

JULPHASOLE CAPSULE

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Lansoprazole (30mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Julphasole

Julphasole digunakan untuk rawatan ulser gastrik, ulser duodenum, ulser stomal (ulser usus berlaku berhampiran dengan pembukaan (stoma) di antara perut dan jejunum), esofagitis refluks (radang bahagian esofagus yang disebabkan oleh pengaliran balik kandungan dalam perut) dan sindrom Zollinger-Ellison (penghasilan asid berlebihan di dalam perut akibat daripada pertumbuhan di dalam pankreas).

Penghapusan bakteria *Helicobacter pylori* dari bahagian atas saluran gastrousus pada orang yang mempunyai ulser peptik (ulser gastrik duodenum atau benigna) apabila digunakan dengan gabungan antibiotik yang sesuai.

Bagaimana Julphasole berfungsi

Bahan aktif yang terdapat dalam ubat anda adalah lansoprazole, yang merupakan perencat pam proton. Perencat pam proton akan mengurangkan jumlah asid yang akan dihasilkan di dalam perut.

Sebelum menggunakan Julphasole

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah (hipersensitif) pada lansoprazole atau mana-mana bahan lain dalam Julphasole

Seperti ubat Benzimidazole lain, lansoprazole adalah lebih baik dielakkan semasa mengandung dan penyusuan (kecuali diperlukan) sehingga penyelidikan lanjut didapati.

- Sebelum menggunakan Julphasole

Doktor anda akan menjalankan beberapa ujian untuk membuat diagnosis bagi kanser gastrik sebelum memberikan lansoprazole kerana lansoprazole boleh menyembunyikan gejala-gejala dan melambatkan diagnosis.

Sila beritahu doktor jika anda mempunyai penyakit hati yang serius. Doktor mungkin perlu menyesuaikan dos anda.

Jika cirit-birit berlaku semasa rawatan dengan Julphasole hubungi doktor anda dengan segera, Julphasole boleh menyebabkan sedikit peningkatan kecenderungan mendapat jangkitan cirit-birit.

Jika doktor anda memberikan Julphasole bersama antibiotik lain untuk merawat jangkitan *Helicobacter pylori*: sila baca risalah ubat tersebut dengan teliti.

Jika anda mengambil Julphasole dalam tempoh yang lama (lebih daripada 1 tahun) anda mungkin akan berada di bawah pengawasan doktor yang kerap. Anda perlu melaporkan sebarang gejala dan keadaan yang baru dan luar biasa berlaku apabila berjumpa dengan doktor.

Kes keradangan usus sangat jarang dilaporkan bagi orang yang mengambil lansoprazole.

Oleh itu, jika terdapat kes cirit-birit yang teruk dan / atau berterusan, pemberhentian terapi perlu dipertimbangkan.

- 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.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat yang mengandungi bahan aktif berikut kerana Julphasole boleh menjejaskan cara ubat-ubat ini berfungsi:

- Atazanavir (digunakan untuk merawat jangkitan virus)

- Ketoconazole dan Itraconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Digoxin (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- Teophylline (digunakan untuk merawat asma)
- Tacrolimus (digunakan untuk menghalang penolakan pemindahan organ)
- Fluvoxamine (digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit mental yang lain)
- Antacid (digunakan untuk merawat pedih ulu hati atau regurgitasi asid)
- Sucralfate (digunakan untuk penyembuhan ulser)

Cara menggunakan Julphasole

- Berapa banyak harus digunakan

Biasanya untuk orang dewasa perlu menelan satu kapsul (30 mg lansoprazole) sekali sehari.

Untuk ulser duodenum, 30 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Untuk ulser gastrik dan ulser stomal, 30 mg sekali sehari selama 8 minggu.

Untuk esophagitis refluks, 30 mg sekali sehari untuk 4-8 minggu.

Untuk sindrom Zollinger-Ellison, dos yang perlu diselaraskan mengikut tanda-tanda dan gejala-gejala.

Penghapusan *H.pylori*:

Kombinasi yang berikut telah terbukti berkesan untuk lebih daripada 7 hari. Kapsul Lansoprazole 30 mg dua kali sehari digabungkan dengan dua daripada antibiotik berikut: amoxicillin 1g dua kali sehari atau metronidazole 400mg dua kali sehari dan clarithromycin 250-500mg dua kali sehari.

Keputusan penghapusan terbaik diperolehi apabila clarithromycin digabungkan dengan sama ada amoxycillin atau metronidazole. Apabila digunakan dalam gabungan dengan antibiotik yang disyorkan,

lansoprazole dikaitkan dengan kadar penghapusan *H-pylori* sehingga 90%.

- Bila perlu digunakan

Ambil Julphasole seperti arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Julphasole

- 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 Julphasole.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

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 Julphasole kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Julphasole boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Hipersensitiviti:
Ruam dan gatal-gatal (*pruritis*) jarang boleh berlaku. Dalam kes sebegini, lansoprazole harus dihentikan.
- *Hepatic* (hati):
Jika mendapati mana-mana yang tidak normal, langkah-langkah yang sesuai seperti pemberhentian lansoprazole perlu diambil.
Memandangkan perubahan pada ujian fungsi hati jarang boleh berlaku, pemerhatian yang rapi perlu dibuat.
- Darah:
Pengurangan dalam sel darah merah yang boleh menjadikan kulit pucat dan menyebabkan kelemahan atau sesak nafas (Anemia), leukopenia (kekurangan sel darah putih) atau *eosinophilia* (sejenis peningkatan sel darah putih yang tidak normal) jarang boleh berlaku.
Pengurangan platelet darah yang akan meningkatkan risiko pendarahan atau lebam (*thrombocytopenia*) jarang boleh berlaku.

- Gastrosus:
Sembelit, cirit-birit, mulut kering atau kembung perut jarang boleh berlaku.

- Psikoneurotik:
Sakit kepala, mengantuk jarang boleh berlaku.
Insomnia dan pening jarang boleh berlaku.

- Lain-lain:
Demam atau peningkatan jumlah kolesterol dan asid urik jarang boleh berlaku.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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 Julphasole

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 25°C.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul keras gelatin, yang mengandungi pellet bersalut enterik berwarna putih ke perang keputih-putihan pucat di dalam penutup kapsul berwarna merah gelap-legap dan badan kapsul berwarna lutsinar

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan aktif ialah Lansoprazole

Setiap kapsul mengandungi 30 mg
Lansoprazole

- Bahan tidak aktif

Kandungan bahan-bahan lain ialah
Magnesium carbonate, sugar
spheres, sucrose, maize starch,
hydroxypropyl cellulose,
methacrylic acid copolymer, talc
fine powder, titanium dioxide,
polyethylene glycol, polysorbate dan
aerosol.

- Nombor MAL

MAL08111779A

Pengilang

Gulf Pharmaceutical Industries (Julphar)
Digdaga, Airport Street
P.O.Box 997,
Ras Al Khaimah,
United Arab Emirates

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
11E, Level 5, Block 1
Worldwide Business Center
Jalan 13/50, Section 13
40000 Shah Alam, Selangor
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

06/10/2015

Nombor Siri

BPFK(R4/1)210915/00319