebabkan kekurangan vitamin B₁₂.

Esomeprazole Auxilto sangat jarang boleh menjejaskan sel-sel darah putih yang menyebabkan kekurangan imun. Jika anda mempunyai jangkitan dengan simptom seperti demam dengan keadaan menjadi teruk secara umumnya atau demam dengan simptom jangkitan tempatan seperti sakit di leher, tekak atau mulut atau kesukaran membuang air kecil, anda perlu berjumpa dengan doktor anda dengan segera.

Jika sebarang kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan *Adverse* Ubat

Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan Esomeprazole Auxilto

- Penyimpanan

Jauhkan dari kanak-kanak.

Jangan simpan melebihi suhu 30°C.

Simpan ubat ini di dalam bekas asal untuk mengelakkan kelembapan.

- 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

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 20mg: Berwarna merah jambu, berbentuk bujur, biconvex, bersalut filem dengan '20' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 40mg: Berwarna merah jambu, berbentuk bujur, biconvex, bersalut filem dengan '40' di satu sisi dan kosong di sisi lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 20mg:

- 20mg Esomeprazole

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 40mg:

- 40mg Esomeprazole

- Bahan tidak aktif

Sugar spheres, Hypromellose, Polysorbate-80, Sodium Hydroxide, Hydroxypropyl Cellulose, Talc, Magnesium Stearate, Methacrylic acid Ethyl Acrylate Copolymer (1:1)

Dispersion 30%, Triethyl Citrate, Glycerol Monostearate, Silica Colloidal Anhydrous, Silicified Microcrystalline Cellulose, Lactose Monohydrate, Crospovidone, Povidone K-30, Croscarmellose Sodium, Microcrystalline Cellulose, Sodium Stearyl Fumarate, Opadry Pink,

- Nombor MAL

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 40mg: MAL

Esomeprazole Auxilto Gastro-Resistant Tablets 20mg: MAL

Pengilang

Lee Pharma Limited,
Plot No. V, Phase II, VSEZ
Duvvada, Sabbavaram Mandal,
Visakhapatnam, 530049, India.

Pemegang Pendaftaran Produk

STADPHARM SDN BHD
E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara
No: 2, Jalan PJU 1A/7A
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

21/04/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/166