

# LOSEC MUPS TABLET

Omeprazole (10mg, 20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan LOSEC MUPS

Losec MUPS digunakan untuk merawat masalah kesihatan yang berikut:

- Ulser di dalam bahagian atas usus (ulser duodenum)
- Ulser di dalam perut (ulser gastrik)
- Ulser di dalam perut atau ulser di dalam bahagian atas usus yang disebabkan oleh ubat tahan sakit dan antiradang (ulser atau hakisan gastrik dan duodenum yang berkait dengan NSAID).
- Ulser yang dijangkiti bakteria *Helicobacter pylori* (penghapusan *Helicobacter pylori* bagi penghidap penyakit ulser peptik)
- Simptom penyakit yang disebabkan oleh aliran balik cecair dari perut (*Symptomatic gastro-oesophageal reflux disease* atau esofagitis refluks)
- Rasa sakit atau tidak selesa pada bahagian atas abdomen yang berkait dengan asid (dispepsia berkait dengan asid)
- Tumor di dalam pankreas yang mengeluarkan hormon menyebabkan asid yang berlebihan di dalam perut (sindrom Zollinger-Ellison)

## Bagaimana LOSEC MUPS berfungsi

Losec MUPS ialah sejenis ubat 'perencat pam proton'. Ubat ini mengurangkan pengeluaran asid di dalam perut.

## Sebelum mengambil LOSEC MUPS

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan makan Losec MUPS jika anda alah terhadap omeprazole atau ubat yang serupa atau mana-mana bahan kandungan lain.

- Sebelum mengambil Losec MUPS

Maklumkan ahli profesional kesihatan anda jika,

- Anda mempunyai sebarang simptom membimbangkan (e.g. penyusutan berat badan tidak diingini, muntah yang berulang, susah menelan, cirit-birit teruk atau kerap belaku, muntah berdarah atau najis berdarah).
- Anda mengambil ubat untuk *Human Immunodeficiency Virus (HIV)*, seperti atazanavir atau anda mengalami penyerapan atau simpanan vitamin B12 (cyanocobalamin) berkurang,
- Anda mempunyai masalah keturunan gula intoleransi seperti masalah mencerna fruktosa, glukosa-galaktosa or kekurangan *sucrase-isomaltase*

Beberapa kajian populasi telah menunjukkan bahawa penggunaan perencat pam proton (seperti Losec MUPS) mungkin dikaitkan dengan peningkatan kecil risiko keretakan tulang akibat daripada osteoporosis (penyakit yang menyebabkan tulang menjadi rapuh). Walau bagaimanapun, kajian populasi sama yang lain tidak menunjukkan peningkatan risiko ini. Losec MUPS belum dikenal pasti menyebabkan keretakan. Beritahu doktor jika anda didapati menghidap osteoporosis.

Rawatan dengan perencat pam proton boleh meningkatkan sedikit risiko mendapat jangkitan perut dan usus. Sekiranya anda menerima rawatan jangka panjang, terutamanya melebihi setahun, doktor mungkin mengatur temujanji yang kerap dengan anda.

## Kehamilan

Beritahu doktor jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Jika anda hamil, makan Losec MUPS hanya jika diarahkan oleh doktor. Losec MUPS boleh digunakan semasa hamil

## Menyusukan anak dengan susu badan

Beritahu doktor jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan. Losec MUPS boleh digunakan semasa menyusu. Jika anda menyusu, makan Losec MUPS hanya jika diarahkan oleh doktor.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Kesan ubat mungkin terganggu jika Losec MUPS dimakan bersama dengan sesetengah jenis ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (itraconazole, ketoconazole, voriconazole), keresahan (diazepam), epilepsi (phenytoin), mencegah pembekuan darah (warfarin atau penghalang vitamin K yang lain atau clopidogrel), merawat masalah peredaran darah (cilostazol), menghalang penolakan pindahan organ (tacrolimus), merawat masalah jantung (digoxin), dan juga jika anda menjalani rawatan untuk merawat tuberkulosis (rifampicin), St John's Wort (*hypericum perforatum*) (untuk merawat kemurungan), atau sejenis ubat kanser (seperti erlotinib) dan beberapa antibiotik (seperti Clarithromycin).

Mengambil *omeprazole* bersama dengan sesetengah ubat yang merawat HIV, seperti *atazanavir* dan *nelfinavir*, tidak disyorkan.

Jika anda mengambil dos *methotrexate* yang tinggi (ubat kemoterapi yang digunakan untuk merawat kanser), *omeprazole* mungkin perlu dihentikan secara sementara.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini ada mengambil ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

## **Cara menggunakan LOSEC MUPS**

- Berapa banyak harus digunakan

Selalu ambil Losec MUPS seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti. Doktor anda akan memberitahu anda bilangan tablet yang perlu anda mengambil dan masa untuk mengambilnya.

Anda boleh makan tablet bersama-sama makanan atau dengan perut yang kosong. Tablet ini tidak boleh dikunyah atau dihancurkan. Telan keseluruhan tablet ini dengan separuh gelas air. Ini disebabkan tablet mengandungi pellet bersalut yang

mengelakkan ubat daripada dihancurkan oleh asid di dalam perut anda.

Jika anda sukar menelan tablet, pecahkan tablet dan mencampurkannya dengan air atau jus buah. Anda boleh terus minum atau dalam tempoh 30 minit. Kacau sebelum minum. Kemudian minum setengah gelas air.

- Bila perlu digunakan

Ulser duodenum, Ulser gastrik, Esofagitis refluks

Bergantung pada keterukan ulser atau esofagitis refluks, dos yang disyorkan ialah 20-40 mg sekali sehari selama 2-8 minggu. Untuk mencegah ulser duodenum berulang kembali dan orang yang telah pulih daripada esofagitis refluks dirawat dalam tempoh yang panjang, dos yang disyorkan ialah 10-40 mg sekali sehari. Untuk mencegah ulser gastrik berulang, dos yang disyorkan ialah 20-40 mg sekali sehari.

Symptomatic gastro-oesophageal reflux disease

Dos yang disyorkan ialah 10-20 mg dimakan sekali sehari selama 4 minggu.

Dispepsia berkait asid.

Untuk melegakan simptom rasa sakit atau tidak selesa pada abdomen, dos yang disyorkan ialah 10-20 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Ulser atau hakisan gastrik dan duodenum berkait NSAID.

Untuk menyembuhkan ulser yang disebabkan oleh ubat tahan sakit dan ubat antiradang, dos yang disyorkan ialah 20 mg sekali sehari selama 4-8 minggu. Untuk mencegah ulser atau rasa sakit kembali apabila anda terus memakan ubat tahan sakit dan ubat antiradang, dos yang disyorkan ialah 20 mg sekali sehari juga.

Penghapusan *Helicobacter pylori* pada penyakit ulser peptik

*Tablet Losec MUPS dimakan bersama dengan dua jenis ubat antibiotik.*

Losec MUPS 20 mg bersama dengan amoxicillin 1g dan clarithromycin 500mg dua kali sehari selama 1 minggu **atau**

Losec MUPS 20 mg bersama dengan metronidazole 400mg (atau tinidazole 500mg) dan clarithromycin 250mg dua kali sehari selama 1 minggu **atau**

Losec MUPS 40mg sekali sehari bersama dengan amoxicillin 500mg dan metronidazole 400mg tiga kali sehari selama 1 minggu.

*Tablet Losec MUPS dimakan bersama dengan satu jenis ubat antibiotik.*

Losec MUPS 40-80 mg sehari bersama dengan amoxicillin 1.5g (dos sehingga 3g) dalam dos berbahagi sehari selama 2 minggu **atau**

Losec MUPS 40 mg sekali sehari bersama dengan 500mg clarithromycin tiga kali sehari selama 2 minggu.

Jika simptom anda tidak pulih selepas anda diberi salah satu rawatan ini, doktor mungkin mengulangi rawatan yang sama, ataupun mencuba rawatan lain.

Sindrom Zollinger-Ellison

Dos permulaan yang disarankan ialah 60 mg sehari. Doktor akan menyesuaikan dos bergantung pada keperluan anda dan juga akan menentukan tempoh anda perlu memakan ubat ini. Bagi dos yang melebihi 80 mg sehari, dos itu patut dibahagikan dan dimakan dua kali sehari.

Warga emas

Dos tidak perlu diselaraskan untuk warga emas.

Orang yang mengalami kemerosotan fungsi ginjal (buah pinggang) atau hati

Orang yang menghidap penyakit hati yang teruk jarang memerlukan lebih daripada 10-20 mg sehari. Dos tidak perlu diselaraskan untuk orang yang mengalami kemerosotan fungsi ginjal. Jika anda berasa bahawa kesan ubat ini terlalu kuat ataupun terlalu lemah, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Kanak-kanak

Losec MUPS 10mg dan 20mg tidak disyorkan digunakan untuk kanak-kanak.

- Berapa lama perlu digunakan

Kekuatan tablet yang perlu anda makan dan tempoh rawatan anda bergantung kepada keadaan anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa memakan satu dos, makan sebaik sahaja anda mengingatinya, kemudian teruskan dengan jadual anda yang biasa. Walau bagaimanapun, jika waktunya sudah hampir dengan waktu dos yang seterusnya, jangan makan dos yang tertinggal itu. Makan dos yang seterusnya pada waktu yang biasa. Jangan makan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan lebih banyak ubat daripada yang sepatutnya, bincang dengan doktor atau ahli farmasi dengan segera. Walaupun tidak ada simptom yang pernah diperhatikan berlaku pada orang yang memakan dos *omeprazole* yang sangat tinggi, namun anda harus segera menghubungi doktor atau ahli farmasi jika anda memakan terlebih dos. Rasa loya, muntah, pening, sakit perut, cirit-birit dan sakit kepala pernah dilaporkan. Sikap tidak ambil peduli, kemurungan dan kekeliruan telah dikenal pasti dalam kes-kes tertentu.

**Semasa menggunakan LOSEC MUPS**

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil Losec MUPS tepat seperti yang diarahkan oleh doktor. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda kurang pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti ambil dos anda tanpa berbincang dengan ahli profesional kesihatan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera Losec MUPS tidak akan menjejaskan keupayaan anda memandu atau mengendalikan jentera. Jika keupayaan anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Jika anda menghidap penyakit hati yang teruk, bincang dengan doktor kerana dos anda mungkin perlu dikurangkan.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat lain, Losec MUPS boleh menimbulkan kesan sampingan. Kesan sampingan pernah dilaporkan seperti berikut.: sakit kepala, cirit-birit, sembelit, sakit perut, loya/muntah-muntah, dan angin.

Kesan sampingan tidak biasa dilaporkan: ruam pada kulit, radang kulit, (gegata), rasa pedih / sesemut / kebas, pening, sukar tidur, mengantuk, perasaan seolah-olah diri sendiri atau persekitaran bergerak, rasa tidak sihat.

Pernah berlaku sebilangan kecil kes-kes: radang di dalam usus (menyebabkan cirit-birit), sensitif terhadap cahaya matahari, tindak balas kulit yang teruk, rambut gugur, sakit otot dan sendi, lemah otot, mulut kering, radang di dalam mulut, jangkitan kulat gastrousus, kekeliruan/keganasan/kebingungan/kurang sedar (jika anda menghidap penyakit hati yang teruk), masalah pada ginjal dan hati (iaitu radang ginjal, radang hati berserta ataupun tanpa jaundis, kemerosotan fungsi hati), gangguan darah (penurunan bilangan sel darah, iaitu leukopenia, trombositopenia, agranulositosis dan pansitopenia), pembesaran pada payudara lelaki, bengkak, demam, rasa tidak selesa/ sesak pada dada, tindak balas alergi yang teruk (tindak balas/ renjatan anafilaksis), berpeluh-peluh dengan banyak, penglihatan kabur, gangguan deria rasa, natrium darah yang rendah dan magnesium darah yang rendah (yang boleh menyebabkan kalsium darah yang rendah dan/atau kalium darah yang rendah). Jika anda sakit teruk, anda mungkin berasa keliru, resah, murung atau berhalusinasi.

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi.

Kesan lain yang tidak diingini boleh berlaku. Jika anda mengalami apa-apa tindak balas yang menyusahkan atau yang luar biasa semasa memakan Losec MUPS,

segera pergi berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers* → *Reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan LOSEC MUPS**

#### **- Penyimpanan**

- Jauhkan daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.
- Jangan simpan lebih daripada 25° C.
- Simpan di dalam bungkusannya yang asal.
- Pastikan bekasnya sentiasa tertutup ketat.
- Jangan gunakan Losec MUPS selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada labelnya.



#### **- Pelupusan**

- Diingatkan untuk memulangkan Losec MUPS yang tidak digunakan kepada ahli farmasi.
- Jangan buang ubat bersama-sama sisa air atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### **- Rupa dan warna produk**

Losec MUPS didapati dalam dua kekuatan, iaitu 10 dan 20 mg omeprazole magnesium.

- 10 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bujur segiempat dan berwarna merah jambu muda, bercetak  di sebelah tablet dan 10 mg pada sebelah lagi.
- 20 mg: Tablet bersalut filem berbentuk bujur segiempat dan berwarna merah jambu, bercetak  di sebelah tablet dan 20 mg pada sebelah lagi.

Losec MUPS disediakan di dalam kotak yang mengandungi 14 tablet.

### **- Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif: Omeprazole magnesium.

Bahan-bahan tidak aktif: Microcrystalline cellulose, glyceryl monostearate, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, magnesium stearate, methacrylic acid copolymer type C, butir-butir gula, white soft paraffin, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone, sodium stearyl fumarate, talc, triethyl citrate, iron oxide, titanium dioxide, purified water

### **- Nombor MAL**

10mg: MAL19992064AZ

20mg: MAL19992065AZ

### **Pengilang**

AstraZeneca AB

15185 Södertälje, Sweden

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

AstraZeneca Sdn. Bhd.

Aras 12, Menara Surian,

1 Jalan PJU 7/3,

Mutiara Damansara,

47810 P. J., Selangor.

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

3/12/2015

GI.000-202-312.3.0

### **Nombor siri:**

BPFK(R4/1)131015/00359