

PANTOMAC

(Pantoprazole Gastro-Resistant Tablet 40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Pantomac

Pantoprazole digunakan untuk merawat orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas

- *Reflux esophagitis*. Keradangan esophagus anda (tiub yang menghubungkan kerongkong anda ke perut anda) disertai dengan regurgitasi asid perut.

Pantoprazole digunakan untuk merawat orang dewasa

- Jangkitan dengan bakteria yang dikenali sebagai *Helicobacter pylori* pada pesakit dengan ulser duodenal dan ulser perut bersamaan dengan dua antibiotik (terapi pembasmian). Matlamatnya adalah untuk menghilangkan bakteria dan mengurangkan kemungkinan ulser-ulser ini kembali.

- Ulser perut dan duodenal.

- *Zollinger-Ellison-Syndrome* dan keadaan lain yang menghasilkan terlalu banyak asid di dalam perut.

Bagaimana Pantomac berfungsi

Pantomac mengandungi bahan aktif *Pantoprazole*. *Pantoprazole* adalah "*proton pump inhibitor*" yang selektif, ubat yang mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan dalam perut anda. Ia digunakan untuk merawat penyakit perut dan usus berkaitan dengan asid.

Sebelum mengambil Pantomac

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alah kepada *pantoprazole* atau mana-mana bahan lain ubat ini.

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

Sebelum mula mengambil

Bercakap dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum mengambil *Pantoprazole*

- Sekiranya anda mengalami masalah hati yang teruk. Sila beritahu doktor jika anda pernah mengalami masalah dengan hati anda pada masa lalu. Dia akan memeriksa enzim hati anda lebih kerap, terutamanya apabila anda mengambil *Pantoprazole* sebagai rawatan jangka panjang. Dalam kes peningkatan enzim hati rawatan harus dihentikan.

- Jika anda mempunyai kekurangan simpanan badan atau faktor risiko kekurangan vitamin B12 dan menerima rawatan jangka panjang dengan *pantoprazole*. Seperti semua agen pengurangan asid, *pantoprazole* boleh menyebabkan penyerapan vitamin B12 yang berkurangan.

- Jika anda mengambil inhibitor protease HIV seperti *atazanavir* (untuk rawatan jangkitan HIV) pada masa yang sama dengan *pantoprazole*, tanya doktor anda untuk nasihat.

- Mengambil *proton pump inhibitor* seperti *pantoprazole*, terutamanya dalam tempoh lebih daripada satu tahun, mungkin meningkatkan sikit risiko patah tulang di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai *osteoporosis* atau jika anda mengambil kortikosteroid (yang boleh meningkatkan risiko *osteoporosis*).

- Jika anda mengambil *Pantoprazole* selama lebih dari tiga bulan, tahap magnesium dalam darah anda mungkin jatuh. Tahap rendah magnesium boleh dilihat sebagai keletihan, kontraksi otot sukarela, kekeliruan, kejang, pening, peningkatan kadar jantung. Sekiranya anda mendapat simptom ini, sila beritahu doktor anda dengan segera. Tahap rendah magnesium juga boleh menyebabkan pengurangan kadar kalium atau kalsium dalam darah. Doktor anda mungkin membuat keputusan untuk melakukan ujian

darah yang tetap untuk memantau tahap magnesium anda.

- Jika anda pernah mengalami reaksi kulit selepas rawatan dengan ubat yang serupa dengan *Pantoprazole* yang mengurangkan asid perut.

- Sekiranya anda mendapat ruam pada kulit anda, terutamanya di kawasan yang terdedah kepada matahari, beritahu doktor anda sebaik mungkin, kerana anda mungkin perlu menghentikan rawatan anda dengan *Pantoprazole*. Ingatlah juga untuk menyebutkan apa-apa kesan buruk lain seperti sakit di sendi anda.

- Sekiranya anda mempunyai ujian darah tertentu (*Chromogranin A*)

Beritahu doktor anda dengan segera, sebelum atau selepas mengambil ubat ini, jika anda notis mana-mana gejala berikut, yang boleh menjadi tanda penyakit lain yang lebih serius:

- Kehilangan berat badan yang tidak disengajakan

- Muntah, terutamanya jika mengulangi

- Muntah darah; ini mungkin muncul sebagai kopi gelap di muntah anda

- Anda melihat darah dalam najis anda; yang mungkin hitam atau macam tar

- Kesukaran menelan atau sakit ketika menelan

- Anda kelihatan pucat dan berasa lemah (anemia)

- Sakit dada

- Sakit perut

- Cirit-birit yang teruk dan / atau berterusan, kerana ubat ini dikaitkan dengan peningkatan kecil dalam cirit-birit berjangkit.

Doktor anda boleh memutuskan bahawa anda memerlukan beberapa ujian untuk mengetepikan penyakit malignan kerana *pantoprazole* juga mengurangkan gejala kanser dan boleh menyebabkan kelewatan dalam diagnosis. Sekiranya gejala anda berterusan biarpun anda dalam rawatan, siasatan lanjut akan dipertimbangkan.

Jika anda mengambil *Pantoprazole* secara jangka panjang (lebih daripada 1 tahun), doktor anda mungkin akan memantau anda. Anda harus melaporkan apa-apa gejala dan keadaan baru dan luar biasa apabila anda melihat doktor anda.

PANTOMAC

(Pantoprazole Gastro-Resistant Tablet 40mg)

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.

- Ini disebabkan *Pantoprazole* mungkin mempengaruhi keberkesanan ubat-ubatan lain, jadi beritahu doktor anda jika anda mengambil:

- Ubat seperti *ketoconazole*, *itraconazole* dan *posaconazole* (digunakan untuk merawat jangkitan kulat) atau *erlotinib* (digunakan untuk jenis kanser tertentu) kerana *Pantoprazole* boleh menghentikan ubat-ubatan ini dan lain-lain dari berfungsi dengan betul.

- *Warfarin* dan *phenprocoumon*, yang menjejaskan penebalan, atau penipisan darah. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan lanjut.

- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV, seperti *atazanavir*.

- *Methotrexate* (digunakan untuk merawat arthritis rheumatoid, *psoriasis*, dan kanser) - jika anda mengambil *methotrexate*, doktor mungkin menghentikan rawatan *Pantoprazole* untuk sementara waktu kerana *pantoprazole* dapat meningkatkan tahap *methotrexate* dalam darah. *Fluvoxamine* (digunakan untuk merawat kemurungan dan penyakit psikiatri lain - jika anda mengambil *fluvoxamine*, doktor anda boleh mengurangkan dosnya.

- *Rifampicin* (digunakan untuk merawat jangkitan).

- *St John's wort* (*Hypericum perforatum*) (digunakan untuk merawat kemurungan ringan).

Cara menggunakan Pantomac

Sentiasa ambil ubat ini dengan tepat seperti mana doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas

Untuk merawat esophagitis refluks

Dos biasa adalah satu tablet *Pantoprazole* 40 mg sehari. Doktor anda boleh memberitahu anda supaya

meningkat kepada 2 tablet *Pantoprazole* 40 mg setiap hari. Tempoh rawatan untuk esofagitis refluks biasanya antara 4 hingga 8 minggu. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil ubat anda.

Dewasa

Untuk rawatan jangkitan dengan satu bacteria dipanggil *Helicobacter pylori* pada pesakit dengan ulser duodenum dan ulser perut dalam kombinasi dengan dua antibiotik (terapi pembasmian).

- Satu tablet *Pantoprazole* 40 mg, dua kali sehari ditambah dua tablet antibiotik sama ada *amoxicillin* (1000 mg), *clarithromycin* (500 mg) dan *metronidazole* (500 mg), setiap ubat diambil dua kali sehari dengan tablet *pantoprazole* anda. Ambil tablet *pantoprazole* pertama 1 jam sebelum sarapan pagi dan tablet *pantoprazole* kedua 1 jam sebelum makan malam anda. Ikuti arahan doktor anda dan pastikan anda membaca risalah pakej untuk antibiotik ini. Tempoh rawatan biasa adalah satu hingga dua minggu. Untuk rawatan ulser perut dan duodenal

- Dos biasa adalah satu tablet *Pantoprazole* 40 mg sehari.

Selepas berunding dengan doktor anda, dos mungkin berlipat ganda.

- Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk mengambil ubat anda. Tempoh rawatan untuk ulser perut biasanya antara 4 dan 8 minggu. Tempoh rawatan untuk ulser duodenum biasanya antara 2 dan 4 minggu.

Untuk rawatan jangka panjang Zollinger-Ellison-Syndrome dan keadaan lain di mana terlalu banyak asid perut dihasilkan

- Dos permulaan yang disyorkan biasanya dua tablet *Pantoprazole* 40 mg sehari.

- Ambil dua tablet 1 jam sebelum makan. Doktor anda kemudian boleh menyesuaikan dos, bergantung kepada jumlah asid perut yang anda hasilkan. Jika ditetapkan lebih daripada dua tablet sehari, tablet perlu diambil dua kali sehari.

Pesakit dengan masalah buah pinggang

Sekiranya anda mempunyai masalah buah pinggang, anda tidak boleh mengambil *Pantoprazole* untuk pembasmian *Helicobacter pylori*.

Pesakit dengan masalah hati

Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, anda tidak boleh mengambil lebih daripada satu tablet 20 mg *pantoprazole* sehari (untuk tujuan ini tablet mengandungi 20 mg *pantoprazole* wujud dalam pasaran).

Sekiranya anda mengalami masalah hati yang sederhana atau teruk, anda tidak boleh mengambil *Pantoprazole* untuk pembasmian *Helicobacter pylori*.

Penggunaan pada kanak-kanak dan remaja

Tablet ini tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak di bawah 12 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ambil tablet 1 jam sebelum makan tanpa mengunyah atau memecahkannya dan menelan dengan air.

-Berapa lama perlu digunakan

Sekiranya doktor anda menetapkan dos harian lebih daripada empat tablet sehari, anda akan diberitahu bila berhenti mengambil ubat.

-Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos terlupa. Ambil dos biasa seterusnya pada masa biasa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda. Tiada gejala overdosis yang diketahui.

Semasa menggunakan Pantomac

-Perkara yang perlu dilakukan

Teruskan *Pantoprazole* sehingga rawatan selesai, walaupun anda merasa lebih baik. Anda memerlukan setiap dos untuk membantu melawan jangkitan. Sekiranya anda mempunyai pertanyaan lanjut tentang

PANTOMAC

(Pantoprazole Gastro-Resistant Tablet 40mg)

penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening atau penglihatan yang terganggu, anda sepatutnya tidak memandu atau mengendalikan mesin.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan menyusui

- Tidak terdapat data yang mencukupi daripada penggunaan *pantoprazole* pada wanita hamil. Pengekstrakan ke dalam susu manusia telah dilaporkan.
- Jika anda hamil atau menyusui, fikir anda mungkin hamil, atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.
- Anda harus menggunakan ubat ini sahaja jika doktor anda menganggap manfaat untuk anda lebih besar daripada potensi risiko untuk bayi atau bayi anda yang belum lahir.

Memandu dan menggunakan mesin

- *Pantoprazole* tidak mempunyai atau tidak dapat mempengaruhi pengaruh keupayaan memandu dan menggunakan mesin.
- Jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening atau penglihatan terganggu, anda tidak harus memandu atau mengendalikan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan berikut, hentikan mengambil tablet ini dan beritahu doktor anda dengan segera, atau hubungi jabatan emergensi di hospital terdekat:

- Reaksi alergi yang serius (kekerapan jarang berlaku: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang): bengkak lidah dan / atau tekak, kesukaran menelan, gatal-gatal (ruam nettle), kesukaran bernafas, pembengkakan muka alahan (edema *Quincke* / *angioedema*), pening yang teruk dengan denyutan jantung yang sangat cepat dan berpeluh berat.

- Keadaan kulit yang serius (kekerapan tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada): kelepuhan kulit dan kemerosotan keadaan umum anda, hakisan (termasuk pendarahan yang sedikit) mata, hidung, mulut / bibir atau alat kelamin (*Stevens-Johnson-Syndrome*, *Lyell-Syndrome*, *Erythema multiforme*), dan kepekaan terhadap cahaya.

- Keadaan serius lain (kekerapan tidak diketahui: kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang ada): kekuningan kulit atau putih mata (kerusakan teruk pada sel hati, penyakit kuning) atau demam, ruam, dan ginjal yang diperbesar kadangkala dengan kencing yang menyakitkan, dan sakit belakang belakang (keradangan serius buah pinggang), mungkin membawa kepada kegagalan buah pinggang.

Kesan sampingan yang lain adalah:

- Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 10 orang) *Fundic gland polyps* (benigna)
- Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 daripada 100 orang) Sakit kepala; pening; cirit-birit; perasaan sakit, muntah; kembung dan perut kembung (angin); sembelit; mulut kering; sakit perut dan ketidakselesaan; ruam kulit, *exanthema*, letusan; gatal; rasa lemah, letih atau secara amnya tidak sihat; gangguan tidur; patah tulang di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang) Perubahan atau kehilangan deria rasa; gangguan dalam penglihatan seperti penglihatan kabur; gatal-gatal; sakit di sendi; sakit otot; perubahan berat badan; kenaikan suhu badan; demam panas; bengkak kaki (edema perifer); reaksi alahan; kemurungan; pembesaran payudara pada lelaki.
- Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) Disorientasi, keradangan di usus besar
- Tidak diketahui (frekuensi tidak boleh dianggarkan dari data yang ada) Halusinasi, kekeliruan (terutama pada pesakit yang mempunyai gejala-gejala ini); penurunan tahap natrium

dalam darah, penurunan tahap magnesium dalam darah (lihat bahagian 2), merasakan kesemutan, cucuk, pin dan jarum, sensasi terbakar atau kebas, ruam, mungkin dengan rasa sakit pada sendi.

Kesan sampingan yang dikenal pasti melalui ujian darah:

- Tidak biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang) peningkatan dalam enzim hati.
- Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang) peningkatan bilirubin; peningkatan paras lemak dalam darah; penurunan mendadak dalam pengedaran sel darah putih berbutir, dikaitkan dengan tinggi demam.
- Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang) pengurangan bilangan platelet darah, yang boleh menyebabkan anda berdarah atau lebam lebih daripada biasa; pengurangan bilangan sel darah putih, yang boleh membawa kepada jangkitan yang lebih kerap; pengurangan abnormal pada bilangan sel darah merah dan putih, serta platelet.

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 mendapati sebarang gejala di bawah:

- Ruam (terutamanya 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 bukan secara sukarela, disorientasi, sawan, pening, peningkatan kadar jantung
- Patah di pinggul, pergelangan tangan atau tulang belakang.
- Najis berair, sakit perut dan demam yang tidak hilang
- Anemia (kulit pucat, kelemahan, keletihan atau ketegangan kepala), sesak nafas, lidah licin, masalah urat (kebas atau kesemutan, kelemahan

PANTOMAC

(Pantoprazole Gastro-Resistant Tablet 40mg)

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 interstitial

Masalah buah pinggang (nefritis interstitial)

c) Hipomagnesaemia

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 *Clostridium difficile*

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

f) Polip kelenjar fundik (jinak)

Kekerapan "Biasa": Polip jinak di dalam perut

g) Kekurangan Vitamin B12

Inhibitor pam Proton boleh menyebabkan kekurangan vitamin B12.

h) 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 laman web npra.moh.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan

-Penyimpanan

- Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

- Simpan di bawah 30 ° C.

- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kadbod dan bekas selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Ubat ini tidak memerlukan sebarang syarat penyimpanan khas.

-Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Dilapisi berwarna kuning, bersisik enteric, biconvex tablet pada kedua sisi.

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Setiap *gastro-resistant* tablet mengandungi: *Pantoprazole Sodium Sesquihydrate* bersamaan dengan *Pantoprazole*40mg

-Bahan tidak aktif

Crospovidone (Type B), Sodium Carbonate Anhydrous, Hydroxy Propyl Cellulose, Sodium Carbonate Anhydrous, Calcium Stearate, Hypromellose, Ferric Oxide yellow, Methacrylic Acid Ethyl Acrylate Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Edugragit L-30 D-55), Triethyl Citrate

-Nombor MAL

MAL20046099AZ

Pengilang

Micro Labs Limited

Plot No. S-155 to S-159 & N1,
Phase III & IV, Verna Industrial Estate, Verna Salcette, GOA - 403 722, INDIA

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn Bhd

74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

23/12/2020

Nombor Siri

NPRA(R2/1)201215/577