

PANZOLE TABLET

Pantoprazole sodium sesquihydrate (20mg,40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Panzole Tablet

Pantoprazole 20mg digunakan:

- untuk merawat gejala-gejala (seperti pedih ulu hati, regurgitasi asid, kesakitan semasa menelan) yang dikaitkan dengan penyakit refluks ringan yang disebabkan oleh refluks asid dari perut.
- untuk merawat dan mencegah oesophagitis refluks kembali dalam jangka masa yang panjang. Ini boleh disebabkan oleh makanan dan acid mengalir balik (reflux) dari perut ke dalam paip makanan yang juga dikenali sebagai oesophagus.
- untuk mencegah perut dan duodenum ulser yang disebabkan oleh ubat anti-radang bukan steroid (NSAID), dalam orang berisiko yang perlu mengambil NSAID secara berterusan.

Pantoprazole 40mg digunakan:

- dengan dua antibiotik yang sesuai bagi pembasmian *helicobacter pylori* (bakteria) di kalangan orang yang mengalami ulser dalam duodenum dan perut dengan bertujuan untuk mengurangkan kemungkinan ulser ini berulang.
- untuk refluks oesophagitis sederhana dan teruk
- untuk ulser dalam duodenum
- untuk ulser dalam perut

Pantoprazole tablet 40mg tidak boleh digunakan untuk aduan gastro-usus seperti *nervous dyspepsia* (ketidakhadaman yang berkaitan dengan tekanan atau keresahan).

Bagaimana Panzole Tablet berfungsi

Tablet Panzole 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 mengambil Panzole Tablet

Bila tidak boleh mengambil Panzole Tablet

Jangan mengambil Panzole:

- jika anda alah (hipersensitif) kepada pantoprazole atau mana-mana bahan lain Panzole tablet.
- jika anda alah kepada ubat lain yang mengandungi *proton pump inhibitor*.
- Panzole tablet 40 mg tidak boleh digunakan dalam rawatan kombinasi untuk pembasmian *H.pylori* jika anda mengalami masalah fungsi hati atau buah pinggang yang sederhana hingga teruk.

Sebelum mengambil Panzole Tablet

Penjagaan khas dengan Panzole

- Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk. Sila beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai masalah dengan hati anda. Doktor akan memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya apabila anda mengambil tablet Panzole sebagai rawatan jangka panjang. Jika paras enzim hati meningkat, maka rawatan perlu dihentikan.
- Jika anda perlu mengambil ubat-ubatan yang dikenali sebagai NSAIDs dengan Panzole tablet yang ditetapkan secara berterusan kerana anda mempunyai risiko yang lebih tinggi untuk mendapat

komplikasi dalam perut dan usus.

- Jika anda mempunyai simpanan dalam badan atau faktor-faktor risiko kekurangan vitamin B12 dan menerima pantoprazole sebagai rawatan jangka panjang. Pantoprazole boleh mengurangkan penyerapan vitamin B12 jika digunakan dengan ejen mengurangkan asid.
- Jika anda mengambil ubat-ubatan yang mengandungi atazanavir (untuk rawatan virus *human immunodeficiency* (HIV)) pada masa yang sama dengan pantoprazole, beritahu doktor anda untuk mendapatkan nasihat tertentu.

Mengandung dan menyusui

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

Tidak ada maklumat mengenai rembasan pantoprazole ke dalam susu ibu. Jika anda hamil, atau anda mungkin hamil, atau jika anda sedang menyusukan bayi, anda hanya boleh menggunakan ubat ini jika doktor anda berpendapat manfaat bagi anda lebih besar daripada risiko kepada bayi dalam kandungan anda.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil ubat tersebut.

Memandu dan menggunakan mesin

Anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda mengetahui kesan ubat terhadap anda.

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 herba. Ini adalah kerana Panzole boleh mempengaruhi cara beberapa ubat-ubatan yang lain berfungsi. Ubat-ubatan lain

PANZOLE TABLET

Pantoprazole sodium sesquihydrate (20mg,40mg)

juga boleh menjejaskan cara Panzole berfungsi.

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

- atazanavir (ubat antiretroviral untuk merawat HIV)
- coumarin (antikoagulan - mencegah darah membeku)
- ketoconazole (anti-kulat - untuk merawat jangkitan kulat).

Cara menggunakan Panzole Tablet

Berapa banyak harus diambil

Dewasa

Untuk merawat gejala (seperti pedih ulu hati, regurgitasi asid, kesakitan semasa menelan) yang berkaitan dengan penyakit refluks ringan

Dos yang biasa adalah satu Panzole Tablet 20mg sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama untuk terus mengambil ubat.

Untuk merawat dan mencegah oesophagitis refluks kembali dalam jangka masa yang panjang.

Dos yang biasa adalah satu Panzole Tablet 20mg sehari. Jika penyakit kembali, doktor anda boleh mengandakan dos, di mana anda boleh mengambil satu Panzole Tablet 40mg sehari. Selepas sembuh, anda boleh mengurangkan dos kembali kepada satu Panzole Tablet 20mg sehari.

Untuk mengelakkan ulser duodenum dan perut pada orang yang perlu mengambil NSAID secara berterusan

Dos yang biasa adalah satu Panzole Tablet 20mg sehari.

Untuk rawatan *Helicobacter pylori* positif

Pembasmian kuman melalui terapi gabungan perlu diberi:

a) satu tablet Panzole tablet 40mg dua kali sehari + 1000 mg amoxicillin dua kali sehari +

500 mg clarithromycin dua kali sehari

b) satu tablet Panzole tablet 40mg dua kali sehari + 500 mg metronidazole dua kali sehari + 500 mg clarithromycin dua kali sehari

c) satu tablet Panzole tablet 40mg dua kali sehari + 1000 mg amoxicillin dua kali sehari + 500 mg metronidazole dua kali sehari

Kanak-kanak

Tablet ini tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

Kumpulan pesakit khas:

• Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, anda tidak boleh mengambil lebih daripada satu Panzole Tablet 20mg sehari.

Bila perlu diambil

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

Berapa lama perlu diambil

Sentiasa mengambil Panzole Tablet 20mg seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Bagi kes-kes *H.pylori*, terapi gabungan ini secara umumnya dijalankan selama 7 hari dan boleh berterusan sehingga maksimum dua minggu.

Jika terlupa mengambil

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

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Tanda-tanda terlebih dos tidak diketahui.

Semasa menggunakan Panzole Tablet

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 berhenti mengambil tablet ini tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor atau ahli farmasi 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 tablet Panzole 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.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Panzole boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

PANZOLE TABLET

Pantoprazole sodium sesquihydrate (20mg,40mg)

Kesan-kesan sampingan yang paling biasa termasuk:

-cirit-birit

-sakit pada bahagian atas perut.

-sembelit, kembung perut

-sakit kepala

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Panzole Tablet

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C.

Pelupusan

Jangan makan ubat selepas tarikh luput yang tertera pada label.

Pulangkan ubat yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan ubat jika doktor anda menasihatkan anda. Jangan buang ubat tersebut di dalam air kumbahan atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Panzole Tablet 20mg adalah berwarna kuning, berbentuk bujur, dwicembung dengan panjang 8.7 mm, tidak bertanda di kedua-dua belah permukaan, dan bersalut enterik.

Panzole 40mg Tablet adalah berwarna kuning, berbentuk bujur, dwicembung dengan panjang 11.5 mm, tidak bertanda di kedua-dua belah permukaan, dan bersalut enterik.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Panzole Tablet 20mg mengandungi pantoprazole 20mg.

Panzole Tablet 40mg mengandungi pantoprazole 40mg.

Bahan tidak aktif

Panzole tablet juga mengandungi bahan-bahan tidak aktif yang lain seperti Mannitol, Sodium carbonate anhydrous, Sodium starch glycollate, Crospovidone, Silica-colloidal anhydrous, Calcium stearate, Hypromellose, Macrogol 6000, Purified water, Sodium hydroxide, Eudragit L30 D 55 dan Opadry AMB 80 W 52172.

Nombor MAL

Panzole Tablet 20mg:

MAL12040009AC

Panzole Tablet 40mg:

MAL12040008AC

Pengilang

Ipca Laboratories Ltd
Plot No. 255/1, Village Athal,
Silvassa-396230,
Dadra and Nagar Haveli India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Actavis Sdn Bhd
Level 5-02, Block A, PJ 8,
No. 23, Jalan Barat, Section 8,
46050 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

01-06-2015

Nombor siri:

BPFK(R4/1)010615/00133