

PROBITOR CAPSULES

Omeprazole (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Probitor Capsules

Probitor Capsules digunakan untuk merawat keadaan berikut:

- Esofagitis refluks. Ini berlaku apabila asid dari perut terlepas ke dalam gullet (tiub yang menghubungkan tekak dengan perut anda) menyebabkan kesakitan, keradangan, dan pedih ulu hati
- Ulser di bahagian atas usus (ulser duodenum) atau perut (ulser gaster)
- Ulser dijangkiti bakteria yang dikenali *Helicobacter pylori*. Jika anda mengalami keadaan ini, doktor anda akan mungkin juga memberi preskripsi antibiotik untuk merawat jangkitan dan membolehkan ulser sembuh.
- Hakisan disebabkan oleh ubat yang dikenali NSAID (Ubat Antiradang Bukan Steroid).
- Terlalu banyak asid dalam perut menyebabkan ketumbuhan dalam pankreas (sindrom Zollinger-Ellison)
- Pencegahan pada orang yang berisiko tinggi untuk mendapat ulser, hakisan gastroduodenal atau simptom ketakcernaan yang disebabkan oleh NSAIDs.

Bagaimana Probitor Capsules berfungsi?

Probitor Capsules mengandungi

bahan aktif omeprazole yang tergolong dalam kumpulan ubat dikenali sebagai 'perencat pam proton'. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut anda.

Sebelum menggunakan Probitor Capsules

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil Probitor Capsules

- jika anda alah (hipersensitif) kepada omeprazole atau sebarang bahan lain dalam Probitor Capsule
- jika anda alah kepada ubat yang mengandungi perencat pam proton lain (seperti pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- Jika anda mengambil ubat yang mengandungi nelfinavir (untuk jangkitan HIV)

Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil Probitor Capsules.

- *Sebelum mula mengambil*

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutamanya sekali masalah berikut:

- Berat badan anda turun dengan ketara tanpa sebab dan anda mengalami masalah untuk menelan
- Anda mula muntahkan makanan atau darah
- Najis berwarna hitam (najis berdarah)
- Anda mengalami cirit-birit teruk atau berlarutan, kerana omeprazole pernah dikaitkan dengan sedikit peningkatan kecenderungan mendapat cirit-birit berjangkit.
- Anda mengalami masalah hati yang teruk.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani ujian tambahan untuk

mendiagnosis kanser, kerana rawatan boleh mengurangkan simptom-simptom dan melewati diagnosis.

Jika anda mengambil Probitor Capsules untuk jangka panjang (lebih daripada 1 tahun), doktor anda mungkin akan memantau anda secara berkala. Anda hendaklah melaporkan sebarang gejala atau keadaan baru atau luar biasa apabila anda berjumpa dengan doktor anda.

Untuk rawatan jangka panjang, Probitor Capsule boleh mengurangkan penyerapan vitamin B12 (cyanacobalamin), mengurangkan tahap magnesium dalam darah dan meningkatkan risiko retakan pada bahagian pinggul, pergelangan tangan dan tulang belakang.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Hamil

Anda mesti beritahu doktor anda jika anda rasa anda hamil (atau mungkin) hamil.

Doktor akan menentukan sama ada anda boleh mengambil Probitor Capsules.

Menyusukan bayi

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau akan mula menyusukan bayi.

Doktor anda akan memutuskan sama ada anda boleh menyusukan anak.

Probitor capsules boleh diambil semasa hamil dan menyusukan bayi.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang menggunakan atau baru-baru ini menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang boleh diperolehi tanpa preskripsi. Ini adalah kerana Probitor Capsules boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi dan sesetengah ubat boleh menjejaskan Probitor.

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

- Ketoconazole, itraconazole, atau voriconazole (digunakan untuk merawat jangkitan

PROBITOR CAPSULES

Omeprazole (20mg)

yang disebabkan oleh kulat)

- Digoxin (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- Diazepam (digunakan untuk merawat keresahan, mengendurkan otot atau untuk merawat sawan)
- Phenytoin (digunakan untuk merawat epilepsi). Jika anda mengambil phenytoin, doktor anda perlu memantau anda apabila anda mula mengambil Probitor Capsules atau berhenti mengambil ubat ini.
- Ubat yang digunakan untuk mencairkan darah, seperti warfarin atau penyekat vitamin K lain. Doktor anda mungkin perlu memantau anda apabila anda mula mengambil Probitor atau berhenti mengambil ubat ini.
- Rifampicin (digunakan untuk merawat batuk kering)
- Atazanavir (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- Tacrolimus (dalam kes pemindahan organ)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan)
- Cilostazol (digunakan untuk merawat klaudikasi intermiten)
- Saquinavir (digunakan untuk merawat jangkitan HIV)
- Clopidogrel (digunakan untuk mencegah darah membeku).

Jika doktor anda telah memperskrripsikan antibiotik amoxicillin dan clarithromycin dan juga Probitor untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*, ia sangat penting untuk anda memberitahu doktor anda tentang sebarang ubat

lain yang anda ambil.

Cara mengambil Probitor Capsules

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk merawat ulser di bahagian atas usus (ulser duodenum)

- Dos biasa adalah 20mg sekali sehari untuk 4-8 minggu.
- Jika ulser tidak sembuh sepenuhnya, dos boleh dinaikkan kepada 40mg sekali sehari untuk 4 minggu

Untuk merawat ulser dalam perut (ulser gaster)

- Dos biasa adalah 20mg sekali sehari untuk 4 minggu. Doktor anda mungkin memberitahu anda supaya mengambil dos yang sama untuk 4 minggu lagi jika ulser anda masih belum sembuh.
- Jika ulser tidak sembuh sepenuhnya, dos boleh dinaikkan kepada 40mg sekali sehari untuk 4 minggu

Untuk mencegah ulser duodenum daripada berulang lagi:

- Dos biasa adalah 20mg sekali sehari, hingga satu tahun.

Untuk merawat ulser duodenum, ulser perut dan hakisan yang disebabkan oleh NSAID:

- Dos biasa adalah 20mg sekali sehari untuk 4 hingga 8 minggu.

Untuk mencegah hakisan, gejala ketakcernaan, ulser duodenum dan ulser perut jika anda mengambil NSAID:

- Dos biasa adalah 20mg sekali sehari.

Untuk merawat ulser yang disebabkan oleh jangkitan *Helicobacter pylori*:

- Dos biasa adalah 40mg Probitor Capsules sekali sehari pada waktu pagi
- Doktor anda juga akan memberitahu anda supaya mengambil antibiotik antara amoxicillin, clarithromycin dan metronidazole.

Untuk merawat sindrom Zollinger-Ellison

- Dos permulaan adalah 60mg setiap hari
- Dalam kes dos melebihi 80mg, ubat ini perlu diambil dalam dos berbahagi.
- Doktor anda akan melaraskan dos dengan keperluan anda dan juga menentukan tempoh pengambilan ubat ini.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil kapsul anda dengan makanan atau dalam keadaan perut kosong.

Telan seluruh kapsul dengan setengah gelas air. Jangan kunyah atau hancurkan kapsul. Ini adalah kerana kapsul mengandungi pelet bersalut yang menghalang ubat daripada dipecahkan oleh asid dalam perut anda. Ini adalah penting supaya tidak merosakkan pelet.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan hentikan rawatan sebelum anda berbincang dengan doktor anda, kerana ini boleh mengurangkan kesan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil ubat anda sebaik sahaja anda teringat. Bagaimanapun, jika hampir tiba masa untuk anda mengambil dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang

PROBITOR CAPSULES

Omeprazole (20mg)

terdekat.

Bawa risalah ini atau beberapa pil bersama anda supaya mereka tahu apa yang anda telah ambil.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Probitor Capsules

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda,
- Jangan memberi Probitor Capsules kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Probitor tidak mungkin menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin. Kesan sampingan seperti pening dan gangguan visual boleh berlaku. Jika anda mengalaminya, anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Probitor Capsules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan boleh berlaku dengan kekerapan berikut:

Umum, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 100 pengguna:

- Sakit kepala

- Kesan ke atas perut atau usus anda: cirit-birit, sakit perut, sembelit, angin (kembung perut)
- Loya atau muntah

Tidak umum, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 1,000 pengguna:

- Bengkak kaki dan buku lali
- Tidur terganggu (insomnia)
- Pening, rasa menggelenyar seperti 'semut-semut', rasa mengantuk
- Rasa berpusing (vertigo)
- Perubahan dalam ujian darah untuk pemeriksaan fungsi hati
- Ruam kulit, geligata dan gatal kulit
- Umumnya rasa kurang sihat dan kurang bertenaga

Jarang, dialami oleh 1 hingga 10 orang dalam setiap 10,000 pengguna:

- Masalah darah seperti kekurangan bilangan sel darah putih atau platelet. Ini boleh menyebabkan, lebam atau memudahkan jangkitan,
- Tindak balas alahan, ada kalanya teruk, termasuk bengkak pada bibir, lidah dan tekak, demam, berdehit.
- Tahap natrium dalam darah rendah. Ini boleh menyebabkan muntah dan kekejangan.
- Rasa runsing, keliru atau tertekan
- Perubahan rasa
- Penglihatan kabur
- Tiba-tiba berdehit atau sesak nafas (bronkospasma)
- Mulut kering
- Keradangan dalam mulut
- Jangkitan yang dikenalkan sebagai 'sariawan' yang boleh menjejaskan usus akibat daripada kulat
- Keradangan hati, termasuk jaundis yang boleh menyebablam kulit kuning,

air kencing berwarna gelap, keletihan

- Keguguran rambut (alopesia)
- Sakit sendi (artralgia) atau sakit otot (mialgia)
- Masalah buah pinggang teruk (nefritis interstitial)
- Lebih banyak berpeluh

Sangat jarang, dialami oleh kurang 1 daripada 10,000 pengguna:

- Perubahan dalam kiraan darah termasuk agranulositosis (kurang sel darah putih)
- Agresif
- Melihat, merasa atau mendengar benda yang tidak wujud (halusinasi)
- Masalah hati teruk yang membawa kepada kegagalan hati dan menjejaskan otak.
- Tiba-tiba mendapat ruam teruk atau lepuh atau kulit mengelupas. Ini mungkin dikaitkan dengan demam panas dan sakit sendi (Eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik)
- Kelemahan otot
- Buah dada membesar di kalangan lelaki

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Probitor Capsules

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

Jangan gunakan Probitor Capsules selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada bungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir

PROBITOR CAPSULES

Omeprazole (20mg)

bulan tersebut.

Blister:

Simpan pada suhu bawah 25°C

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Probitor Capsules adalah kapsul warna putih, dengan cetakan "OME 20" yang mengandungi granul berwarna coklat kekuningan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Bahan aktif adalah omeprazole. Setiap kapsul mengandungi 20mg omeprazole.

Bahan-bahan tidak aktif

Bahan lain adalah low substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, povidone,, polysorbate 80, hypromellose phthalate, dibutyl sebacate, talc, anhydrous ethanol, acetone.

- Nombor MAL

MAL09122031AZ

Pengilang

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovcockova 57, S1-1526

Ljubjana, Slovenia

Pemegang pendaftaran produk

Novartis Corporation (M) Sdn Bhd

Level 22, Tower B, Plaza 33,

No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13,

46200 Petaling Jaya,

Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/12/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)021215/00474
