

Informasi Produk untuk Pasien
GOOFICE® 5 mg Tablet Salut Selaput
Elobixibat

Baca seluruh isi *leaflet* ini dengan hati-hati sebelum Anda mulai meminum obat ini karena informasi di dalamnya penting bagi Anda

- Simpan *leaflet* ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya pada orang lain. Efeknya mungkin berbahaya bagi mereka, meskipun jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakanlah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk jika Anda mengalami efek samping di luar yang tercantum dalam *leaflet* ini. Lihat bagian 4.

Apa isi *leaflet* ini:

1. Apa itu GOOFICE® dan untuk kondisi apa digunakan
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mulai meminum GOOFICE®
3. Bagaimana cara penggunaan GOOFICE®
4. Efek samping yang mungkin timbul
5. Bagaimana cara menyimpan GOOFICE®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu GOOFICE® dan untuk kondisi apa digunakan

GOOFICE® mengandung obat yang disebut elobixibat hydrate. Termasuk sekelompok obat yang disebut pencahar. Obat-obatan ini digunakan untuk mengobati sembelit.

GOOFICE® digunakan untuk mengobati sembelit kronis (kecuali untuk sembelit yang berhubungan dengan penyakit organik).

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum mulai meminum GOOFICE®

Jangan menggunakan GOOFICE® jika:

- Jika Anda alergi terhadap elobixibat hydrate atau salah satu bahan obat ini (tercantum di bagian 6).
- Jika Anda memiliki riwayat obstruksi usus yang terkait dengan tumor atau hernia atau dengan kecurigaan kondisi seperti itu.

Peringatan dan perhatian

Beritahu dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan GOOFICE® jika Anda memiliki gangguan hati serius.

Anak-anak

Belum ada studi klinis yang dilakukan terkait khasiat dan keamanan GOOFICE® pada anak-anak.

Orang tua

GOOFICE® harus diberikan dengan hati-hati kepada orang tua, seperti pengurangan dosis. Lansia umumnya mengalami penurunan fungsi fisiologis.

Obat-obatan lain dan GOOFICE®

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi atau mungkin mengonsumsi obat lain. Ini termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep dan obat-obatan herbal. Mengonsumsi GOOFICE® dengan obat-obatan tertentu lainnya dapat menyebabkan efek samping atau mempengaruhi cara kerjanya. Jangan memulai atau menghentikan obat lain tanpa dibicarakan dengan dokter atau apoteker Anda.

- Sediaan asam empedu seperti asam ursodeoxycholic dan asam chenodeoxycholic dapat dipengaruhi oleh GOOFICE®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat-obatan ini karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.
- Antasida yang mengandung aluminium seperti sucralfate hydrate, aldioxa, dll. dapat mempengaruhi GOOFICE®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat-obatan ini karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.
- Cholestyramine dan colestimide dapat mempengaruhi GOOFICE®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat-obatan ini karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.
- Digoxin dan dabigatran etexilate methanesulfonate dapat dipengaruhi oleh GOOFICE®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat-obatan ini karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.
- Midazolam dapat dipengaruhi oleh GOOFICE®. Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi obat-obatan ini karena dosis Anda mungkin perlu disesuaikan.

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, berpikir Anda mungkin hamil, atau berencana untuk memiliki bayi, mintalah saran dokter Anda sebelum minum obat ini.

GOOFICE® hanya bisa digunakan pada wanita hamil dan wanita yang mungkin hamil jika manfaat terapeutik yang diharapkan lebih besar daripada kemungkinan risiko yang terkait dengan pengobatan.

Disarankan bahwa wanita menyusui harus menghindari GOOFICE®. Jika pengobatan dengan GOOFICE® sangat penting, menyusui harus dihentikan selama pengobatan. Telah dilaporkan bahwa elobixibat ditransfer ke dalam susu pada hewan percobaan. Dokter akan mempertimbangkan manfaat dan risiko bagi bayi Anda bila mengonsumsi GOOFICE® saat Anda menyusui.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak ada bukti tentang efek obat terhadap kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

3. Bagaimana cara penggunaan GOOFICE®

Selalu minum obat ini persis seperti yang diinstruksikan oleh dokter Anda. Tanyakan pada dokter atau apoteker Anda jika Anda tidak yakin.

Berapa banyak penggunaannya

Dosis biasa untuk dewasa untuk penggunaan oral adalah 10 mg sekali sehari sebagai elobixibat sebelum makan. Dosis dapat disesuaikan tergantung pada gejala Anda tetapi tidak boleh melebihi dosis tertinggi 15 mg per hari.

Berapa lama penggunaannya

Lama penggunaan GOOFICE® adalah 14 hari. Setelah itu diskusikan dengan dokter Anda, apakah penggunaan perlu dilanjutkan atau tidak. Jika pengobatan dilanjutkan, harus dimulai pada dosis yang setara atau lebih rendah dari dosis terakhir sebelum penangguhan dosis.

Bagaimana cara meminumnya

Telan seluruh tablet dengan segelas air. Anda dapat mengonsumsi GOOFICE® sebelum makan. Jangan dikunyah, dihancurkan atau membelah tablet. Tablet tidak dapat dibagi secara akurat karena tidak ada garis putus-putus.

Jika Anda meminum GOOFICE® melebihi dosis yang seharusnya

Tidak ada data tentang overdosis obat, jangan melebihi dosis yang ditunjukkan obat. Secara aktif memantau respon yang tepat waktu.

Jika Anda lupa untuk mengambil GOOFICE®

- Jika Anda lupa untuk mengambil tablet, tunggu sampai dosis berikutnya dan kemudian melanjutkan seperti biasa.
- Jangan menggunakan dosis ganda untuk menebus dosis yang terlupakan.

Jika Anda berhenti menggunakan GOOFICE®

Gunakan GOOFICE® selama yang direkomendasikan oleh dokter Anda. Jangan berhenti kecuali dokter Anda menyarankan Anda untuk melakukannya.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin timbul

Seperti semua obat-obatan, obat-obatan ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

	Sangat umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 pengguna dalam 10)	Umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 pengguna dalam 100)	Tidak umum (dapat mempengaruhi lebih dari 1 pengguna dalam 1000)	Tidak diketahui (frekuensi efek samping ini tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)
Hati		Fungsi hati tidak normal (ALT meningkat, AST meningkat, γ -GTP meningkat,		LDH meningkat

		Al-P meningkat, LAP meningkat)		
Sistem saraf pusat dan perifer		Pusing		Sakit kepala
Kardiovaskular				Rasa panas
Gastrointestinal	Nyeri perut, diare	Nyeri perut bagian bawah, distensi abdomen, mual, nyeri perut bagian atas, rasa tidak nyaman pada perut, feses lunak	Stomatitis, haus	Perut kembung, urgensi defekasi, muntah, bunyi gastrointestinal abnormal, konstipasi, kolitis iskemik, hematokezia, sering buang air besar, feses berubah warna, inkontinensia anal, nafsu makan menurun
Hipersensitivitas			Urtikaria	Ruam
Hematologi		Anemia	Vitamin E meningkat	Jumlah eosinofil meningkat
Lainnya		CK meningkat		Dismenore

Hentikan penggunaan GOOFICE® jika Anda mengalami gejala-gejala ini dan hubungi dokter Anda atau segera dapatkan bantuan medis. Lihat juga bagian 2.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, beritahu dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk efek samping yang mungkin terjadi dan tidak tercantum dalam *leaflet* ini. Anda dapat juga melaporkan efek samping yang dialami tersebut secara langsung kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keselamatan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan GOOFICE®

Jauhkan dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada dus dan blister. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan. Jangan gunakan obat ini 6 bulan setelah membuka kantong aluminium (simpan di tempat yang terlindung dari suhu tinggi dan kelembaban setelah membuka kantong aluminium).

Produk obat ini tidak memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

Jangan membuang obat-obatan melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat-obatan yang tidak Anda gunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi lingkungan.

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan GOOFICE®

Zat aktifnya adalah elobixibat hidrat. Tiap tablet salut selaput mengandung 5,13 mg elobixibat hidrat (5 mg sebagai elobixibat).

Bahan lainnya adalah:

Microcrystalline cellulose, D-mannitol, hypromellose, croscarmellose sodium, light anhydrous silicic acid, magnesium stearate, macrogol 6000, titanium oxide, yellow ferric oxide, dan carnauba wax.

Deskripsi GOOFICE® dan isi dus

GOOFICE® berupa tablet salut selaput berbentuk bulat kuning muda.

GOOFICE® tersedia dalam kemasan: dus, amplop berisi 10 blister @ 10 tablet salut selaput.

Produsen:

EA Pharma Co., Ltd., Fukushima, Jepang

Reg. No.: XXXXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Untuk informasi lebih lanjut Anda dapat menghubungi:

PT Eisai Indonesia

Trinity Tower Lt 10. Suites 09-15

Jl. HR. Rasuna Said No. 6 Karet Kuningan, Setiabudi

Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12940, Indonesia

Tel: +62-21-21684107

Edisi xxxxx MM/YYYY