

PANTOPRAZOLE SANDOZ GASTRO-RESISTANT TABLETS

Pantoprazole 40 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

APAKAH KEGUNAAN PANTOPRAZOLE SANDOZ

Pantoprazole digunakan:

Untuk orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas:

- Untuk *refluks oesophagitis* (radang esofagus disertai dengan regurgitasi asid perut).

Untuk orang dewasa:

- Dengan antibiotik yang sesuai bagi pembasmian *Helicobacter pylori* (bakteria) untuk pesakit yang mengalami ulser yang berpunca daripada *Helicobacter pylori*.
- Untuk ulser dalam perut dan ulser dalam duodenum.
- Sindrom Zollinger-Ellison dan masalah lain di mana terlalu banyak acid dihasilkan dalam perut sebagai rawatan jangka panjang.

BAGAIMANA PANTOPRAZOLE SANDOZ BERFUNGSI

Pantoprazole Sandoz adalah *selective proton pump inhibitor*, sejenis ubat yang mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan dalam perut anda. Ia digunakan untuk merawat penyakit yang berkaitan dengan asid dalam perut dan usus.

SEBELUM MENGGUNAKAN PANTOPRAZOLE SANDOZ

- Bila tidak boleh menggunakan
- Jika anda alah (hipersensitif)

kepada *pantoprazole* atau mana-mana bahan

- Jika anda alah kepada ubat lain yang mengandungi *proton pump inhibitor*

Pantoprazole Sandoz tidak boleh digunakan dalam rawatan kombinasi untuk pembasmian *H. pylori* jika anda mengalami masalah fungsi hati atau buah pinggang yang sederhana hingga teruk.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan terutama sekali masalah berikut:

- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk. Sila beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai masalah dengan hati anda. Doktor anda memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya apabila anda mengambil *Pantoprazole Sandoz* sebagai rawatan jangka panjang. Jika paras enzim hati meningkat, maka rawatan perlu dihentikan.
- Jika anda perlu mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai *NSAIDs* dengan *Pantoprazole Sandoz* yang ditetapkan secara berterusan kerana anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat komplikasi dalam perut dan usus.
- Jika anda mempunyai kekurangan dalam badan ataupun faktor risiko kekurangan vitamin B12 dan mengambil *pantoprazole* sebagai rawatan jangka panjang. Seperti semua ubat mengurangkan acid, *pantoprazole* mungkin akan mengakibatkan pengurangan penyerapan vitamin B12.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang digunakan untuk rawatan virus *human immunodeficiency* (HIV) pada masa yang sama dengan

pantoprazole, beritahu doktor anda untuk mendapatkan nasihat tertentu.

Beritahu doktor sebelum mengambil ubat ini, sekiranya anda mempunyai ujian darah tertentu (*Chromogranin A*).

Mengandung dan menyusukan anak **Mengandung**

Tiada data yang mencukupi daripada penggunaan *pantoprazole* di kalangan wanita hamil. Wanita yang hamil atau yang bercadang untuk menjadi hamil haruslah meminta nasihat doktor sebelum memakan *Pantoprazole Sandoz*.

Menyusukan bayi

Tidak ada maklumat mengenai rembesan *pantoprazole* ke dalam susu ibu. Anda haruslah berbincang dengan doktor sebelum memakan *Pantoprazole Sandoz* jika anda sedang atau bercadang untuk menyusukan anak dengan susu badan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana *Pantoprazole Sandoz* boleh mempengaruhi cara beberapa ubat-ubatan yang lain berfungsi. Ubat-ubatan lain juga boleh menjejaskan cara *Pantoprazole Sandoz* berfungsi.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mula mengambil ubat-ubatan berikut sebelum anda mengambil *Pantoprazole Sandoz*:

- *Atazanavir* atau *nelfinavir* (ubat antiretroviral untuk merawat HIV)
- *Coumarin* (antikoagulan - mencegah darah membeku)
- *Ketoconazole* (anti-kulat - untuk merawat jangkitan kulat)

PANTOPRAZOLE SANDOZ GASTRO-RESISTANT TABLETS

Pantoprazole 40 mg

- *Methotrexate* (ubat kemoterapi untuk merawat kanser)
- *Tacrolimus* (mencegah penolakan pemindahan)
- *Fluvoxamine* (untuk kemurungan atau gangguan keresahan)

CARA MENGGUNAKAN PANTOPRAZOLE SANDOZ

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk rawatan *refluks oesophagitis*

Satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg sekali sehari. Dalam kes tertentu, dos boleh dinaikkan kepada dua tablet *Pantoprazole Sandoz* 40mg sehari.

Untuk rawatan *Helicobacter pylori* positif

Pembasmian kuman melalui terapi gabungan perlu diberi:

- a) Satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg dua kali sehari + 1000mg *amoxicilin* dua kali sehari + 500mg *clarithromycin* dua kali sehari
- b) Satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg dua kali sehari + 500mg *metronidazole* dua kali sehari + 500mg *clarithromycin* dua kali sehari
- c) Satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg dua kali sehari + 1000mg *amoxicilin* dua kali sehari + 500mg *metronidazole* dua kali sehari

Untuk rawatan ulser dalam perut dan ulser dalam duodenum

Satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg sekali sehari. Jika ulser tidak sembuh sepenuhnya, dos boleh dinaikkan kepada dua *Pantoprazole Sandoz* 40mg sehari.

Untuk rawatan sindrom Zollinger-Ellison

Dos biasa adalah 80mg (satu *Pantoprazole Sandoz* 40mg dua kali sehari). Doktor anda akan melaraskan dos dengan keperluan anda dan akan juga menentukan dos yang betul.

Kanak-kanak

Tablet ini tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet 1 jam sebelum makan, tanpa mengunyah atau menghancurkannya, dan menelan tablet keseluruhan dengan air.

- Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa mengambil *Pantoprazole Sandoz* seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jangan hentikan rawatan sebelum anda berbincang dengan doktor anda, kerana ini boleh mengurangkan kesan rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya secara normal seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang terdekat. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Tanda-tanda terlebih dos tidak diketahui.

Bawa risalah ini atau beberapa pil bersama anda supaya mereka tahu apa yang anda telah ambil.

Jika anda mempunyai pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

SEMASA MENGAMBIL PANTOPRAZOLE SANDOZ

- Perkara yang perlu dilakukan

Jikalau anda mempunyai persoalan lanjut tentang penggunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi *Pantoprazole Sandoz* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana gejala berikut:

- Berat berkurangan yang bukan sengaja
- Muntah berulang
- Kesukaran menelan
- Muntah darah
- Anda kelihatan pucat dan berasa lemah (anemia)
- Anda mendapati darah di dalam najis anda

Doktor anda mungkin membuat keputusan yang anda perlu menjalani beberapa ujian untuk memeriksa penyakit malignan kerana *pantoprazole* boleh mengurangkan simptom kanser dan boleh menyebabkan kelewatan dalam diagnosis.

Jika gejala berterusan walaupun anda sedang menerima rawatan, siasatan lanjut akan dipertimbangkan.

Jika anda mengambil *Pantoprazole Sandoz* secara jangka panjang (lebih daripada 1 tahun) doktor anda mungkin akan memastikan anda di bawah pengawasan tetap.

Anda perlu melaporkan sebarang gejala dan keadaan yang baru dan luar biasa apabila anda berjumpa dengan doktor anda.

Memandu dan menggunakan mesin

Kesan sampingan seperti pening dan gangguan visual boleh berlaku. Jika anda mengalaminya, anda tidak sepatutnya memandu atau menggunakan mesin.

KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, *Pantoprazole Sandoz* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

PANTOPRAZOLE SANDOZ GASTRO-RESISTANT TABLETS

Pantoprazole 40 mg

Kesan-kesan sampingan yang biasa dilaporkan adalah cirit-birit dan sakit kepala.

Apabila anda mengambil ubat ini, doktor anda akan mahu memantau anda (terutamanya jika anda mengambilnya untuk jangka masa panjang). Oleh itu, anda harus melaporkan apa-apa gejala dan keadaan baru dan luar biasa apabila anda melihat doktor anda.

Sila beritahu doktor dengan segera jika anda mendapat sebarang gejala di bawah:

- *Rash* (terutamanya di kawasan yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan sakit pada sendi (*Subacute cutaneous lupus erythematosus*, SCLE).
- Demam, keletihan yang melampau, nanah/ darah dalam air kencing.
- Kontraksi otot yang tidak rela, kekeliruan, kejang, pening, peningkatan kadar denyutan jantung.
- Retakkan di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang.
- Anemia (pucat kulit, kelemahan, kelesuan atau kegelisahan), sesak nafas, lidah licin, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, kehilangan ingatan atau perubahan tingkah laku).

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

- Gangguan tidur
- Sakit kepala, pening kepala
- Cirit-birit
- Loya/ muntah
- Pembengkakan abdomen dan kembung; Sembelit
- Mulut kering
- Kesakitan dan ketidakselesaan perut

- Enzim hati meningkat (transaminase, γ -GT)
- *Rash* / *exanthema* / letusan
- *Pruritus* (gatal gatal kulit)
- *Asthenia*, keletihan dan kelesuan
- *Subacute lupus erythematosus* (SCLE): kekerapan tidak diketahui
- Masalah buah pinggang (Nefritis interstitial)
- Hipomagnesaemia, iaitu tahap rendah magnesium juga boleh menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah: kekerapan tidak diketahui
- Tulang retak. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis): kekerapan tidak biasa.
- *Clostridium difficile* cirit-birit [cirit-birit yang teruk disebabkan oleh jangkitan *Clostridium difficile* di dalam usus.
- Polip kelenjar fundik (jinak): Polip jinak di dalam perut: kekerapan biasa.
- Pengurangan Vitamin B12: *Proton pump inhibitors* boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.
- Keradangan pada usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan: kekerapan tidak diketahui
- *Severe Cutaneous Adverse Reactions* (SCAR). Gejala awal termasuk simptom secara menyeluruh iaitu demam, sakit tekak dan konjunktivitis. Selepas itu, diikuti: kemerahan pada mata, mukositis dan ruam yang mungkin gatal atau menyakitkan. Kekerapan berlaku SCAR: tidak diketahui.

Hentikan pengambilan *Pantoprazole Sandoz* dan segera dapatkan bantuan perubatan jika anda mengalami sebarang tanda tindak balas alahan.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak. Jangan gunakan *Pantoprazole Sandoz* selepas tarikh luput "EXP" yang dinyatakan pada pembungkusan.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan ke dalam air buangan atau bersama sampah-sarap di rumah anda. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

- Rupa dan warna produk

Pantoprazole Sandoz adalah tablet berwarna kuning, berbentuk bujur dan bersalut.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Satu *Pantoprazole Sandoz* mengandungi 40mg *pantoprazole sodium sesquihydrate*.

Bahan tidak aktif

Sodium carbonate anhydrous, triethyl citrate, methacrylic acid, microcrystalline cellulose, crospovidone, colloidal anhydrous silica, hydroxypropyl cellulose, calcium stearate, purified water, opadry yellow.

PANTOPRAZOLE SANDOZ GASTRO-RESISTANT TABLETS

Pantoprazole 40 mg

- Nombor MAL
MAL17035047AZ

PENGILANG

Sandoz Grup Saglik Urunleri Ilaclari
San. Ve Tic. A.S.
Gebze Organized Industrial Region
Ihsan Dede Cadde No.900. Sokak
41400 Gebze-Kocaeli,
Turkey.

PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

Sandoz Products Malaysia Sdn. Bhd.
Unit 1202, Level 12, Uptown 1,
No. 1, Jalan SS 21/58, Damansara
Uptown, 47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

TARIKH KEMASKINI RiMUP
AUG 2025

NOMBOR SIRI
NPRA(R2/1)210114/603