

# VOZAN FILM COATED TABLETS

Vonoprazan (10mg, 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini:

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

## Apakah kegunaan Vozan

Doktor anda mungkin akan memberi Vozan sebagai prekripsi untuk orang dewasa bagi indikasi berikut:

- Rawatan ulser perut dan duodenum
- Rawatan dan penyelenggaraan radang esofagus sehingga 52 minggu.
- Pencegahan perulangan ulser perut atau deodenum semasa rawatan NSAID (rawatan NSAID untuk kesakitan atau keradangan)
- Rawatan jangkitan disebabkan oleh bakteria *Helicobacter pylori* bergabung dengan kombinasi terapi antibiotik

## Bagaimana Vozan berfungsi

Vozan ialah sejenis *potassium competitive acid blocker (PCAB)* dan menghalang H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> -ATPase secara boleh balik dan kalium-persaingan. Ia tidak memerlukan pengaktifan oleh asid.

## Sebelum mengambil Vozan

- Bila tidak boleh mengambil  
Anda tidak boleh mengambil Vozan jika anda mempunyai alergi kepada *vonoprazan* atau kandungan lain di dalam ubat ini. (lihat Maklumat Lanjut) Jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi bahan aktif *atazanavir* atau *rilpivirine*.
- Sebelum mula mengambil Vozan  
Amaran dan langkah berjaga-jaga Sebelum mengambil Vozan, beritahu doktor jika:
  - Mempunyai masalah hati.
  - Mempunyai masalah buah pinggang
  - Hamil atau merancang untuk

hamil.

- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu kerana tidak diketahui jika Vozan akan meresap ke dalam susu anda. Jangan menyusu ketika menerima terapi Vozan.
- Jika mengambil ubat-ubat lain
- Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Hubungi doktor anda sebelum anda mula atau berhenti mengambil sebarang ubat-ubatan.
- Terutamanya beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi bahan aktif berikut kerana Vozan mungkin akan menjejaskan atau dijejas oleh ubat berikut:
  - *Clarithromycin* (digunakan untuk merawat jangkitan)
  - *Atazanavir* atau *rilpivirine* (digunakan untuk merawat HIV)
  - *Midazolam*

## Cara menggunakan Vozan

- Berapa banyak harus digunakan  
Dos Vozan bergantung kepada keadaan anda. Dos biasa Vozan untuk orang dewasa adalah seperti berikut:
  - Rawatan ulser perut: Satu tablet 20mg setiap hari untuk 8 minggu.
  - Rawatan ulser duodenam: Satu tablet 20mg setiap hari untuk 6 minggu.
  - Rawatan keradangan esofagus: Satu tablet 20mg setiap hari untuk 4 minggu. Jika simptom anda berlarutan atau tidak lega dalam 4 minggu, beritahu doktor anda. Untuk penyelenggaraan penyembuhan keradangan esofagus, ambil satu tablet 10mg setiap hari. Doktor anda mungkin akan menambah dos 20mg jika keberkesanan ubat tidak tercapai. Boleh diambil sehingga 52 minggu.
  - Pencegahan perulangan ulser perut atau duodenum untuk pesakit yang memerlukan rawatan NSAID: satu tablet 10mg setiap hari
  - Rawatan jangkitan yang disebabkan oleh bakteria *Helicobacter pylori* dengan

kombinasi antibiotik terapi: Satu tablet 20mg dengan dua jenis kombinasi antibiotik dua kali sehari untuk 7 hari. Kombinasi antibiotik yang disyorkan:

- 20mg Vozan dengan *amoxicillin* dan *clarithromycin*
- 20mg Vozan dengan *amoxicillin* dan *metronidazole*

Jika anda sedang dirawat untuk jangkitan disebabkan anda mempunyai ulser, ulser anda mungkin tidak akan kembali jika berjaya merawat jangkitan tersebut.

## • Bila perlu digunakan

Vozan boleh diambil tanpa makanan atau masa makan.

## • Berapa lama perlu digunakan

Ambil Vozan sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda.

## • Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas dos, ambil sebaik anda ingat. Jika anda tidak ingat sehingga ia adalah masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Jangan mengambil dua dos Vozan pada masa yang sama.

## • Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil Vozan, hubungi doktor anda atau segera ke hospital.

## Semasa menggunakan Vozan

- Perkara yang perlu dilakukan
- Vozan perlu ditelan keseluruhan.
- Hubungi doktor anda jika anda mengalami berikut:
  - Kesukaran pernafasan atau menelan secara tiba-tiba, bengkak pada muka, bibir, lidah dan tekak atau badan, pengsan (reaksi alahan yang teruk)
  - Warna kekuningan pada kulit atau mata, air kencing gelap dan keletihan yang boleh menjadi gejala masalah hati (lihat kesan sampingan)
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
  - Vozan tidak boleh dikunyah.
- Perkara yang perlu diberi perhatian
  - Sambutan gejala untuk Vozan tidak menghalang kehadiran kanser gastrik.
  - Terdapat peningkatan risiko

# VOZAN FILM COATED TABLETS

Vonoprazan (10mg, 20mg)

keretakan tulang untuk orang yang menerima dos yang tinggi, atau mengguna lebih dari setahun atau lebih.

- Terdapat peningkatan risiko jangkitan bakteria.

## Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Vozan mungkin menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mendapat. Kesan sampingan biasa dari Vozan termasuk:

- Cirit-birit
- Sembelit

Kesan sampingan yang luar biasa Vozan termasuk:

- Loya
- Keadaan abdomen (kawasan perut) tegang
- Nilai ujian fungsi hati berubah

Kekerapan yang tidak diketahui:

- Masalah alahan yang serius
- Masalah kulit seperti letusan, ruam atau gatal-gatal
- Masalah hati (termasuk loya, atau muntah, sakit perut, keletihan yang teramat atau berlainan, hilang selera makan, air kencing gelap) dan *jaundice* (kekuningan pada kulit dan kawasan putih mata)

Jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan lain, termasuk yang tidak disenarai dalam risalah ini, beritahu doktor anda.

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

## Cara penyimpanan dan pelupusan Vozan

### Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C.

Jauhi Vozan dan ubatan lain daripada kanak-kanak.

### Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-

langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

06/03/2023

## Nombor Siri

NPRA (R2)22/154

## Maklumat Lanjut

### Rupa dan warna produk

- Vozan 10 mg Film Coated Tablets - Tablet kuning, berbentuk bujur dengan tepi serong, dicetak dengan "H2" pada satu bahagian dan kosong di sebelah lagi
- Vozan 20 mg Film Coated Tablets - Tablet merah jambu, berbentuk bujur, dengan tepi serong, *scored* pada kedua-dua belah dan dicetak dengan "H3" pada satu bahagian dan kosong di sebelah yang lain

### Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - *Vonoprazan*
- Bahan tidak aktif
 

Teras tablet:

  - *Mannitol*
  - *Microcrystalline cellulose*
  - *Hydroxypropyl cellulose*
  - *Malic acid*
  - *Croscarmellose sodium*
  - *Magnesium stearate*

### Salutan Film:

Vozan 10 mg Film Coated Tablets: *Opadry Complete Film Coating System 03F620167 Yellow*

Vozan 20 mg Film Coated Tablets: *Opadry Complete Film Coating System 03F640104 Pink*

### Nombor MAL:

Vozan 10 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

Vozan 20 mg Film Coated Tablets: MALXXXXXXXXX

## Pengilang

Novugen Pharma Sdn. Bhd.  
No. 27, Jalan Lengkuk Teknologi 2,  
Taman Teknologi Enstek Fasa 1,  
71760 Bandar Baru Enstek,  
Negeri Sembilan, Malaysia.

## Pemegang Pendaftaran Produk

Novugen Pharma Sdn. Bhd.  
No. 3, Jalan Jururancang U1/21,  
Hicom Glenmarie Industrial Park,  
40150, Shah Alam,  
Selangor, Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP