

CONTROLOC 40MG TABLETS

Pantoprazole sodium (40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini:

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

Apakah kegunaan Controloc

Controloc digunakan untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:

- Rawatan esofagitis refluks sederhana dan teruk (keradangan atau kerengsaan esofagus yang disebabkan oleh aliran balik cecair dari perut)

Orang dewasa:

- Rawatan ulser gastrik dan usus
- Tumor dalam pankreas yang menghasilkan hormon menyebabkan asid yang berlebihan dalam perut (*Zollinger-Ellison-Syndrome*) dan keadaan peningkatan rembesan patologi lain
- Pembasmian *H. pylori* pada individu dengan ulser peptik dengan kombinasi dua antibiotik yang sesuai

Bagaimana Controloc berfungsi

Controloc tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai perencat pam proton (PPI). Controloc mengurangkan kandungan asid dalam perut

anda.

Controloc boleh membantu gejala yang berkaitan dengan asid anda, tetapi anda masih boleh mempunyai masalah perut yang serius. Berbincanglah dengan doktor anda

Sebelum mengambil Controloc

- Bila tidak boleh mengambil

- Anda tidak boleh mengambil Controloc jika anda mempunyai alergi kepada pantoprazole atau kandungan lain di dalam ubat ini.
- Anda mempunyai masalah hati dan buah pinggang yang sederhana hingga teruk
- Anda mempunyai masalah gastrousus ringan

- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil Controloc, beritahu doktor jika anda:

- hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui jika Controloc akan membahayakan bayi dalam kandungan anda.
- Sedang menyusui atau merancang untuk menyusui. Doktor anda akan memutuskan untuk anda mengambil Controloc atau menyusui. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda.
- Mempunyai kekurangan penyimpanan badan atau faktor risiko untuk mengurangkan penyerapan vitamin B12
Doktor akan merancang beberapa ujian jika anda mempunyai apa-apa gejala yang membimbangkan

(contohnya kehilangan berat badan yang tidak sengaja, muntah berulang, sukar menelan, muntah darah, sel darah merah rendah atau najis berwarna hitam) dan semasa ulser perut disyaki atau hadir, untuk mengesan kanser.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda mengenai semua ubat yang anda ambil termasuk ubat yang memerlukan preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba. Controloc boleh menjejaskan fungsi ubat lain dan sebaliknya. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Atazanavir atau nelfinavir (ubat untuk *Human Immunodeficiency Virus (HIV)*)
- Methotrexate (ubat kemoterapi untuk merawat kanser)
- Warfarin, phenprocoumon (mencegah pembekuan darah)
- Tacrolimus (mencegah penolakan pemindahan)
- Fluvoxamine (untuk kemurungan atau gangguan keresahan)

Cara menggunakan Controloc

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil 1 atau 2 Controloc 40mg setiap hari untuk rawatan esofagitis refluks sederhana dan teruk
- Ambil 2 Controloc 40mg + kombinasi mana-mana 2 antibiotik untuk pembasmian *H. pylori*

CONTROLOC 40MG TABLETS

Pantoprazole sodium (40mg)

dua kali setiap hari seperti di bawah:

- 1000mg amoxicillin
- 500 clarithromycin
- 500mg metronidazole
- Ambil 1 atau 2 Controloc 40mg untuk pemyembuhan ulser gastrik dan usus
- Ambil 2 Controloc 40mg setiap hari untuk pengurusan jangka panjang *Zollinger-Ellison-Syndrom*e. Dos boleh diubah ke atas atau ke bawah.

- *Bila perlu digunakan*

Controloc diambil 1 jam sebelum sarapan pagi. Terapi gabungan untuk *H.pylori*, dos kedua perlu diambil sebelum makan malam..

- *Berapa lama perlu digunakan*

- Jangkitan *H.pylori* biasanya digunakan 7 hari dan maksimum 2 minggu. Sekiranya tempoh rawatan dua minggu tidak mencukupi, penyembuhan akan dicapai dalam hampir semua kes dalam tempoh 2 minggu lagi.
- 4 minggu untuk ulser gastrik dan esofagitis refluks (keradangan esofagitis). Jika ini tidak mencukupi, penyembuhan akan dicapai dalam kebanyakan kes dapat dicapai dalam 4 minggu lagi.
- Rawatan untuk *Zollinger-Ellison* tidak terhad.

- *Jika terlupa menggunakan*

Kalau anda terlupa mengambil ubat pada masa yang ditetapkan, ambil sebaik anda teringat. Jika

anda tidak ingat sehingga ia adalah masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa biasa anda. Dilarang mengambil dos berganda untuk menebus dos yang terlupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda terlebih mengambil Controloc, hubungi doktor anda atau segera ke bilik kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan

Controloc

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Controloc hendaklah ditelan bulat-bulat dengan air.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Controloc tidak boleh dikunyah atau dihancurkan.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

- Terdapat peningkatan risiko keretakan tulang untuk orang yang menerima dos yang tinggi, atau mengguna lebih dari setahun atau lebih.
- Terdapat peningkatan risiko jangkitan bakteria.
- Enzim hati perlu dipantau untuk individu dengan penggunaan jangka panjang.
- Kadar magnesium rendah jarang dilaporkan dari individu yang dirawat dengan PPI sekurang-kurangnya 3 bulan (dalam kebanyakan kes selepas satu tahun terapi). Akibat serius *hypomagnesemia* termasuk kekejangan

otot, denyutan hati tidak tetap dan sawan

- Bagi mereka yang dijangka menjalani rawatan yang berpanjangan atau yang mengambil PPI dengan ubat-ubatan seperti digoxin atau ubat-ubatan yang boleh menyebabkan *hypomagnesemia* (contohnya diuretik), doktor boleh mempertimbangkan mengukur tahap magnesium sebelum memulakan rawatan PPI dan secara berkala semasa rawatan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan tidak biasa Controloc termasuk:

- Gangguan tidur
- Sakit kepala
- Pening
- Cirit-birit
- Rasa mual
- Muntah-muntah
- Sembelit
- Mulut kering, Sakit perut dan tidak selesa
- Enzim hati meningkat
- Ruam
- Letih

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel. 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public Reporting Medicinal Problems/ Side Effects/ AEFI/ Vaccine Safety*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Controloc

- *Penyimpanan*

Simpan Controloc di bawah suhu 30°C.

CONTROLOC 40MG TABLETS

Pantoprazole sodium (40mg)

Jauhi Controloc dan ubatan lain daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Controloc dibekalkan sebagai tablet bersalut filem yang bujur, berwarna kuning, dwicembung dan dicetak dengan P40 dalam dakwat coklat di satu belah

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Pantoprazole Sodium
- Bahan tidak aktif: Sodium carbonate; Mannitol; Crospovidone; Povidone K90; Calcium stearate; Hypromellose 2910; Povidone K25; Titanium dioxide E171; Yellow ferric oxide E172; Propylene glycol; Triethyl citrate; Methacrylic acid – ethyl acrylate Copolymer (1:1); Polysorbate 80; Sodium Laurisulfate; Printing ink

- Nombor MAL

MAL19972093ARZ

Pengilang:

Takeda GmbH,
Production Site Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
D-16515 Oranienburg
Germany

Pemegang Pendaftaran

Produk:

Takeda Malaysia Sdn Bhd
Unit TB-L13-1, Level 13, Tower
B, Plaza 33,
No. 1, Jalan Kemajuan, Seksyen
13,
46200 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP:

06/10/2017 (CCDS v3.1)

Nombor Siri

NPRA(R4/1)290817/00236