

OMELON ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULE

Omeprazole (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OMELON

Untuk rawatan ulser duodenum dan ulser gastrik benigna termasuk terapi NSAID yang kompleks. Rawatan refluks asid keradangan esofagus yang disebabkan oleh asid perut, sindrom *Zollinger-Ellison* (yang disebabkan oleh pengeluaran asid gastrik berlebihan), dan pembasmian jangkitan bakteria *Helicobacter pylori*. Rawatan jangka panjang untuk kes berulang ulser duodenum.

Bagaimana OMELON berfungsi

Omeprazole bertindak sebagai perencat khusus pam asid gastrik dan mengurangkan rembesan asid gastrik melalui tindakan mekanisma yang unik. Omeprazole merupakan bes lemah, ia dikumpulkan dan ditukar kepada bentuk aktif dalam keadaan asid.

Sebelum menggunakan OMELON

-Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda hipersensitif kepada omeprazole atau bahan lain yang terkandung dalam ubat ini.

-Sebelum menggunakan OMELON

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alah terhadap sebarang ubat ataupun menghadapi sebarang masalah kesihatan lain.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

OMELON boleh menyebabkan kesan yang tidak diingini jika digunakan bersama ubat-ubat lain, seperti:

- Diazepam, phenytoin (ubat untuk sawan)
- Digoxin (ubat untuk merawat penyakit jantung)

- Amoxycilin (ubat untuk merawat jangkitan bakteria)
- Antacid (ubat untuk melegakan pedih ulu hati)
- Clarithromycin (ubat untuk merawat jangkitan bakteria)
- Ketoconazole (ubat untuk merawat jangkitan kulat)

Cara menggunakan OMELON

-Berapa banyak harus digunakan

Ulser duodenum dan ulser gastrik benigna:

20mg sekali sehari untuk 4 minggu bagi ulser duodenum atau selama 8 minggu bagi ulser gastrik; untuk kes yang serius atau kes berulang, tambahkan dos kepada 40mg sehari.

Pengekalan untuk kes berulang ulser duodenum: 20mg sekali sehari.

Esofagitis refluks : 20mg sekali sehari untuk 4-8 minggu.

Sindrom Zollinger-Ellison: Permulaan 60mg sekali sehari; dos biasa 20-120mg sehari (80mg ke atas dibahagikan kepada 2 dos).

Pembasmian *H. pylori*:

Regimen tiga terapi: Omelon 20mg, amoxicillin 1g dan clarithromycin 500mg, 2 kali sehari selama satu minggu; atau Omelon 20mg, clarithromycin 250mg dan metronidazole 400mg, 2 kali sehari selama satu minggu; atau Omelon 40mg sekali sehari dengan amoxicillin 500mg dan metronidazole 400mg, kedua-duanya diambil 3 kali sehari selama 1 minggu.

Regimen dua terapi: Omelon 40mg sehari dengan amoxicillin 1.5g sehari dalam dos berasingan selama 2 minggu.

Kerosakan buah pinggang dan hati: Tiada penyesuaian dos diperlukan.

-Bila perlu digunakan

OMELON perlu diambil mengikut masa yang dicadangkan oleh doktor anda.

-Berapa lama perlu digunakan

OMELON perlu diambil mengikut nasihat doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos dan anda mengambil ubat ini secara berterusan, ambil dos itu secepat mungkin. Jika mendekati masa pengambilan dos yang kedua, jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa, kecuali dinasihati oleh doktor. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Minta bantuan perubatan.

Semasa menggunakan OMELON

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini atau mengubah pengambilan dos ubat tanpa arahan doktor. Jangan memberi ubat ini kepada orang lain walaupun simptom mereka serupa dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Keselamatan penggunaan semasa mengandung dan penyusuan belum dipastikan lagi. Elakkan menggunakan OMELON ketika mengandung dan menyusukan anak melainkan tiada alternatif yang lebih selamat.

Dos penyesuaian tidak diperlukan pada orang tua, orang yang mempunyai masalah buah pinggang dan hati. Omeprazole tidak pernah digunakan pada kanak-kanak. Orang yang mempunyai penyakit hati yang serius tidak boleh mengambil >20mg omeprazole sehari. Langkah berjaga-jaga perlu diambil jika ubat ini dimakan oleh orang yang mempunyai ulser gastrik.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan daripada omeprazole adalah ringan dan berbalik. Kesan-kesan sampingan mungkin berlaku ialah ruam, gegata, gatal, sakit sendi, otot lemah, sakit otot, sakit kepala, pening, gangguan tidur, pitam, depresi, halusinasi, cirit berit, sembelit, muntah, peningkatan enzim hati, pengurangan sel darah putih, kelesuan, dan tindak balas hipersensitif seperti penglihatan kabur dan gangguan deria rasa.

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
OMELON**

-Penyimpanan

Simpan dalam bekas kedap udara. Simpan di bawah suhu 25°C, elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan.

-Pelupusan

OMELON perlu dilupuskan apabila doktor atau ahli farmasi menyuruh anda berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini telah luput tarikh. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras berwarna coklat pucat dan merah muda mengandungi pelet berwarna putih susu dan badan dan penutup kapsul mempunyai tanda "OMCp"^{YSP}

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif
Omeprazole

-Nombor MAL

MAL20040810AZ

Pengilang

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru Bangi,
43000 Kajang, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP :

24/02/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)240216/00059