

# PANTOPRAZOLE WINTHROP<sup>®</sup> TABLET

Pantoprazole sodium sesquihydrate (40mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pantoprazole Winthrop Tablet
2. Bagaimana Pantoprazole Winthrop Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet
4. Cara menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet
5. Semasa menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pantoprazole Winthrop Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Pantoprazole Winthrop Tablet

Pantoprazole Winthrop Tablet digunakan untuk rawatan:

- Jangkitan bakteria *Helicobacter pylori* dalam orang yang mempunyai ulser duodenum dan ulser perut, ia diguna dalam kombinasi dengan dua antibiotik (terapi penghapusan). Tujuannya adalah untuk menghapuskan bakteria dan mengurangkan kemungkinan ulser kembali
- Ulser perut dan duodenum
- *Oesophagitis* refluks yang sederhana atau serius (radang esofagus disertai dengan regurgitasi asid perut)
- Sindrom *Zollinger-Ellison* dan masalah lain di mana terlalu banyak acid dihasilkan dalam perut sebagai rawatan jangka panjang

## Bagaimana Pantoprazole Winthrop Tablet berfungsi

Pantoprazole merupakan ubat jenis "perencat proton pam" (*proton pump inhibitor*) selektif, ia adalah ubat yang mengurangkan penghasilan jumlah asid dalam perut anda. Ia digunakan untuk merawat penyakit perut dan usus yang berkaitan dengan asid.

## Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet

### Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet jika:

- Anda hipersensitif kepada Pantoprazole atau mana-mana bahan lain (yang disenaraikan di bahagian bahan-bahan kandungan di bawah)
- Anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *atazanavir* (untuk rawatan jangkitan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV))
- Anda mempunyai masalah keturunan intoleransi fruktosa

Jangan gunakan Pantoprazole dalam terapi kombinasi untuk membasmi *Helicobacter pylori* dalam orang yang mempunyai masalah hati yang teruk.

### Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Pantoprazole boleh mempengaruhi keberkesanan ubat lain. Oleh itu, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ketoconazole dan itraconazole (untuk rawatan jangkitan kulat)
- *Atazanavir* (untuk rawatan jangkitan HIV)
- Warfarin dan phenprocoumon, yang boleh mempengaruhi kepekatan atau kepipisan darah

## Cara menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet

Sentiasa mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda dengan tepat. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Telan tablet secara keseluruhan dengan sedikit air.

### Berapa banyak harus digunakan

**Dewasa dan remaja umur 12 tahun dan ke atas:**

### **Rawatan *Oesophagitis* refluks**

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 40mg sehari. Kadang-kadang, doktor mungkin memberitahu anda untuk meningkatkan dos kepada 2 tablet sehari. Tempoh rawatan biasanya antara 4 dan 8 minggu.

### **Dewasa:**

### **Rawatan jangkitan *Helicobacter pylori* dalam orang yang mempunyai ulser duodenum dan ulser perut dalam kombinasi dengan dua antibiotik (terapi penghapusan)**

Satu tablet pantoprazole 40mg dua kali sehari, bersama dua jenis antibiotik-sama ada *amoxicillin*, *clarithromycin* dan *metronidazole*, masing-masing diambil dua kali sehari dengan tablet pantoprazole anda. Tempoh rawatan biasanya adalah 1-2 minggu.

Bagi terapi penghapusan *Helicobacter pylori*, tablet pantoprazole 40mg kedua perlu diambil sebelum makan malam anda.

Kombinasi berikut adalah disyorkan:

- a) Satu tablet pantoprazole 40mg dua kali sehari + *amoxicillin* 1000mg dua kali sehari + *clarithromycin* 500mg dua kali sehari
- b) Satu tablet pantoprazole 40mg dua kali sehari + *metronidazole* 400mg hingga 500mg dua kali sehari + *clarithromycin* 250mg hingga 500mg dua kali sehari
- c) Satu tablet pantoprazole 40mg dua kali sehari + *amoxicillin* 1000mg dua kali sehari + *metronidazole* 400mg hingga 500mg dua kali sehari

### **Rawatan ulser perut dan duodenum**

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 40mg sehari. Dalam kes tertentu, dos boleh digandakan (pantoprazole 80mg). Tempoh rawatan untuk ulser perut biasanya antara 4-8 minggu. Tempoh rawatan untuk ulser duodenum biasanya 2-4 minggu.

### **Rawatan jangka panjang sindrom Zollinger-Ellison dan masalah lain di mana terlalu banyak asid perut dihasilkan**

Dos permulaan yang disyorkan biasanya adalah dua tablet pantoprazole 40mg sehari.

Doktor anda mungkin menyelaraskan dos anda kemudian, bergantung kepada jumlah asid perut yang dihasilkan. Jika doktor menetapkan dos lebih daripada dua tablet sehari, ambil tablet anda secara dua kali sehari. Rawatan tersebut biasanya mengambil masa 4-8 minggu.

#### **Kumpulan khas:**

- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, dos perlu dikurangkan kepada satu tablet pantoprazole 40mg selang sehari
- Untuk orang tua, dos harian tidak harus melebihi pantoprazole 40mg (kecuali dalam terapi penghapusan *Helicobacter pylori*)
- Pantoprazole Winthrop Tablet 40mg tidak disyorkan untuk kanak-kanak yang berumur di bawah 12 tahun

#### Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

#### Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini dalam tempoh yang diarahkan oleh doktor anda.

#### Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambil dos yang seterusnya secara biasa pada masa yang ditetapkan.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda.

### **Semasa menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet**

#### Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengambil perhatian jika:

- Anda sedang menerima rawatan jangka panjang dengan pantoprazole untuk sindrom *Zollinger-Ellison* dan masalah lain di mana terlalu banyak asid perut dihasilkan. Pantoprazole boleh menyebabkan pengurangan penyerapan vitamin B12.
- Anda mempunyai masalah hati yang teruk. Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami masalah hati. Doktor anda akan memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya jika anda mengambil pantoprazole sebagai rawatan jangka panjang. Jika paras enzim hati anda meningkat, rawatan harus dihentikan.

Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda perhatikan mana-mana gejala berikut:

- Pengurangan berat badan yang tidak disengajakan
- Muntah berulang
- Kesukaran semasa menelan
- Muntah darah
- Anemia
- Darah dalam najis
- Cirit-birit teruk dan / atau berterusan, pantoprazole 40mg telah dikaitkan dengan peningkatan kecil dalam cirit-birit

Doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda memerlukan beberapa ujian untuk memastikan anda tidak berpenyakit malignan kerana pantoprazole juga melegakan gejala kanser dan boleh menyebabkan kelewatan dalam membuat diagnosis.

Jika simptom anda berterusan selepas 4 minggu walaupun menerima rawatan, siasatan lanjut akan dipertimbangkan.

#### **Kehamilan dan menyusu bayi**

Tiada data yang mencukupi tentang penggunaan pantoprazole di kalangan wanita hamil.

Jika anda mengandung, atau berfikir anda mengandung, atau anda sedang menyusu bayi, anda harus menggunakan ubat ini hanya jika doktor anda berpendapat bahawa manfaat kepada

anda adalah lebih besar daripada potensi risiko untuk bayi anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat-ubatan.

#### **Memandu dan menggunakan mesin**

Jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening kepala atau gangguan penglihatan, anda tidak harus memandu atau mengendalikan mesin.

#### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Pantoprazole Winthrop Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Kekerapan kesan sampingan yang mungkin berlaku disenaraikan di bawah seperti berikut:

Biasa:  $\geq 1/100$  to  $< 1/10$

Tidak biasa:  $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$

Jarang:  $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$

Sangat jarang:  $< 1/10,000$ ; tidak diketahui (tidak dapat dianggar dengan data yang sedia ada)

#### **Gangguan darah dan sistem limfa**

Sangat jarang: pengurangan sel-sel darah putih, pengurangan bilangan platelet dalam darah

#### **Gangguan sistem imun**

Sangat jarang: Tindak balas *anaphylactic* (tindak balas alergi yang sangat teruk yang boleh menyebabkan kematian) termasuk kejutan *anaphylactic*

#### **Gangguan psikiatri**

Jarang: kemurungan, khayalan, kekeliruan

#### **Gangguan sistem saraf**

Biasa: sakit kepala

Tidak biasa: pening, gangguan visual

#### **Gangguan gastro-usus**

Biasa: ketidakselesaan bahagian atas abdomen, cirit-birit, sembelit, kembung perut

Tidak biasa: loya, muntah-muntah

Jarang: mulut kering

### **Gangguan hati**

Sangat jarang: kerosakan sel-sel hati yang teruk dan menyebabkan jaundis dengan atau tanpa kegagalan hati

### **Gangguan kulit**

Tidak biasa: tindak balas alahan seperti gatal dan ruam kulit

Sangat jarang: gatal-gatal (*hives*), pembengkakan pada membran mukus, kulit dan tisu yang berlaku dengan pesat (*angioedema*), tindak balas kulit yang teruk seperti sindrom *Stevens Johnson*, *erythema multiforme*, sindrom *Lyell*, dan sensitiviti kepada cahaya

### **Gangguan otot dan tisu perantara**

Jarang: sakit sendi

Sangat jarang: sakit otot

### **Gangguan buah pinggang dan saluran kencing**

Sangat jarang: masalah buah pinggang di mana ruang antara tubul buah pinggang menjadi radang (*interstitial nephritis*)

### **Gangguan sistem pembiakan dan payudara**

Sangat jarang: pembesaran payudara pada lelaki

### **Gangguan umum**

Sangat jarang: bengkak pada hujung tangan dan kaki (edema perifer)al)

### **Siasatan**

Sangat jarang: peningkatan enzim hati, peningkatan trigliserida, peningkatan suhu badan, penurunan paras natrium dalam darah untuk warga tua

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*).

### **Cara penyimpanan dan pelupusan Pantoprazole Winthrop Tablet**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubahan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

#### Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah 25°C.
- Jangan buka pek blister sehingga anda bersedia untuk mengambil ubat.

#### Pelupusan

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

### **Maklumat lanjut**

#### Rupa dan warna produk

Pantoprazole Winthrop Tablet 40mg: Tablet kuning berbentuk bujur

#### Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif: Pantoprazole sodium sesquihydrate

Bahan-bahan lain: Maltitol, crospovidone, carmellose sodium, sodium carbonate, calcium stearate, Opadry II Yellow, triethyl citrate, methacrylic acid– ethyl acrylate copolymer

#### MAL:

Pantoprazole Winthrop Tablet 40mg: **MAL10033153A**

#### Pengilang

Sanofi-Aventis S.p. z.o.o.  
ul. Lubelska 52, 35-233, Rzeszow,  
Poland.

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) Sdn Bhd  
Unit TB-18-1,  
Level 18, Tower B, Plaza 33  
No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

21/10/2015 (berdasarkan PI Mar10)

### **Nombor siri:**

BPFK(R4/1)201015/00373