

GASTROVEX CAPSULE

Lansoprazole (30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Gastrovex

Doktor anda boleh mempreskripsikan Gastrovex untuk kegunaan berikut:

- Rawatan ulser usus dan perut
- Rawatan keradangan dalam esofagus (*reflux oesophagitis*)
- Pencegahan *reflux oesophagitis*
- Rawatan pedih ulu hati dan pengaliran terbalik asid
- Rawatan jangkitan berkaitan dengan ulser yang disebabkan oleh bakteria *Helicobacter pylori* apabila diberi dengan gabungan terapi antibiotik
- Rawatan atau pencegahan ulser usus atau perut untuk orang yang memerlukan rawatan NSAID secara berpanjangan (Rawatan NSAID digunakan untuk menahan sakit atau keradangan)
- Rawatan untuk terlalu banyak asid dihasilkan di dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan di dalam pankreas (*Zollinger-Ellison syndrome*)

- Rawatan simptomatik penyakit refluks gastroesofagus (GERD).

Doktor anda mungkin mempreskripsikan Gastrovex untuk kegunaan lain atau dengan dos yang berbeza daripada yang terdapat dalam risalah ini. Sila ikut arahan doktor untuk mengambil ubat anda.

Bagaimana Gastrovex berfungsi

Gastrovex merupakan perencat pump proton yang mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan oleh perut anda.

Sebelum menggunakan Gastrovex

- *Bila tidak boleh menggunakan*

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada lansoprazole atau bahan-bahan kandungan lain yang terdapat dalam Gastrovex
- Jika anda mengguna ubat yang mengandungi bahan aktif atazanavir (digunakan untuk rawatan *human immunodeficiency virus* (HIV))

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Gastrovex jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau berfikir anda mungkin mengandung. Jangan ambil Gastrovex jika anda sedang menyusukan anak. Doktor anda akan mengambil kira manfaat penyusuan anak berbanding dengan manfaat terapi lansoprazole kepada ibu.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan Gastrovex*

Sila maklumkan kepada doktor anda

- jika anda mempunyai penyakit hati.
- jika cirit-birit berlaku semasa rawatan dengan Gastrovex, kerana Gastrovex telah dikaitan dengan peningkatan risiko cirit-birit berjangkit.
- jika anda mengambil Gastrovex secara jangka panjang (lebih daripada setahun) doktor anda mungkin memantau anda dengan kerap.
- Doktor anda mungkin atau telah pun menjalankan ujian tambahan yang dipanggil endoskopi untuk mengenalpastikan keadaan anda atau untuk mengecualikan penyakit malignan.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan sebarang ubat lain atau telah menggunakan ubat yang lain baru-baru ini, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi. Gastrovex mungkin mempengaruhi fungsi ubat-ubat berikut:

- ketoconazole, itraconazole, rifampicin (digunakan untuk rawatan jangkitan)
- digoxin (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- theophylline (digunakan untuk merawat asma)

- tacrolimus (digunakan untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- fluvoxamine (digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit mental lain)
- antacids (digunakan untuk merawat pedih ulu hati atau pengaliran terbalik asid)
- sucralfate (digunakan untuk menyembuhkan ulser)
- *St John's wort (Hypericum perforatum)* (digunakan untuk merawat kemurungan ringan)

Cara menggunakan Gastrovex

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil ubat anda seperti yang diarah oleh doktor anda. Anda perlu rujuk kepada doktor anda jika tidak pasti cara mengambil ubat anda.

Telan seluruh kapsul dengan segelas air. Jika anda mendapati sukar untuk menelan kapsul, doktor anda mungkin memberi nasihat mengenai cara alternatif untuk mengambil ubat anda. Jangan menghancurkan atau mengunyah kapsul ini atau kandungan kapsul dikosongkan kerana ini akan menghalang ia untuk berfungsi dengan betul.

- Bila perlu digunakan

Jika anda mengambil Gastrovex sekali sehari, cuba untuk mengambil pada masa yang sama setiap hari. Jika anda mengambil Gastrovex dua kali sehari, anda perlu mengambil dos pertama pada pagi dan dos kedua pada petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Dos Gastrovex bergantung kepada keadaan anda. Dos yang biasa untuk orang dewasa adalah seperti berikut. Doktor anda kadang kala akan mempreskripsikan dos yang berbeza dan akan memberitahu anda tempoh rawatan.

Rawatan ulser usus: satu kapsul 30 mg setiap hari untuk 4 minggu.

Rawatan ulser perut: satu kapsul 30 mg setiap hari untuk 8 minggu.

Rawatan keradangan dalam esofagus (*reflux oesophagitis*): satu kapsul 30 mg setiap hari untuk 4 sehingga 8 minggu.

Rawatan dispepsia (sakit perut dan ketidakhadaman) yang berkaitan dengan acid: satu kapsul 30 mg setiap hari untuk 2 sehingga 4 minggu.

Rawatan jangkitan *Helicobacter pylori*: Dos yang biasa adalah satu kapsul 30 mg dalam kombinasi dengan dua antibiotik yang lain pada waktu pagi dan pada waktu petang. Rawatan biasanya setiap hari selama 7 hari.

Gabungan antibiotik yang disyorkan ialah:

- 30 mg Gastrovex bersama dengan 250-500 mg clarithromycin dan 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Gastrovex bersama dengan 250-500 mg clarithromycin dan 400 mg metronidazole

Jika anda sedang menjalani rawatan untuk jangkitan disebabkan oleh ulser, ulser tidak mungkin akan kembali jika jangkitan dirawat dengan baik. Untuk memberi ubat anda peluang terbaik untuk berfungsi, ambil ubat anda pada masa yang tepat dan **jangan tinggalkan dos.**

Rawatan ulser usus atau perut pada orang yang memerlukan rawatan NSAID secara

berterusan: satu kapsul 15-30 mg setiap hari untuk 4 sehingga 8 minggu.

Pencegahan ulser usus atau perut pada orang yang memerlukan rawatan NSAID secara berterusan: satu kapsul 15 mg setiap hari. Doktor anda mungkin menyelaraskan dos anda kepada satu kapsul 30 mg setiap hari.

Zollinger-Ellison syndrome:

Dos yang diselaraskan perlu bergantung kepada tanda-tanda dan gejala-gejala.

Rawatan jangka pendek untuk simptomatik GERD dan esofagitis hakisan untuk kanak-kanak berumur 12-17 tahun: satu kapsul 30 mg setiap hari sehingga 8 minggu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil satu dos, ambil secepat anda mengingatnya melainkan jika ia hampir masa untuk dos seterusnya. Jika ini berlaku, biarkan dos tertinggal dan mengambil kapsul seterusnya seperti biasa. Jangan gandakan dos untuk dos yang tertinggal.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil lebih Gastrovex daripada yang diberitahu, dapatkan nasihat daripada doktor dengan segera.

Semasa menggunakan Gastrovex

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor. Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Gastrovex. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan hentikan rawatan lebih awal apabila gejala anda telah menjadi lebih baik. Keadaan anda mungkin tidak sembuh dengan sepenuhnya dan boleh berulang jika tidak dapat rawatan sepenuhnya. Jika anda ada pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya kepada doktor anda. Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda. Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan memberi Gastrovex kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan jentera

Kesan-kesan sampingan seperti pening, vertigo, mengantuk dan gangguan penglihatan kadang-kadang berlaku semasa mengambil Gastrovex. Jika anda mengalami kesan sampingan tersebut, anda harus berhati-hati kerana keupayaan untuk bertindak-balas mungkin menjadi lambat.

Jika anda berasa reaksi anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikannya jentera dan jangan gunakan alat elektrik.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Gastrovex boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut selepas menggunakan ubat ini.

- sakit kepala, pening
- cirit-birit, sembelit, sakit perut, loya, muntah, angin, mulut atau tekak kering
- ruam kulit, gatal-gatal
- perubahan keputusan dalam fungsi ujian hati
- keletihan
- kemurungan
- sakit sendi atau otot
- pengejalan cecair atau bengkak
- perubahan dalam bilangan sel darah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau lama web portal.bpfk.gov.my

(Consumers → Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan Gastrovex

- *Penyimpanan*

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah suhu 25°C dan di tempat yang kering dan dilindungi daripada cahaya dan kelembapan. Jangan mengguna Gastrovex selepas tarikh luput seperti yang ternyata pada blister dan bungkusan. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir pada bulan tersebut.

- *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Gastrovex Capsule 30mg adalah kapsul gelatin keras yang berwarna merah dan putih yang mengandungi pelet putih dengan cetakan 'LSP 30'. Ia boleh dibungkus dalam 14 atau 28 kapsul setiap kotak.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif: Lansoprazole
- Bahan tidak aktif: lactose, maize starch, carboxy methyl cellulose calcium, L-hydroxy propyl cellulose, magnesium carbonate, mannitol, sugar, povidone, hydroxy propyl methyl cellulose phthalate, cetyl alcohol and placebo pellets.

- *Nombor MAL*

MAL08042467AC

Pengilang

Delorbis Pharmaceuticals Ltd,
17 Athinon Street,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, 2081 Lefkosia
Cyprus, European Union.

Pemegang Pendaftaran Produk

Apex Pharmacy Marketing
Sdn Bhd
No. 2, Jalan SS13/5,
47500 Subang Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)300615/00170