

Pantoprazole BEXIMCO 20mg/40mg Gastro-Resistant Tablet

Pantoprazole Sodium USP equivalent to Pantoprazole 20mg/40mg

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Sila baca risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan Pantoprazole Tablet. Risalah ini akan memberitahu anda cara pengambilan Pantoprazole Tablet yang betul dan bila untuk berjumpa dengan doktor. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan atau memerlukan nasihat lanjut, tanya doktor, pembekal penjagaan kesihatan profesional anda atau ahli farmasi.

Apakah kegunaan Pantoprazole Tablet

Pantoprazole BEXIMCO Gastro-Resistant Tablet adalah "*proton pump inhibitors*" yang terpilih, yang digunakan untuk merawat penyakit asid yang berkaitan dengan perut dan usus.

Pantoprazole BEXIMCO 20 mg Gastro-Resistant Tablet

Digunakan untuk merawat penyakit esofagus yang ringan disebabkan oleh refluks asid dari perut dan tanda-tanda yang berkaitan (contohnya *heartburn*, regurgitasi asid, kesakitan semasa menelan); rawatan jangka panjang dan pencegahan refluks esofagus yang berulang; mencegah ulser perut dan usus disebabkan oleh ubat anti-radang bukan steroid (NSAIDs) dalam pesakit yang mempunyai risiko yang perlu mengambil NSAID berterusan.

Pantoprazole BEXIMCO 40 mg Gastro-Resistant Tablet

Dalam kombinasi dengan dua antibiotik untuk menghapuskan jangkitan bakteria yang dipanggil *Helicobacter pylori* dalam pesakit yang mempunyai ulser perut untuk mengurangkan pengulangan ulser usus dan perut yang berpunca dari mikroorganisma ini; ulser usus dan perut. Juga untuk merawat:

Esofagus refluks: Keradangan esofagus (tiub yang menghubungkan tekak ke perut anda) disertakan dengan memuntahkan asid perut.

Sindrom Zollinger-Ellison: Sejenis penyakit jarang yang disebabkan oleh tumor yang dipanggil *gastrinoma*, yang paling sering berlaku di pankreas. Tumor merembeskan hormon gastrin, yang menyebabkan peningkatan pengeluaran asid gastrik yang mengakibatkan ulser esofagus, perut dan bahagian atas usus kecil (duodenum dan jejunum) berulang yang teruk.

Gastrinomas yang mengakibatkan sindrom Zollinger-Ellison ini tidak terhad kepada pankreas tetapi juga boleh berlaku di dalam perut, duodenum, limpa dan kelenjar limfa.

Dan penyakit lain yang menyebabkan badan untuk menghasilkan asid perut yang berlebihan.

Bagaimana Pantoprazole Tablet berfungsi

Pantoprazole tablet bertindak melalui pengurangan jumlah pengeluaran asid dalam perut anda.

Sebelum menggunakan Pantoprazole Tablet

Jangan gunakan Pantoprazole jika anda mempunyai mana-mana keadaan berikut yang disenaraikan di bawah. Jika mana-mana keadaan berkenaan dengan anda, beritahu doktor anda sebelum mula menggunakan Pantoprazole.

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda sensitif kepada Pantoprazole atau mana-mana bahan kandungan lain Pantoprazole BEXIMCO Gastro-Resistant Tablet.

- Jika anda alah kepada ubat-ubatan yang mengandungi *proton pump inhibitors* lain, contohnya Omeprazole, lansoprazole dan lain-lain
- Untuk rawatan kombinasi *Helicobacter pylori* jika anda mempunyai penyakit buah pinggang atau hati.
- Jika anda mengambil atazanavir..

- Sebelum menggunakan Pantoprazole Tablet

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sejarah perubatan anda, terutamanya jika:

- anda perlu mengambil terapi NSAID, kerana anda mempunyai risiko yang tinggi untuk mendapat komplikasi perut dan usus. Mana-mana peningkatan risiko akan dinilai berdasarkan kepada faktor-faktor risiko peribadi anda sendiri seperti umur (65 tahun atau lebih), sejarah ulser perut atau duodenum atau pendarahan perut atau usus.
- jika anda mempunyai masalah hati yang teruk. Jika anda pernah mempunyai masalah dengan hati, anda perlu berjumpa dengan doktor untuk memeriksa enzim hati anda

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

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Pantoprazole BEXIMCO Gastro-Resistant Tablet boleh mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan lain, sila beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ubat-ubatan seperti ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat) dan atazanavir. Pantoprazole boleh menjejaskan keberkesanan ubat ini dan ubat lain.
- Antikoagulan coumarin eg. phenprocoumon dan warfarin, Pemeriksaan darah mungkin diperlukan jika diambil dengan Pantoprazole.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-

ubatan lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Pantoprazole Tablet

- Berapa banyak harus digunakan
- Bila perlu digunakan
- Berapa lama perlu digunakan

Melainkan jika diberitahu sebaliknya oleh doktor anda, dos yang biasa ialah:

Pantoprazole BEXIMCO 20 mg Gastro-Resistant Tablet

Orang dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun dan ke atas:

Untuk merawat penyakit refluks yang ringan dan gejala yang berkaitan (iaitu heartburn, regurgitasi asid, kesakitan semasa menelan)

Dos yang biasa ialah 20mg sehari tetapi dos bergantung kepada keterukan penyakit. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil ubat anda. Dos 20mg sehari biasanya membawa kelegaan dalam masa 2-4 minggu. Keradangan ringan esofagus akan memerlukan 4 minggu untuk sembuh. Selepas ini mana-mana gejala yang berulang boleh dikawal dengan mengambil 20mg sehari, sebagaimana yang diperlukan.

Untuk pengurusan jangka panjang dan untuk mencegah perulangan refluks keradangan esophagus.

20mg sehari. Dos boleh dinaikkan ke 40mg sehari jika penyakit kembali. Selepas penyembuhan, anda boleh mengurangkan dos kembali kepada 20 mg sehari.

Dewasa: 20mg sehari adalah disyorkan untuk mencegah ulser duodenum dan perut dalam pesakit yang perlu mengambil NSAID berterusan.

Pantoprazole BEXIMCO 40 mg Gastro-Resistant Tablet

Dewasa dan remaja yang berumur 12 tahun dan ke atas: Untuk merawat refluks esophagus yang teruk dan gejalanya Dos yang biasa ialah 40mg sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil ubat anda.

Dewasa: Untuk merawat jangkitan bakteria yang dipanggil *Helicobacter pylori* pada pesakit dengan ulser

duodenum dan ulser perut dalam kombinasi dengan dua antibiotik (Terapi penghapusan) 40mg, dua kali sehari ditambah dua pil antibiotik sama ada amoxicillin, clarithromycin atau metronidazole, setiap perlu diambil dua kali sehari dengan tablet pantoprazole anda. Ambil pantoprazole tablet pertama 1 jam sebelum sarapan pagi dan pantoprazole tablet kedua 1 jam sebelum makan malam anda. Ikut arahan doktor anda dan pastikan anda membaca risalah pakej bagi antibiotik.

Untuk rawatan ulser perut dan duodenum Dos yang biasa ialah 40mg sehari. Selepas konsultasi dengan doktor anda, dos boleh dinaikkan dua kali ganda. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil ubat anda.

Untuk rawatan jangka panjang Zollinger-Ellison-Sindrom dan penyakit lain yang menghasilkan terlalu banyak asid perut Dos permulaan yang disarankan biasanya 80mg sehari. Ambil dua biji 1 jam sebelum makan. Doktor anda kemudian boleh menyesuaikan dos, bergantung kepada jumlah asid yang dihasilkan dalam perut anda. Jika ditetapkan lebih daripada 80mg sehari, pil perlu diambil dua kali sehari. Jika doktor anda menetapkan dos harian lebih daripada 160mg sehari, anda akan diberitahu bila perlu berhenti mengambil ubat.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal. Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan.

Semasa menggunakan Pantoprazole Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil pil Pantoprazole seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda

perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Ambil pil 1 jam sebelum makan tanpa mengunyah dan pecah dan menelannya secara keseluruhan dengan air.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Mengandung dan penyusuan: Tiada data mencukupi tentang penggunaan Pantoprazole di kalangan wanita hamil. Tidak diketahui sama ada Pantoprazole dikeluarkan dalam susu ibu. Jika anda hamil atau fikir anda mungkin mengandung atau jika anda menyusukan bayi, anda perlu menggunakan ubat ini hanya jika doktor anda mempertimbangkan manfaat lebih besar daripada risiko. Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat lain.

- Jangan berkongsi ubat ini dengan orang lain.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

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

- Pengurangan berat badan yang tidak sengaja
- Muntah berulang
- Kesukaran untuk menelan
- Darah dalam muntah
- Anda kelihatan pucat dan berasa lemah (anemia)
- Anda dapati najis berdarah
- cirit-birit yang teruk dan / atau berterusan kerana Pantoprazole BEXIMCO Gastro-Resistant Tablet pernah dikaitkan dengan peningkatan kecil cirit-birit berjangkit.

Pantoprazole boleh mengurangkan gejala-gejala kanser dan boleh menyebabkan kelewatan dalam diagnosisnya. Doktor anda boleh membuat keputusan bahawa anda memerlukan beberapa ujian untuk menolak penyakit malignan. Jika gejala berterusan walaupun menerima rawatan, siasatan lanjut akan dipertimbangkan. Jika anda menerima rawatan Pantoprazole jangka panjang doktor anda mungkin akan memantau keadaan anda dari semasa ke semasa. Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang lain selain dari yang disenaraikan di

dalam risalah ini, sila hubungi doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Pantoprazole boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Lawati doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

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 (terutama di kawasan yang terdedah kepada matahari), mungkin dengan rasa sakit pada sendi. (*Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, keletihan yang melampau, nanah / darah dalam air kencing.
- Kontraksi otot yang tidak sihat, kekeliruan, kejang, pusing, peningkatan kadar jantung
- Patah tulang di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang
- Anemia (kulit pucat, kelemahan, kelesuan atau kegelisahan), sesak nafas, lidah lembut, masalah saraf (kebas atau kesemutan, kelemahan otot dan masalah berjalan), kehilangan penglihatan dan masalah mental (kemurungan, kehilangan ingatan atau perubahan tingkah laku).

a) Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)
Kekerapan "tidak diketahui"

b) Nefritis interstisial
Masalah buah pinggang (nefritis interstitial)

c) Hypomagnesaemia
Kekerapan "tidak diketahui": Tahap rendah magnesium juga boleh menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah.

d) Patah tulang
Kekerapan "tidak biasa": Beritahu doktor anda jika anda mempunyai osteoporosis atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko osteoporosis).

e) Cirit-birit berkaitan Clostridium difficile

Cirit-birit yang teruk yang mungkin disebabkan oleh jangkitan (*Clostridium difficile*) di usus anda.

f) Polip kelenjar fundic (benign)
Kekerapan "Biasa": Polip benigna dalam perut

g) Kekurangan Vitamin B12
Proton pump inhibitors boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.

Kekerapan tidak diketahui: Keradangan pada usus besar, yang menyebabkan cirit-birit berair yang berterusan

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

Pantoprazole Tablet

- Penyimpanan

Simpan pada bilik suhu di bawah suhu 30°C. Simpan di tempat kering, dilindungi daripada cahaya dan jauh dari kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Lupuskan ubat ini dengan betul apabila sudah luput ataupun tidak diperlukan lagi. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda atau syarikat pelupusan sisa tempatan mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pantoprazole BEXIMCO Gastro-Resistant tablet adalah berwarna

kuning, bujur, bikonveks, bersalut enterik tablet datar pada kedua-dua belah.

Pantoprazole BEXIMCO 20 mg

Gastro-Resistant Tablet:

Panjang: 9.0mm ± 2mm

Lebar: 4.8mm ± 2mm

Pantoprazole BEXIMCO 40 mg

Gastro-Resistant Tablet:

Panjang: 11.9mm ± 2mm

Lebar: 6.0mm ± 2mm

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Pantoprazole Sodium Sesquihydrate

- Bahan tidak aktif

Mannitol, Sodium Carbonate Anhydrous, Crospovidone, Povidone K-30, Calcium Stearate, Purified water, Hydroxypropylmethyl Cellulose, Polyethylene Glycol-6000, Purified talc, Methacrylic Acid-ethyl Acrylate Copolymer Dispersion, Triethyl citrate, Opadry AMB 80W52172, Carnauba Wax (Powder)

- Nombor MAL

MAL15065043AZ

MAL15065044AZ

Pengilang

Beximco Pharmaceuticals Ltd.
126, Kathaldia, Auchpara, Tongi,
Gazipur, Bangladesh

Pemegang Pendaftaran Produk

Vitamode Sdn. Bhd.,

55, Lorong Sempadan 2,
11400 Ayer Itam,
Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

28/12/2021

Nombor siri

NPRA(R2/1)211129/801