

## Brosur : Informasi untuk pasien

### PROSOGAN FD 15 dan 30 mg Tablet Salut Enterik Lansoprazole

**Baca brosur ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena tercantum informasi penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Mungkin diperlukan untuk dibaca kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Hal ini dapat merugikan mereka, walaupun gejala atau penyakitnya mirip dengan yang Anda alami.
- Jika terjadi efek samping, termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Lihat bagian 4.

#### **Informasi yang tercantum dalam brosur ini :**

1. Apakah PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik
3. Bagaimana cara menggunakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik
6. Informasi kemasan dan informasi lain

#### **1. Apakah PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik itu dan apa kegunaannya**

Bahan aktif dalam PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik adalah lansoprazole, yang merupakan penghambat pompa proton. Penghambat pompa proton dapat mengurangi jumlah asam yang diproduksi oleh lambung Anda.

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik digunakan pada dewasa untuk mengobati :

- Ulkus duodenum (luka usus 12 jari)
- Ulkus lambung (luka lambung) jinak
- Refluks esofagitis (radang kerongkongan akibat refluks)
- Ulkus lambung (luka lambung) yang disebabkan oleh obat NSAID

Anda harus bicara dengan dokter Anda jika Anda tidak merasa membaik atau jika Anda merasa memburuk setelah 14 hari.

#### **2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

##### **JANGAN mengkonsumsi PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik jika Anda :**

- Alergi terhadap Lansoprazole atau terhadap salah satu atau kombinasi dari bahan tambahan dari obat ini (tercantum dalam bagian 6).

##### **Peringatan dan Perhatian**

Beritahu dokter atau apoteker sebelum Anda minum PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik :

- Jika Anda memiliki masalah hati yang berat. Dokter Anda mungkin perlu menyesuaikan dosis obat untuk Anda.
- Jika dokter Anda akan atau sudah melakukan pemeriksaan endoskopi untuk mendiagnosis kondisi Anda dan/atau untuk menyingkirkan keganasan.

- Jika diare terjadi selama pengobatan dengan PROSOGAN FD, beritahu dokter Anda segera, karena PROSOGAN FD diasosiasikan dengan sedikit peningkatan pada infeksi diare.
- Penggunaan obat golongan penghambat pompa proton seperti PROSOGAN FD, khususnya selama durasi lebih dari satu tahun, mungkin sedikit meningkatkan risiko patah tulang pinggul, pergelangan tangan atau punggung. Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki osteoporosis (penurunan massa tulang) atau jika dokter Anda memberitahu Anda bahwa Anda memiliki risiko osteoporosis (misalnya, Anda sedang menggunakan steroid).
- Jika Anda menggunakan PROSOGAN FD dalam jangka panjang (lebih dari 1 tahun), dokter Anda mungkin akan mengawasi Anda secara rutin. Anda harus melaporkan gejala dan keadaan baru dan luar biasa kapan pun Anda menemui dokter Anda.
- Jika Anda memiliki kadar vitamin B12 yang rendah atau memiliki faktor risiko kekurangan vitamin B12 dan menerima pengobatan lansoprazole dalam jangka panjang. Sama seperti obat penurun asam lambung lainnya, lansoprazole dapat mengakibatkan penurunan absorpsi vitamin B12.
- Jika Anda akan melakukan tes darah khusus (Chromogranin A).
- Jika Anda mengalami reaksi kulit setelah pengobatan dengan obat yang mirip dengan lansoprazole yang dapat menurunkan asam lambung.
- Jika Anda mengalami ruam kulit, terutama pada area yang terpapar sinar matahari, segera beritahu dokter Anda, karena Anda mungkin perlu menghentikan pengobatan dengan lansoprazole. Ingatlah untuk menyebutkan efek buruk lainnya seperti nyeri pada persendian Anda.
- Jika Anda mengalami gejala reaksi kulit yang serius (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik, *drug reaction with eosinophilia and systemic syndrome* (DRESS), *acute generalized exanthematous pustulosis* (AGEP) dan *erythema multiforme* selama pengobatan PROSOGAN FD. Hentikan pengobatan dan segera cari bantuan medis.

#### **Obat-obat lainnya dan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik :**

Beritahu dokter atau apoteker Anda:

- Jika Anda baru saja meminum atau mungkin akan meminum obat lainnya termasuk obat yang didapatkan tanpa resep.
- Jika Anda meminum obat yang mengandung satu atau lebih dari satu bahan aktif sebagai berikut bersamaan dengan lansoprazole yang mungkin dapat berefek pada kerja obat:
  - penghambat enzim HIV protease, seperti atazanavir dan nelfinavir (untuk pengobatan HIV).
  - metotreksat (untuk pengobatan autoimun atau kanker).
  - warfarin (untuk pengobatan pembekuan darah).
  - teofilin (untuk pengobatan asma).
  - takrolimus (untuk pencegahan penolakan transplan).
  - fluvoxamine (untuk pengobatan depresi dan penyakit psikiatri lainnya).
  - antasida (untuk pengobatan maag dan regurgitasi asam).
  - sukralfat (untuk pengobatan ulkus).
  - fenitoin, karbamazepin (untuk pengobatan kejang akibat epilepsi).

#### **PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik dengan makanan dan minuman :**

Untuk mendapatkan efek penghambatan asam lambung yang optimal, serta penyembuhan dan pereda gejala paling cepat, dapat diminum sekali sehari pada pagi hari sebelum makan.

#### **Kehamilan dan menyusui dan fertilitas**

Penggunaan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik saat kehamilan harus dihindari. Jika Anda sedang menyusui atau berencana memiliki anak, tanyakan saran kepada dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat.

### **Mengemudi dan mengoperasikan mesin**

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik diperkirakan tidak akan berdampak buruk pada kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin.

### **PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik mengandung laktosa**

Dikarenakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik mengandung laktosa, pasien dengan masalah keturunan yang langka yaitu intoleransi galaktosa, defisiensi Lapp lactase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa seharusnya tidak meminum obat ini.

### **3. Bagaimana cara menggunakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

Selalu minum obat ini sesuai dengan yang dokter beritahukan pada Anda. Periksa ke dokter atau apoteker Anda jika tidak yakin.

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik harus diletakan di lidah dan dihisap dengan lembut. Tablet akan melarut dengan cepat di mulut, melepaskan mikrogranul yang tahan terhadap lambung yang ditelan bersama saliva pasien. Atau, tablet dapat ditelan keseluruhan bersama dengan air minum. Tablet tidak boleh dihancurkan atau dikunyah.

Dosis PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik sesuai dengan kondisi Anda. Dosis umum PROSOGAN FD untuk dewasa ditunjukan di bawah ini. Dokter Anda terkadang meresepkan dosis yang berbeda dan akan memberitahu Anda berapa lama pengobatan akan berakhir.

Ulkus duodenum: PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Tukak lambung yang jinak: PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg sekali sehari selama 8 minggu.

Refluks esofagitis: PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg sekali sehari selama 4 minggu.

Pengobatan ulkus lambung akibat penggunaan NSAID: PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg sekali sehari selama 8 minggu.

Sebagai alternatif, untuk pasien yang memiliki kesulitan menelan tablet maka PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik dapat diberikan dengan cara lain seperti:

Pemberian dengan *nasogastric tube*

Untuk pemberian dengan *nasogastric tube*, PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik dapat diberikan sebagai berikut:

- Masukkan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 15 mg dalam *syringe* dan tambahkan air 4 mL, atau masukkan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg dalam *syringe* dan tambahkan air 10 mL.
- Kocok agar terdispersi dengan cepat.
- Setelah tablet terdispersi kemudian masukkan ke dalam lambung melalui *nasogastric tube* dalam 15 menit.
- Bilas *syringe* dengan kurang lebih 5 mL air, kocok, dan alirkan melalui *nasogastric tube*.

Penggunaan untuk pasien dengan gangguan fungsi hati dan ginjal: Perlu mengurangi dosis harian sebanyak separuhnya dan perlu dimonitor secara rutin.

### **Jika Anda meminum PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik lebih banyak dari seharusnya**

Jika Anda meminum PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik lebih banyak dari seharusnya, segera cari saran medis.

#### **Jika Anda lupa meminum PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

Jika Anda lupa untuk meminum satu dosis, segera minum saat Anda mengingatnya kecuali jika itu dekat dengan waktu Anda meminum dosis selanjutnya. Jika ini terjadi, abaikan dosis yang terlewat dan minum sisa tablet secara normal. Jangan meminum dosis ganda jika Anda melupakan satu dosis yang terlewat.

#### **Jika Anda berhenti meminum PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

Jangan menghentikan pengobatan lebih awal hanya karena gejala Anda membaik. Kondisi Anda mungkin belum pulih sepenuhnya dan dapat terjadi kembali jika Anda tidak menyelesaikan pengobatan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.

#### **4. Efek samping yang mungkin terjadi**

Seperti semua obat-obatan, PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Prosogan FD Tablet dapat ditoleransi dengan baik, dengan risiko efek samping yang umumnya ringan dan sementara.

Efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri kepala, pusing, kelelahan, dan rasa tidak enak badan.

Diare, sembelit, nyeri perut, mual, muntah, perut kembung, mulut atau tenggorokan kering atau sakit juga pernah dilaporkan.

Seperti halnya obat sejenis, kasus radang usus besar (colitis) sangat jarang dilaporkan. Pada kasus diare yang parah dan/atau berkepanjangan, penghentian terapi harus dipertimbangkan. Pada sebagian besar kasus, gejala membaik setelah penghentian terapi.

Perubahan hasil uji fungsi hati dan, jarang terjadi, penyakit kuning atau hepatitis, peningkatan nilai AST (GOT), ALT (GPT), Alkaline-P, LDH, dan  $\gamma$ -GTP pernah dilaporkan.

Ruam kulit, biduran (urtikaria), dan gatal dapat terjadi dan umumnya membaik setelah penghentian terapi obat. Reaksi kulit yang serius jarang terjadi, yaitu sindrom Steven-Johnson, nekrolisis epidermal toksik dan lupus eritematosus kutan atau ruam bulosa termasuk eritema multiforme dan reaksi obat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (DRESS) serta pustulosis eksantematososa umum akut (AGEP). Kasus penipisan rambut dan fotosensitivitas juga telah dilaporkan.

Reaksi hipersensitivitas lainnya meliputi bengkak sekitar mata, pipi atau bibir (angioedema), suara napas berbunyi (mengi), dan sangat jarang, anafilaksis.

Kasus nefritis tubulointerstitial (TIN) (infeksi yang menyebabkan peradangan dan pembengkakan di antara tubulus ginjal) telah dilaporkan dengan kemungkinan perkembangan menjadi gagal ginjal.

Efek hematologi (trombositopenia\*, agranulositosis\*, eosinofilia, leukopenia\* dan pancytopenia\*) jarang terjadi. Memar, purpura dan petekie (bercak kemerahan pada kulit) juga telah dilaporkan.

Reaksi lain termasuk nyeri sendi (artralgia), nyeri otot (myalgia), depresi, bengkak pada pergelangan tangan dan kaki (edema perifer) dan, jarang terjadi, kesemutan (parestesia), penglihatan kabur, gangguan pengecapan, vertigo, kebingungan dan halusinasi.

Ginekomastia (pembesaran kelenjar dada pada pria) dan impotensi jarang dilaporkan.

Gangguan metabolisme dan nutrisi: penurunan kadar natrium (hiponatremia), penurunan kadar magnesium (hipomagnesemia), penurunan kadar kalsium (hipokalsemia) dan penurunan kadar kalium (hipokalemia).

\*) kejadian paska pemasaran

### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, beritahu dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini.

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi keamanan dari obat ini.

## **5. Bagaimana cara penyimpanan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan anak-anak.

Jangan gunakan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik melewati tanggal kadaluwarsa yang tertera pada blister dan karton.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jangan membuang obat apapun melalui saluran air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda cara membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu perlindungan lingkungan.

## **6. Informasi kemasan dan informasi lain**

### **Apa saja kandungan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

Zat aktifnya adalah lansoprazole. Setiap Tablet salut enterik mengandung 15 dan 30 mg lansoprazole. Zat tambahannya terdiri dari :

- *lactose-microcrystalline cellulose spheres, magnesium carbonate, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, titanium oxide, talc, mannitol, glyceryl monostearate, polysorbate 80, red ferric oxide, yellow ferric oxide, methacrylic acid copolymer, ethyl acrylate and methyl methacrylate copolymer, triethyl citrate, macrogol 6000, anhydrous citric acid, microcrystalline cellulose, crospovidone, aspartame, magnesium stearate, flavouring agent.*

### **Bagaimana bentuk dan kemasan PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik**

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik merupakan tablet berwarna putih hingga putih kekuningan dengan bintik-bintik orange atau cokelat tua.

Tablet dikemas dalam blister, kemudian blister dimasukkan ke dalam dus.

Tiap kemasan dus PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik berisi 2 blister yang masing-masing berisi 14 Tablet Salut Enterik.

**No. Registrasi :**

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 15 mg, DKI1952000115A1

PROSOGAN FD Tablet Salut Enterik 30 mg, DKI1952000115B1

Simpan pada suhu di bawah 30°C

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Didaftarkan dan dikemas sekunder oleh:**

PT Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia.

**Diproduksi dan dirilis oleh:**

Kokando Co., Ltd., Jepang.

Berdasarkan Lansoprazole CCDS versi 28, tanggal 19 Mei 2022