

CONTROLOC 20MG TABLETS

Pantoprazole sodium (20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Controloc

Controloc digunakan untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:

- Penyakit refluks ringan dan gejala yang berkaitan (contohnya pedih ulu hati, regurgitasi asid, rasa sakit semasa menelan)
- Pengurusan jangka panjang dan pencegahan esofagitis refluks berulang (keradangan atau kerengsaan esofagus yang disebabkan oleh aliran balik cecair dari perut)

Orang dewasa:

- Pencegahan ulser perut dan usus yang disebabkan oleh *Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs)* atau ubat anti-radang bukan steroid.

Bagaimana Controloc berfungsi

Controloc tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai perencat pam proton (PPI). Controloc mengurangkan kandungan asid dalam perut anda. Controloc boleh membantu gejala yang berkaitan dengan anda, tetapi anda masih boleh mempunyai masalah perut yang

serius. Berbincanglah dengan doktor anda.

Sebelum mengambil

Controloc

- Bila tidak boleh mengambil

Anda tidak boleh mengambil Controloc jika anda mempunyai alergi kepada pantoprazole atau kandungan lain di dalam ubat ini.

- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Controloc, beritahu doktor jika anda:

- mempunyai masalah hati
- hamil atau merancang untuk menjadi hamil. Tidak diketahui jika Controloc akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- Sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Doktor anda akan memutuskan untuk anda mengambil Controloc atau menyusu. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.
- Mempunyai kekurangan penyimpanan badan atau faktor risiko untuk mengurangkan penyerapan vitamin B12
- Doktor akan merancang beberapa ujian jika anda mempunyai apa-apa gejala yang membimbangkan (contohnya kehilangan berat badan yang tidak sengaja, muntah berulang, sukar menelan, muntah darah, sel darah merah rendah atau najis berwarna hitam) dan semasa ulser perut disyaki atau hadir, kanser perlu ditentukan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil termasuk ubat yang memerlukan preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba. Controloc boleh menjejaskan fungsi ubat lain dan sebaliknya. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Atazanavir atau nelfinavir (ubat untuk *Human Immunodeficiency Virus (HIV)*)
- Methotrexate (ubat kemoterapi untuk merawat kanser)
- Tacrolimus (mencegah penolakan pemindahan)
- Fluvoxamine (untuk kemurungan atau gangguan keresahan)
- Warfarin, phenprocoumon (mencegah pembekuan darah)

Cara menggunakan Controloc

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil 1 Controloc 20mg satu kali setiap hari untuk meringankan gejala
- Ambil 1 Controloc 20mg untuk pengurusan jangka panjang dan 2 Controloc 20mg jika penyakit berulang
- Ambil Controloc 20mg untuk pencegahan ulser perut dan usus yang disebabkan oleh NSAIDs

- Bila perlu digunakan

Controloc diambil atas nasihat doktor anda.

CONTROLOC 20MG TABLETS

Pantoprazole sodium (20mg)

- Berapa lama perlu digunakan

2-4 minggu untuk meringankan gejala dan 4 minggu untuk rawatan untuk penyembuhan esofagitis (keradangan esofagus). Jika ini tidak mencukupi, penyembuhan biasanya akan dicapai dalam masa 4 minggu lagi.

- Jika terlupa menggunakan

Kalau anda terlupa mengambil ubat pada masa yang ditetapkan, ambil sebaik anda teringat. Sekiranya anda tidak ingat sehingga tiba masanya untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda..Dilarang mengambil dos berganda untuk menebus dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil Controloc, hubungi doktor anda atau segera ke bilik kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan Controloc

- Perkara yang perlu dilakukan

Controloc hendaklah ditelan bulat- bulat dengan air.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Controloc tidak boleh dikunyah atau dihancurkan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Terdapat peningkatan risiko keretakan tulang untuk orang yang menerima dos yang tinggi, atau mengguna lebih dari setahun atau lebih.
- Terdapat peningkatan risiko jangkitan bakteria.
- Enzim hati perlu dipantau untuk

penggunaan jangka panjang.

- Kadar magnesium rendah jarang dilaporkan dari individu yang dirawat dengan PPI sekurang-kurangnya 3 bulan (dalam kebanyakan kes selepas satu tahun terapi). Akibat serius *hypomagnesemia* termasuk kekejangan otot, denyutan hati tidak tetap dan sawan.
- Bagi mereka yang dijangka menjalani rawatan yang berpanjangan atau yang mengambil PPI dengan ubat-ubatan seperti digoxin atau ubat-ubatan yang boleh menyebabkan *hypomagnesemia* (contohnya diuretik), doktor boleh mempertimbangkan mengukur tahap magnesium sebelum memulakan rawatan PPI dan secara berkala semasa rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan tidak biasa Controloc termasuk:

- Gangguan tidur
- Sakit kepala
- Pening
- Cirit-birit
- Rasa mual
- Muntah-muntah
- Sembelit
- Mulut kering, Sakit perut dan tidak selesa
- Enzim hati meningkat
- Ruam
- Letih

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 npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Controloc

- Penyimpanan

Simpan Controloc di bawah suhu 30°C.

Jauhi Controloc dan ubatan lain daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Controloc dibekalkan sebagai tablet bersalut filem yang berwarna kuning, dwicembung dan dicetak dengan P20 dalam dakwat coklat di satu belah

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Pantoprazole Sodium
- Bahan tidak aktif: Sodium carbonate; Mannitol; Crospovidone; Povidone K90; Calcium stearate; Hypromellose 2910; Povidone K25; Titanium dioxide E171; Yellow ferric oxide E172; Propylene glycol; Triethyl citrate; Methacrylic acid – ethyl acrylate Copolymer (1:1); Polysorbate 80; Sodium Laurisulfate; Printing ink

- Nombor MAL

MAL20032151AZ

CONTROLOC 20MG TABLETS

Pantoprazole sodium (20mg)

Pengilang:

Takeda GmbH,
Production Site Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germany

Pemegang Pendaftaran

Produk:

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13,
Tower B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

29/08/2017 (CCDS v3.1)

Nombor Siri

NPRA(R4/1)290817/00235