

# ZANTAC TABLET

Ranitidine (150 mg, 300 mg)

# ZANTAC SYRUP

Ranitidine (150mg/10ml)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan ZANTAC

*Dewasa/Remaja (berumur 12 tahun ke atas)*

ZANTAC digunakan untuk:

- Ulser perut dan usus kecil yang dikaitkan dengan ubat-ubatan *non-steroidal anti-inflammatory* (ubat tahan sakit)
- Ulser usus kecil dengan jangkitan *Helicobacter pylori* (bakteria) dalam perut
- Ulser tekanan selepas pembedahan
- Melegakan gejala penyakit refluks termasuk keradangan esofagus
- Sindrom *Zollinger-Ellison* (pengeluaran lebihan asid di dalam perut yang disebabkan oleh pertumbuhan dalam pankreas)
- Penghadaman terjejas yang kronik, yang mempunyai ciri-ciri pedih ulu hati dan kesakitan epigastrik yang berkaitan dengan makanan atau tidur terganggu tetapi tidak berkaitan dengan masalah-masalah di atas.
- Pencegahan ulser tekanan bagi orang yang sakit tenat.
- Pencegahan pendarahan berulang daripada ulser perut.
- Pencegahan sindrom *Mendelson* (aspirasi kandungan perut di kalangan wanita hamil)

## Bagaimana ZANTAC berfungsi

ZANTAC tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai penghalang reseptor H<sub>2</sub>. Ia berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid dihasilkan di dalam perut anda.

## Sebelum mengambil ZANTAC

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan mengambil ZANTAC jika anda alah (hipersensitif) kepada ranitidine atau mana-mana bahan-bahan kandungan lain ZANTAC. Jika anda fikir ini berkaitan dengan anda, jangan mengambil ZANTAC sehingga anda telah menyemak dengan doktor anda.

- *Sebelum mengambil ZANTAC*

Sebelum anda mengambil ZANTAC, doktor anda perlu tahu:

- Jika anda mengalami kanser perut
- Jika anda mengalami penyakit buah pinggang, doktor anda mungkin mengurangkan dos ZANTAC anda
- Jika anda mempunyai keadaan yang jarang berlaku dipanggil *acute porphyria*
- Jika anda berusia lebih daripada 50 tahun
- Jika anda mengalami penyakit paru-paru
- Jika anda mempunyai kencing manis
- Jika anda mempunyai sebarang masalah dengan sistem imun anda
- Jika anda pernah mengalami kanser perut dan anda mengambil ubat *non-steroidal anti-inflammatory* (NSAIDs)

Semak dengan doktor anda jika anda berfikir mana-mana di atas mungkin dialami oleh anda.

Jika anda hamil, atau kemungkinan hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan mengambil ZANTAC tanpa menyemak dengan doktor anda. Doktor anda akan mempertimbangkan

risiko dan manfaat kepada anda dan bayi anda sekiranya anda mengambil ZANTAC.

Bahan-bahan dalam ZANTAC boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi, anda perlu menyemak dengan doktor anda sebelum mengambil ZANTAC.

## Sirap

Sirap ZANTAC mengandungi etanol (alkohol). Setiap 5 ml sudu mengandungi kira-kira 400 mg alkohol yang bersamaan dengan kira-kira satu sudu (5 ml) wain atau dua sudu (10 ml) bir. Anda mungkin menghadapi risiko kesan sampingan jika anda:

- Hamil atau menyusukan anak
- Mengalami penyakit hati, sawan atau mempunyai kecederaan otak atau keadaan lain yang mempengaruhi otak anda
- Ketagihan alkohol

Kanak-kanak lebih berkemungkinan mengalami kesan-kesan sampingan. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sama ada ZANTAC sesuai untuk anda.

ZANTAC mengandungi sejumlah kecil natrium. Jika anda sedang mengehendakan kandungan natrium dalam permakanan anda, semak dengan doktor anda sama ada ZANTAC sesuai untuk anda.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat-ubatan lain, telah mengambil sebarang ubat-ubatan baru-baru ini atau anda baru mula mengambil sebarang ubat-ubatan. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi. Sesetengah ubat boleh mempengaruhi cara ZANTAC berfungsi, atau meningkatkan kebermungkinan anda

mengalami kesan sampingan.

ZANTAC juga boleh mempengaruhi cara sesetengah ubat-ubatan lain berfungsi. Ini termasuk:

- Procainamide atau n-acetylprocainamide (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- Warfarin (untuk menipiskan darah)
- Triazolam (untuk merawat kesukaran tidur)
- Glipizide (untuk mengurangkan gula dalam darah)
- Midazolam (sejenis ubat pelali yang boleh digunakan sebelum pembedahan)
- Ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- Atazanavir atau delaviridine (digunakan untuk merawat HIV)
- Gefitinib (digunakan untuk merawat kanser paru-paru)
- Ubat-ubatan *non-steroidal anti-inflammatory* (NSAID) (digunakan untuk merawat sakit dan radang)
- Sucralfate (digunakan untuk merawat ulser duodenum)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat di atas.

### Cara menggunakan ZANTAC

#### - Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Dos yang biasa ialah:

- 150 mg pada waktu pagi dan 150 mg pada waktu petang atau,
- 300 mg sebelum tidur

Dos yang tepat akan bergantung pada keadaan perut anda. Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu anda ambil.

Tablet

Telan setiap biji ubat secara keseluruhan dengan air.

Sirap

Gunakan sudu yang disediakan untuk mengukur dengan teliti dos yang diperlukan. Jangan campur sirap ZANTAC dengan apa-apa (termasuk air) sebelum menelannya.

#### - Bila perlu digunakan

Selalu ambil ZANTAC seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### - Berapa lama perlu digunakan

Adalah penting bahawa anda menghabiskan tempoh rawatan ZANTAC. Jangan berhenti terlalu awal, walaupun anda mula berasa lebih baik. Jika anda tidak menghabiskan tempoh rawatan, rawatan mungkin tidak berkesan dan simptom-simptom anda mungkin kembali.

#### - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat, melainkan jika ia telah hampir masa untuk dos yang berikutnya. Jangan ambil dos berganda.

#### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak ZANTAC, hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat. Jika boleh, tunjukkan pek ZANTAC kepada mereka.

### Semasa menggunakan ZANTAC

#### - Perkara yang perlu dilakukan

Selalu mengambil ZANTAC seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda atau anak anda. Jangan bagi kepada orang lain – ini mungkin membahayakan mereka walaupun simptom mereka sama dengan anda.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Reaksi alahan yang teruk: Ini jarang berlaku di kalangan mereka yang mengambil ZANTAC. Simptom-simptom termasuk:

- Ruam yang timbul dan gatal (*hives*)
- Bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (*angioedema*)

- Sakit dada, sesak nafas, demam yang tidak dapat dijelaskan, berdehit atau sukar bernafas

- Rasa nak pengsan, terutamanya apabila berdiri

- Pengsan

Hubungi doktor dengan secepat mungkin jika anda mengalami mana-mana simptom ini. Berhenti mengambil ZANTAC.

Reaksi kulit yang serius: Ini sangat jarang berlaku di kalangan mereka yang mengambil ZANTAC. Simptom-simptom termasuk:

- Ruam kulit, yang mungkin menjadi bisul dan kelihatan seperti sasaran kecil (tompok-tompok gelap di tengah yang dikelilingi oleh kawasan pucat, dengan cincin gelap di sekeliling pinggir)

Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat simptom-simptom tersebut. Berhenti mengambil ZANTAC.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ZANTAC boleh menyebabkan kesan sampingan, tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

#### *Kesan sampingan yang jarang berlaku*

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- Reaksi alahan
- Ruam kulit

Kesan sampingan jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:

- Perubahan ke atas fungsi hati

#### *Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku*

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- Keradangan saluran darah (*vaskulitis*)
- Radang pankreas (*pancreatitis*)
- Radang hati (hepatitis), kadang-kadang dengan kekuningan putih mata atau kulit (*jaundis*)
- Radang buah pinggang (*interstitial nephritis*)

- Denyutan jantung yang perlahan atau tidak tetap
- Cirit-birit
- Rasa keliru, murung, kelihatan atau terdengar perkara-perkara yang sebenarnya tidak ada (*halusinasi*)
- Sakit sendi atau otot, atau pergerakan tidak terkawal
- Sakit kepala, pening, penglihatan kabur
- Keguguran rambut yang tidak normal atau penipisan rambut (*alopecia*)
- Gagal mendapatkan atau mengekalkan ereksi (mati pucuk)
- Rembesan luar biasa susu payudara atau pembesaran payudara di kalangan lelaki

*Kesan sampingan sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah anda:*

- Tahap rendah sel darah putih
- Pengurangan bilangan platelet darah (sel-sel yang membantu darah membeku)
- Pengurangan bilangan semua jenis sel darah

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang tersenarai menjadi teruk atau bermasalah, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

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 [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*)

### **Cara penyimpanan dan pelupusan ZANTAC**

#### *- Penyimpanan*

Jauhi daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan ZANTAC selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada pek. Simpan ZANTAC *Syrup* di tempat kering di bawah 25°C. Simpan ZANTAC *Tablet* di tempat yang kering di bawah 30°C.

#### *- Pelupusan*

Jika anda mempunyai ZANTAC yang tidak diperlukan lagi, jangan buang ke dalam sisa air atau sampah isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Ini akan membantu melindungi alam sekitar.

### **Maklumat lanjut**

#### *- Rupa dan warna produk*

##### *Tablet*

150 mg:

- Tablet putih, bulat, bersalut filem yang terukir 'ZANTAC 150' pada satu permukaan dan 'GLAXO' pada permukaan yang sebelah.
- Foil berganda pek lepuh. Setiap kotak mengandungi 60 tablet.

300 mg:

- Tablet putih, berbentuk kapsul, bersalut filem yang terukir 'ZANTAC 300' pada satu permukaan dan 'GLAXO' pada permukaan yang sebelah.
- Foil berganda pek lepuh. Setiap kotak mengandungi 30 tablet.

##### *Sirap*

Berperisa pudina, sirap bebas gula, bebas pewarna tiruan.

#### *- Bahan-bahan kandungan*

##### *- Bahan aktif*

Setiap tablet ZANTAC mengandungi ranitidine 150 mg atau 300 mg.

Setiap 10 ml sirap ZANTAC mengandungi ranitidine 150 mg.

##### *- Bahan tidak aktif*

##### *Tablet:*

Bahan asas tablet:

Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium (tablet 300 mg sahaja), Magnesium stearate

Lapisan filem:

Opadry white OY-S-7322,

Purified water

##### *Sirap*

Hydroxypropyl methylcellulose 2906 or 2910 (4000 cP), Ethanol (96 percent), Propyl hydroxybenzoate, Butyl hydroxybenzoate, Potassium dihydrogen orthophosphate, Disodium hydrogen orthophosphate anhydrous, Sodium chloride, Saccharin sodium, Sorbitol 70 per cent (Non-crystallising), Mint flavour IFF 17:42:3632, Purified water

#### *- Nombor MAL*

Zantac Tablet 150mg

- MAL19871471AZ

Zantac Tablet 300mg

- MAL19940613ASZ

Zantac Syrup 150mg/10ml

- MAL19910829ACZ

### **Pengilang**

*Zantac Tablet 150mg*

GlaxoSmithKline (Tianjin) Co. Ltd. No. 65, Fifth Avenue Teda Tianjin, China

*Zantac Tablet 300mg*

GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd, 1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia

*Zantac Syrup*

Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Germany

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd.

Level 6, Quill 9, 112 Jalan Semangat, 46300 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

### **Tarikh kemaskini RiMUP**

20/11/2015

### **Nombor siri**

BPFK(R4/1)191115/00441