

Panosec Tablet 40mg

Pantoprazole Sodium Sesquihydrate

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

1. Apakah kegunaan Panosec Tablet 40mg

Panosec Tablet 40mg 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
- Rawatan ulser perut
- Rawatan ulser 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.

2. Bagaimana Panosec Tablet 40mg berfungsi

Pantoprazole merupakan ubat jenis “perencat proton pam” (proton pump inhibitor). Ia adalah sejenis ubat yang boleh mengurangkan penghasilan jumlah asid di perut anda.

3. Sebelum mengambil Panosec Tablet 40mg

Bila tidak boleh mengambil
Jangan mengambil Panosec Tablet

40mg jika:

- Anda hipersensitif kepada Pantoprazole atau mana-mana bahan lain yang tersenarai di bahagian bahan-bahan kandungan di bawah.
- Anda mempunyai alahan kepada mana-mana perencat proton pam (PPI). Jika anda tidak tahu jika ubat-ubatan anda adalah PPI, sila tanya doktor anda.

Sebelum mula mengambil Sebelum anda mula mengambil Panosec Tablet 40mg, beritahu doktor anda jika:

- Jika anda mempunyai penyakit hati yang teruk, doktor anda akan memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya apabila anda mengambil rawatan pantoprazole untuk jangka masa yang panjang. Jika tahap enzim hati meningkat, rawatan menggunakan Panosec Tablet perlu dihentikan.
- Jika anda mempunyai keperluan untuk mengambil NSAID Bersama dengan Panosec Tablet 40mg secara berterusan kerana anda berisiko mengalami komplikasi perut dan usus.
- Jika anda mempunyai simpanan vitamin B12 yang rendah dalam badan atau faktor risiko yang menyebabkan pengurangan penyerapan vitamin B12, dan menerima pantoprazole sebagai rawatan jangka panjang. Seperti semua agen pengurangan asid, pantoprazole boleh menyebabkan pengurangan penyerapan vitamin B12.
- Jika anda sedang mengambil ubat yang mengandungi atazanavir (untuk rawatan jangkitan Human Immunodeficiency Virus (HIV))

- Maklumkan doktor sekiranya anda mempunyai temu janji untuk membuat ujian darah yang tertentu (*Chromogranin A*).

Kehamilan dan menyusui bayi

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

Jika anda mengandung, atau merancang untuk mengandung, atau anda sedang menyusui 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

Anda tidak harus memandu atau mengendalikan mesin sehingga mendapat pemahaman kesan sampingan ubat ini terhadap anda.

Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat-ubatan yang anda ambil, termasuk preskripsi dan ubat-ubatan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba. Panosec Tablets boleh menjejaskan ubat-ubatan ini berfungsi, manakala ubat-ubatan lain boleh memberi kesan bagaimana Panosec Tablet berfungsi.

Beritahu doktor anda terutamanya jika anda mengambil:

- atazanavir (untuk rawatan jangkitan HIV)
- Warfain dan phenprocoumon, yang boleh mempengaruhi kepekatan atau kenipisan darah.
- ketoconazole (untuk rawatan jangkitan kulat)

4. Cara menggunakan Panosec Tablet 40mg

Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan remaja umur 12 tahun dan ke atas: _

Rawatan Oesophagitis refluks

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 40mg sehari. Doktor mungkin mengesyorkan anda untuk meningkatkan dos kepada 2 tablet sehari.

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.

Kombinasi berikut adalah disyorkan:

- a) 2 kali 1 Panosec 40 mg gastro-resistant tablet sehari + 2 kali 1000 mg *amoxicillin* sehari + 2 kali 500 mg *clarithromycin* sehari
- b) 2 kali 1 Panosec 40 mg gastro-resistant tablet sehari + 2 kali 500 mg *metronidazole* sehari + 2 kali 500 mg *clarithromycin* sehari
- c) 2 kali 1 Panosec 40 mg gastro-resistant tablet sehari + 2 kali 1000 mg *amoxicillin* sehari + 2 kali 500 mg *metronidazole* sehari

Rawatan ulser perut dan duodenum

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 40mg sehari. Dalam kes tertentu, dos boleh digandakan (pantoprazole 80mg).

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.

Kanak-kanak:

Panosec Tablet 40mg tidak digalakan untuk kanak-kanak

Bila perlu digunakan

Telan tablet anda secara keseluruhan dengan sedikit air 1 jam sebelum makan.

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

Berapa lama perlu digunakan Ambil ubat ini untuk tempoh yang diarahkan oleh doktor anda. Anda boleh mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi jika mempunyai sebarang keraguan.

Rawatan Oesophagitis refluks

Tempoh rawatan biasanya antara 4 dan 8 minggu.

Rawatan jangkitan *Helicobacter pylori* dalam orang yang mempunyai ulser duodenum dan ulser perut dalam kombinasi dengan dua antibiotik (terapi penghapusan)
Tempoh rawatan biasanya adalah 1-2 minggu

Rawatan ulser perut dan duodenum
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
Rawatan biasanya mengambil masa 4-8 minggu.

Jika anda terlupa menggunakan jangan mengambil dos yang tertinggal itu. Ambil dos seterusnya pada masa biasa.
Jangan mengambil dua dos untuk cuba membuat untuk dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
Jika anda mengambil terlalu banyak Panosec Tablets, hubungi doktor anda secepat mungkin.

5. Semasa menggunakan Panosec Tablet 40mg

Perkara yang perlu dilakukan Jika anda mempunyai persoalan selanjutnya berkenaan produk ini, sila dapatkan nasihat daripada doctor atau ahli farmasi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan Jangan berhenti pengambilan ubat ini tanpa nasihat doctor atau ahli farmasi.

Perkara yang perlu diberi perhatian 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

Doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda memerlukan beberapa ujian untuk memastikan anda tidak

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

berpenyakit malignan kerana pantoprazole juga melegakan gejala kanser dan boleh menyebabkan kelewatan dalam membuat diagnosis. Jika simptom anda berterusan walaupun menerima rawatan, siasatan lanjut akan dipertimbangkan. Jika anda mengambil pantoprazole 40mg untuk jangka panjang (lebih daripada 1 tahun) doktor anda mungkin akan memantau keadaan anda dengan kerap.

6. Kesan Sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa berlaku termasuk cirit-birit dan sakit kepala.

Apabila anda mengambil ubat ini, anda akan diletak bawah pemerhatian doktor (terutamanya apabila ubat ini diambil dalam tempoh yang panjang). Oleh itu, anda hendaklah melaporkan segala tanda-tanda yang baru semasa lawat doktor. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda menghadapi mana-mana tanda di bawah:

- Ruam (terutama di kawasan yang terdedah pada matahari), berkemungkinan dengan sakit sendi (*Subcutaneous Cutaneous Lupus Erythematosus, SCLE*)
- Demam, letih yang melampau, darah dalam kencing.
- Kontraksi otot tidak terkawal, ketidakstabilan, konvulsi, pening, degupan jantung meningkat.
- Patah tulang pada pinggang, pergelangan dan tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang berterusan.
- Anemia (kulit berwarna pucat, lemah, letih atau pening), kesesakan nafas, masalah saraf (kebas, lemah otot and masalah perjalanan)

a) *Subacute Cutaneous Lupus Erythematosus (SCLE)*

Kekerapan “tidak diketahui”

b) *Interstitial nephritis*

Masalah buah pinggang (*interstitial nephritis*)

c) *Kekurangan Zat Magnesium*

Kekerapan “tidak diketahui”: Tahap magnesium yang rendah boleh menyebabkan kekurangan kandungan potasium dan kalsium dalam darah

d) *Patah tulang*

Kekerapan “tidak biasa”:

Maklumkan doktor jika anda ada

masalah osteoporosis atau tengah mengambil ubat kortikosteroid. (meningkatkan risiko osteoporosis)

e) Cirit birit *Clostridium Difficile*

Cirit birit yang teruk boleh disebabkan oleh jangkitan dalam usus (*Clostridium difficile*)

f) Polips *Fundic Gland* (tidak berbahaya)

Kekerapan (Biasa): Polips tidak berbahaya dalam perut.

g) Kekurangan Vitamin B12

Perencat Pam Proton boleh menyebabkan kekurangan Vitamin B12.

Kekerapan “tidak diketahui”: Radang usus besar yang menyebabkan cirit birit 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 Panosec Tablet 40mg

Simpan produk pada suhu di bawah 30°C . Simpan semua ubat- ubatan daripada capaian kanak- kanak.

8. Maklumat Lanjut

a) *Rupa dan warna produk Panosec Tablet 40mg: Tablet berwarna kuning- kekuningan berbentuk bujur, biconvex mempunyai tanda ‘H126’ di satu permukaan and tiada ukiran pada permukaan lain.*

b) Bahan-bahan kandungan: Bahan Aktif:
Setiap tablet mengandungi 40mg *Pantoprazole Sodium Sesquihydrate*
Bahan Tidak Aktif:
Lactose Monohydrate, Hydroxy propyl cellulose, Calcium stearate, Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium lauryl sulphate, Hypromellose, Ferric oxide, Yellow, Propylene glycol, Titanium dioxide, Methacrylic acid - Ethylacrylate Copolymer (1:1) dispersion 30%, Triethyl citrate, Polysorbate 80.

c) *Nombor MAL: MAL18086142AZ*

9. Pengilang

Hetero Labs Limited
Unit V, Sy.No 439, 440, 441 & 458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnager, Dist Telangana, 509301 India

Pemegang Produk Pendaftaran

Duopharma Marketing Sdn.Bhd.,
Lot 2, 4, 6, 8 & 10, Jalan P/7, Section 13, Bangi Industrial Estate, 43650 Bandar Baru Bangi, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

10. Tarikh Kemaskini RiMUP

12/04/2021

11. Nombor Rujukan

NPRA(R2/2)210401/648