

# PANTOPRAZOLE WINTHROP<sup>®</sup> TABLET

Pantoprazole sodium sesquihydrate (20mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pantoprazole Winthrop Tablet
2. Bagaimana Pantoprazole Winthrop Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet
4. Cara menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet
5. Semasa menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pantoprazole Winthrop Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Pantoprazole Winthrop Tablet

Pantoprazole Winthrop Tablet digunakan untuk:

- Rawatan penyakit refluks ringan dan gejalanya [contohnya perasaan pedih ulu hati, regurgitasi asid, rasa sakit apabila menelan]
- Rawatan dan pencegahan berulang kejadian oesophagitis refluks (radang esofagus disertai dengan regurgitasi asid perut) secara jangka panjang
- Pencegahan ulser perut dan duodenum yang disebabkan oleh ubat non-steroidal anti-inflammatory (NSAID), pada orang yang berisiko dan perlu mengambil NSAID secara berterusan

## Bagaimana Pantoprazole Winthrop Tablet berfungsi

Pantoprazole merupakan ubat jenis "perencat proton pam" (*proton pump inhibitor*) selektif, ia adalah ubat yang mengurangkan penghasilan jumlah asid dalam perut anda. Ia digunakan untuk merawat penyakit perut dan usus yang berkaitan dengan asid.

## Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet

### Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet jika:

- Anda hipersensitif kepada Pantoprazole atau mana-mana bahan lain (yang disenaraikan di bahagian bahan-bahan kandungan di bawah)
- Anda sedang mengambil ubat yang mengandungi *atazanavir* (untuk rawatan jangkitan *Human Immunodeficiency Virus* (HIV))

### Sebelum mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Pantoprazole boleh mempengaruhi keberkesanan ubat lain. Oleh itu, beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- Ketoconazole atau itraconazole (untuk rawatan jangkitan kulat)
- Atazanavir (untuk rawatan jangkitan HIV)
- Warfarin dan phenprocoumon, yang boleh mempengaruhi kepekatan atau kenipisan darah

## Cara menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet

Sentiasa mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet seperti yang doktor anda telah memberitahu dengan tepat. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jangan kunyah atau hancurkan tablet. Telan tablet secara keseluruhan dengan sedikit air.

### Berapa banyak harus digunakan

**Dewasa dan remaja umur 12 tahun dan ke atas:**

### **Rawatan penyakit refluks ringan dan gejalanya**

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 20mg sehari. Dos ini biasanya membawa kelegaan dalam tempoh 2 - 4 minggu. Jika tidak mencukupi, penyembuhan biasanya akan dicapai dalam tempoh rawatan selama 4 minggu lagi. Selepas ini gejala berulang boleh dikawal dengan mengambil satu tablet pantoprazole 20mg setiap hari, apabila perlu.

### **Rawatan dan pencegahan berulang oesophagitis refluks secara jangka panjang**

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 20mg sehari. Dos boleh ditingkatkan kepada 40mg sehari sekiranya *oesophagitis* refluks berulang. Anda boleh menggunakan Pantoprazole Winthrop 40mg Tablet untuk kegunaan ini. Setelah sembuh, dos boleh dikurangkan kembali ke satu tablet pantoprazole 20mg sehari.

### **Dewasa:**

### **Pencegahan ulser duodenum dan perut dalam orang yang perlu mengambil NSAID secara berterusan**

Dos biasa adalah satu tablet pantoprazole 20mg sehari.

### **Kumpulan khas:**

- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, anda tidak harus mengambil lebih daripada satu 20mg tablet sehari
- Pantoprazole Winthrop 20mg Tablet tidak disyorkan untuk kanak-kanak yang berumur di bawah 12 tahun

### Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

### Berapa lama perlu digunakan

Ambil ubat ini untuk tempoh yang diarahkan oleh doktor anda.

### Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Ambil dos yang seterusnya secara biasa pada masa yang ditetapkan.

### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil terlalu banyak tablet, hubungi doktor anda.

### **Semasa menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet**

#### Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil Pantoprazole Winthrop Tablet seperti yang diberitahu oleh doktor anda.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil tablet tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda terlebih dahulu.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

Mengambil perhatian dengan Pantoprazole Winthrop Tablet jika:

- Anda mempunyai masalah hati yang teruk. Beritahu doktor anda jika anda pernah mengalami masalah hati. Doktor anda akan memeriksa enzim hati anda dengan lebih kerap, terutamanya jika anda mengambil tablet pantoprazole 20mg sebagai rawatan jangka panjang. Jika paras enzim hati anda meningkat, rawatan harus dihentikan.
- Beritahu doktor jika anda perlu menggunakan NSAIDS secara berterusan kerana anda berisiko mengalami komplikasi perut dan usus. Doktor anda mungkin memberi anda pantoprazole untuk mengelakkan komplikasi-komplikasi tersebut. Sebarang peningkatan risiko akan dinilai mengikut faktor risiko peribadi anda seperti umur (65 tahun dan ke atas), sejarah ulser perut atau duodenal atau pendarahan perut atau usus.
- 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.

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
- Cirit-birit teruk dan / atau berterusan, pantoprazole telah dikaitkan dengan peningkatan kecil dalam cirit birit berjangkit.

Doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda memerlukan beberapa ujian untuk memastikan anda tidak 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 20mg untuk jangka panjang (lebih daripada 1 tahun) doktor anda mungkin akan memantau keadaan anda dengan kerap.

### **Kehamilan dan menyusu bayi**

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

Jika anda mengandung, atau berfikir anda mengandung, atau anda sedang menyusu 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**

Jika anda mengalami kesan sampingan seperti pening kepala atau gangguan penglihatan, anda tidak harus memandu atau mengendalikan mesin.

### **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat, Pantoprazole Winthrop Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya.

Kekerapan kesan sampingan yang mungkin berlaku disenaraikan di bawah seperti:

Biasa:  $\geq 1/100$  to  $< 1/10$

Tidak biasa:  $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$

Jarang:  $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$

Sangat jarang:  $< 1/10,000$ ; tidak diketahui (tidak dapat dianggar dengan data yang sedia ada)

### **Gangguan darah dan sistem limfa**

Sangat jarang: pengurangan sel-sel darah putih, pengurangan bilangan platelet dalam darah

### **Gangguan sistem imun**

Sangat jarang: Tindak balas *anaphylactic* (tindak balas alergi yang sangat teruk yang boleh menyebabkan kematian) termasuk kejutan *anaphylactic*

### **Gangguan psikiatri**

Jarang: kemurungan, khayalan, kekeliruan

### **Gangguan sistem saraf**

Biasa: sakit kepala

Tidak biasa: pening, gangguan visual

### **Gangguan gastro-usus**

Biasa: ketidakselesaan bahagian atas abdomen, cirit-birit, sembelit, kembung perut

Tidak biasa: loya, muntah-muntah

Jarang: mulut kering

### **Gangguan hati**

Sangat jarang: kerosakan sel-sel hati yang teruk dan menyebabkan jaundis dengan atau tanpa kegagalan hati

### **Gangguan kulit**

Tidak biasa: tindak balas alahan seperti gatal and ruam kulit

Sangat jarang: gatal-gatal (*hives*), pembengkakan pada membran mukus, kulit dan tisu yang berlaku dengan pesat (*angioedema*), tindak balas kulit yang teruk seperti sindrom *Stevens Johnson*, *erythema multiforme*, sindrom

*Lyell*, dan sensitiviti kepada cahaya

**Gangguan otot dan tisu perantara**

Jarang: sakit sendi

Sangat jarang: sakit otot

**Gangguan buah pinggang dan saluran kencing**

Sangat jarang: masalah buah pinggang di mana ruang antara tubul buah pinggang menjadi radang (*interstitial nephritis*)

**Gangguan sistem pembiakan dan payudara**

Sangat jarang: pembesaran payudara pada lelaki

**Gangguan umum**

Sangat jarang: bengkak pada hujung tangan dan kaki (edema periferai)

**Siasatan**

Sangat jarang: peningkatan enzim hati, peningkatan trigliserida, peningkatan suhu badan, penurunan paras natrium dalam darah untuk warga tua

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

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 Pantoprazole Winthrop Tablet**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau capai.
- Jangan menggunakan Pantoprazole Winthrop Tablet selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah 25°C.

- Jangan buka pek blister sehingga anda bersedia untuk mengambil ubat.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui sisa air atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

Rupa dan warna produk

Pantoprazole Winthrop Tablet 20mg: Tablet kuning berbentuk bujur

Bahan-bahan kandungan:

Bahan aktif: Pantoprazole sodium sesquihydrate

Bahan-bahan tidak aktif: Maltitol, crospovidone, carmellose sodium, sodium carbonate, calcium stearate, Opadry II Yellow, triethyl citrate, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer

Nombor MAL:

Pantoprazole Winthrop 20mg Tablet: **MAL10033152A**

**Pengilang**

Sanofi-Aventis S.p. z.o.o.  
ul. Lubelska 52, 35-233, Rzeszow, Poland.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Winthrop Pharmaceuticals (Malaysia) Sdn Bhd  
Unit TB-18-1,  
Level 18, Tower B, Plaza 33  
No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

21/10/2015 (Berdasarkan PI Mar10)

**Nombor siri:**

BPFK(R4/1)201015/00371