

OMESEC CAPSULE

Omeprazole (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Omesecc Capsule

Omesecc digunakan untuk merawat masalah berikut:

- Penyakit refluks esofagus. Asid dari perut mengalir balik ke dalam esofagus.
- Ulser pada bahagian atas usus (ulser duodenum) atau perut (ulser gastrik)
- Ulser yang dikaitkan dengan jangkitan '*Helicobacter pylori*' dan diberikan dengan gabungan ubat-ubatan yang lain seperti antibiotik.
- Sindrom *Zollinger-Ellison* (Pengeluaran asid gastrik yang terlalu banyak akibat tumor).

Bagaimana Omesecc berfungsi

Omesecc mengandungi bahan aktif omeprazole. Ia merupakan salah satu ubat dalam kumpulan '*proton pump inhibitors*'. Ia mengurangkan asid yang dihasilkan oleh perut anda.

Sebelum mengambil Omesecc

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Omesecc jika anda:

- alah terhadap omeprazole atau sebarang bahan kandungan lain dalam Omesecc.

- hamil atau merancang untuk hamil
- menyusu

- Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sebarang masalah penyakit hati.

Beritahu doktor sebelum mengambil ubat ini, jika anda bakal menjalani ujian darah khusus. (Chromogranin A). Rawatan Omesecc Capsule perlu dihentikan sekurang-kurangnya 5 hari sebelum ujian.

Doktor anda akan menyediakan ujian untuk mengecualikan kanser kerana Omeprazole boleh menyembunyikan gejala dan menundakan diagnosis.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila merujuk kepada doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi. Contoh-contoh ubat yang perlu diberi perhatian:

- Ketoconazole (untuk jangkitan kulat)
- Digoxin (untuk penyakit jantung)
- Diazepam (untuk penyakit keresahan)
- Phenytoin (untuk penyakit epilepsi)
- Warfarin (untuk mengelakkan darah beku)
- Methotrexate (untuk kanser)
- Clarithromycin, Ampicillin (antibiotik untuk penyakit bakteria)
- Garam zat besi

Cara menggunakan Omesecc Capsule

- Berapa banyak harus digunakan

Patuhi arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi. Informasi di bawah hanya digunakan sebagai

rujukan. Oleh itu, dos dan kekerapan untuk anda berkemungkinan berlainan:

Ulser Gastrik & Duodenum Benigna

Bergantung kepada tahap penyakit dan lokasi ulser, dos yang disyorkan ialah 20 - 40mg sekali sehari untuk 4 - 8 minggu.

Dos yang disyorkan untuk rawatan jangka panjang bagi orang yang mempunyai sejarah ulser duodenum yang berulang ialah 20mg sekali sehari sehingga satu tahun.

Dos yang disyorkan untuk mengelakkan perulangan ulser duodenum ialah 10mg sekali sehari. Jika diperlukan, dos boleh dinaikkan kepada 20 - 40mg sekali sehari.

Penyakit refluks esofagus

Dos yang disyorkan ialah 20 - 40mg sekali sehari untuk 4 - 8 minggu. Dos kawalan boleh diteruskan dengan 10mg sekali sehari.

Sindrom Zollinger-Ellison

Dos permulaan yang disyorkan ialah 60mg sekali sehari. Ubat juga boleh diambil dalam 20mg - 120mg sehari. Dos 80mg ke atas patut dibahagikan dan diberi dua kali sehari.

Pembasmian Helicobacter Pylori

Omesecc patut diberikan secara kombinasi dengan antibiotik. Bergantung kepada regimen dan tempoh rawatan, dos yang disyorkan ialah 40mg sekali sehari atau 20mg dua kali sehari.

Warga emas dan Kanak-kanak

Sila merujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Bila perlu digunakan

Sila mengambil Omesecc sebaik sebelum makan, lebih baik pada waktu pagi atau mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan anda bergantung kepada keadaan penyakit anda. Sentiasa mengambil Omesecc mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlupa sebaik sahaja anda teringat dan kemudian kembali mengambil ubat anda mengikut jadual biasa.

Jika sudah dekat waktu dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya mengikut jadual biasa. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

Jika anda tidak pasti apa yang perlu dibuat, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Simptom-simptom terlebih dos termasuk mengantuk, sakit kepala dan denyutan jantung yang laju.

Rujuk kepada doktor anda dengan segera atau menuju ke bahagian kecemasan hospital yang berdekatan jika anda fikir anda atau orang lain telah ambil ubat ini secara berlebihan. Sila berbuat begitu walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan.

Anda berkemungkinan perlukan rawatan segera.

Semasa menggunakan Omesecc Capsule

- Perkara yang perlu dilakukan

Menelan kapsul sepenuhnya dengan segelas air. Jangan mengunyah atau menghancurkan kapsul tersebut.

Adalah penting untuk tidak merosakkan tablet mini didalam kapsul.

Jika anda menghadapi masalah untuk menelan, kapsul tersebut boleh dibuka dan kandungannya boleh ditelan atau dilarutkan dalam segelas jus, yogurt atau susu masam dalam setengah jam. Sebagai alternatif, kandungannya boleh diambil dengan menghisap kapsul tersebut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mangambil ubat anda atau mengubah dos tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan mengambil Omesecc untuk merawat sebarang masalah lain melainkan diarah oleh doktor anda.

Jangan memberi ubat anda kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan jentera:

Omesecc besar kemungkinan tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin. Namun begitu, kesan sampingan seperti pening dan gangguan penglihatan mungkin berlaku. Jika terjejas, anda tidak harus memandu atau mengendalikan mesin.

Jika anda berasa kesan Omesecc terlalu kuat atau terlalu lemah, rujuk kepada doktor anda untuk langkah seterusnya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan yang lain, Omesecc mempunyai kesan-kesan sampingan.

Kesan yang bukannya semua biasa telah dilaporkan adalah seperti berikut:

- sakit kepala
- sembelit, perut berangin (perut kembung)
- loya dan/atau muntah

Kesan sampingan yang lain:

- *Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)*, kekerapan “tidak diketahui”
- Masalah buah pinggang (*Interstitial Nephritis*)
- Hipomagnesemia (Kekerapan “tidak diketahui”). Tahap magnesium yang rendah juga akan menyebabkan pengurangan tahap kalium atau kalsium dalam darah.
- Retak Tulang (kekerapan “tidak biasa”). Maklumkan doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis atau sedang mengambil ubat corticosteroid (yang mana boleh meningkatkan risiko osteoporosis).
- *Clostridium Difficile Diarrhea*. Cirit-birit yang serius disebabkan jangkitan *Clostridium difficile* di usus.
- *Fundic Gland Polyps* (Kekerapan “biasa”). Polip benigna dalam perut.
- Kekurangan Vitamin B12. *Proton pump inhibitor* boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.

Doktor anda akan mengawasi anda sepanjang tempoh rawatan anda (terutamanya jika anda mengambil ubat tersebut untuk jangka panjang). Oleh itu, anda harus melaporkan apa-apa simptom dan keadaan yang baru atau luar biasa semasa anda berjumpa dengan doktor anda.

- Ruam, terutamanya bahagian yang terdedah kepada matahari atau sakit pada bahagian sendi. (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, keletihan yang berlebihan, nanah/darah dalam kencing
- Pengecutan otot di luar kawalan, disorientasi, konvulsi, pening dan denyutan jantung yang cepat.
- Retak tulang di bahagian pinggul, pergelangan tangan dan tulang belakang.
- Najis yang cair, sakit perut dan demam yang berterusan
- Simptom kekurangan sel darah merah (kulit pucat, lemah, letih)

atau pening), sesak nafas, lidah yang licin, masalah saraf (kebas, otot lemah dan masalah berjalan), hilang penglihatan dan masalah mental (kemurungan, hilang ingatan atau perubahan dalam tingkah laku).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, or atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Omesec Capsule

- Peryimanan

Simpan ubat anda dalam peknya yang asal sehingga tiba masa untuk mengambilnya.

Simpan ubat anda di tempat yang dingin dan kering pada suhu bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

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

- Pelupusan

Jangan guna selepas tarikh luput. Pulangkan ubat yang tidak digunakan kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat tidak seharusnya dibuang dalam air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara yang betul untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Ini adalah penting untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul Omesec ialah kapsul gelatin keras legap yang berwarna coklat cair dan berwarna kulit, setiap separuh dicetak 'OMESEC 20' dengan dakwat hitam,

mengandungi pil-pil kecil yang bersalut enterik.

Omesec dibekal dalam pek blister 2x7's, 4x7's and 10x7's kapsul.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Omeprazole

- Bahan tidak aktif:

- Povidone
- Disodium hydrogen phosphate
- Hydroxypropylmethylcellulose ephthalate
- Sodium lauryl sulphate
- Sodium stearyl fumarate
- Dibutylphthalate
- Lactose anhydrous
- Crospovidone

Kapsul Omesec mempunyai laktosa. Jika anda intoleransi terhadap sesetengah gula, maklumkan kepada doktor anda.

- Nombor MAL

MAL05041936ACZ

Pengilang

Upha Pharmaceutical Mfg. (M) Sdn Bhd (53667-M)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Pemegang Pendaftaran Produk

CCM Pharmaceuticals Sdn Bhd (27754-W)
Lot 2&4, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RIMUP

29/08/2018

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)290818/00252