

Rx



DOPANTOF 20

Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 20 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

- Thành phần dược chất: Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat)20 mg.
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, natri starch glycolat, magnesi stearat, eudragit L100, titan dioxyd, talc, dầu thầu dầu, màu yellow iron oxid.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Chỉ định:

DOPANTOF 20 được chỉ định:

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:

- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị dài hạn và phòng ngừa tái phát trong viêm thực quản trào ngược.

Người lớn:

- Ngăn ngừa loét dạ dày - tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) không chọn lọc trên các bệnh nhân có nguy cơ loét mà vẫn phải tiếp tục điều trị với các NSAIDs.

4. Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản: Liều khuyến cáo là 1 viên (20 mg)/ngày. Nhìn chung các triệu chứng giảm trong vòng 2 – 4 tuần điều trị. Nếu đáp ứng chưa đầy đủ, thông thường các triệu chứng sẽ thuyên giảm sau 4 tuần điều trị tiếp theo. Khi đã kiểm soát được các triệu chứng, các đợt tái phát có thể được xử trí bằng chế độ dùng thuốc theo nhu cầu với liều 1 viên (20 mg)/ngày, uống 1 viên khi cần. Có thể cân nhắc chuyển sang điều trị liên tục nếu chế độ dùng theo nhu cầu không mang lại hiệu quả như mong đợi.
- Điều trị dài hạn và phòng ngừa cơn tái phát trong viêm thực quản trào ngược: Trong điều trị dài hạn, liều duy trì khuyến cáo là 1 viên (20 mg)/ngày, có thể tăng lên liều 2 viên (40 mg)/ngày nếu có tái phát. Sau khi đã kiểm soát được đợt tái phát, có thể giảm liều trở lại 1 viên (20 mg)/ngày.

Người lớn:

- Ngăn ngừa loét dạ dày - tá tràng gây ra do NSAIDs không chọn lọc trên các bệnh nhân có nguy cơ loét mà vẫn phải tiếp tục điều trị với NSAIDs: Liều khuyến cáo là 1 viên (20 mg)/ngày.

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

Trẻ em dưới 12 tuổi:

DOPANTOF 20 không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về an toàn và hiệu quả trên nhóm tuổi này còn hạn chế. Nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng khác theo đúng hướng dẫn điều trị.

Bệnh nhân suy gan:

Đối với bệnh nhân suy gan, không nên vượt quá 1 viên (20 mg) mỗi ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Không được nhai hoặc nghiền viên thuốc, nên uống nguyên viên với nước 1 giờ trước bữa ăn.

5. Chống chỉ định:

DOPANTOF 20 chống chỉ định trên bệnh nhân quá mẫn với pantoprazol, các thuốc thuộc nhóm benzimidazol hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan nặng, nên theo dõi men gan thường xuyên trong thời gian điều trị với pantoprazol, đặc biệt là khi sử dụng lâu dài. Trong trường hợp men gan tăng cao, nên ngừng điều trị.

Sử dụng đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs):

Việc sử dụng pantoprazol để phòng ngừa loét dạ dày - tá tràng gây ra do NSAIDs chỉ nên giới hạn cho bệnh nhân phải tiếp tục điều trị với NSAIDs và có nguy cơ tăng các biến chứng đường tiêu hóa. Sự gia tăng nguy cơ phải được đánh giá theo các yếu tố nguy cơ cao trên từng cá thể, ví dụ: tuổi cao (> 65 tuổi), người có tiền sử bị loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên.

Bệnh dạ dày ác tính:

Đáp ứng triệu chứng với pantoprazol có thể che lấp các triệu chứng của bệnh dạ dày ác tính và làm chậm trễ chẩn đoán. Khi có bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân rõ rệt không có chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, phải tiến hành chẩn đoán loại trừ loét ác tính.

Cần tiến hành thăm khám thêm để đánh giá nếu các triệu chứng trên vẫn tiếp diễn dù đã điều trị đầy đủ.

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế HIV-protease:

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế HIV-protease có khả năng hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như atazanavir, do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc này.

Ảnh hưởng trên sự hấp thu vitamin B12:

Pantoprazol, cũng như các thuốc ức chế tiết acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm acid dịch vị hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được xem xét ở bệnh nhân bị giảm dự trữ của cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài hoặc nếu quan sát thấy các triệu chứng tương ứng trên lâm sàng.

Điều trị dài hạn:

Trong điều trị dài hạn, đặc biệt là khi thời gian điều trị vượt quá một năm, cần phải giám sát bệnh nhân thường xuyên.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:

Điều trị bằng pantoprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* hoặc *C. difficile*.

Giảm magesi huyết:

Giảm magesi huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton (PPIs) như pantoprazol trong ít nhất ba tháng và ở hầu hết các trường hợp trong một năm. Triệu chứng giảm magesi huyết nặng như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, hoa mắt và loạn nhịp tâm thất có

thể xảy ra, những triệu chứng này có thể khởi phát một cách âm thầm và bị bỏ qua. Ở phần lớn các bệnh nhân bị ảnh hưởng, giảm maginesi huyết được cải thiện khi được bổ sung maginesi và ngưng sử dụng PPIs. Đối với bệnh nhân dự kiến phải điều trị lâu dài hoặc dùng PPIs với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ maginesi huyết (ví dụ: thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên xem xét đo nồng độ maginesi trước khi bắt đầu điều trị PPIs và định kỳ trong quá trình điều trị.

Hạ maginesi huyết có thể dẫn đến hạ calci huyết và/hoặc hạ kali huyết.

Gãy xương:

PPIs, đặc biệt khi sử dụng với liều cao và dài hạn (trên 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người lớn tuổi hoặc ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy PPIs có thể làm tăng nguy cơ gãy xương tổng thể từ 10–40%. Một phần tỉ lệ tăng này có thể liên quan đến các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành, đồng thời cần đảm bảo bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Bệnh lupus ban đỏ bán cấp trên da (SCLE):

PPIs có liên quan đến những trường hợp hiếm bị SCLE. Nếu xảy ra tổn thương, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu đi kèm triệu chứng đau khớp, bệnh nhân nên tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời và nhân viên y tế nên cân nhắc việc ngừng sử dụng pantoprazol. Bệnh nhân lupus ban đỏ bán cấp trên da sau đợt điều trị trước đó với PPIs có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh SCLE với PPIs khác.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm:

Mức chromogranin A (CgA) tăng có thể gây trở ngại cho việc tìm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại ngưỡng tham chiếu sau lần đo ban đầu, các phép đo nên được lặp lại sau 14 ngày kể từ khi ngừng điều trị bằng PPIs.

Tá dược:

DOPANTOF 20 có chứa:

- Lactose: Không sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- Natri: Dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao tan trong ruột, về cơ bản được xem như ‘không chứa natri’.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Một dữ liệu trung bình trên phụ nữ mang thai (trong khoảng 300-1000 phụ nữ mang thai) cho thấy không có dị dạng hoặc độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh của pantoprazol.

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản.

Như một biện pháp thận trọng, nên tránh sử dụng pantoprazol trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy pantoprazol bài tiết vào sữa mẹ. Không đủ dữ liệu về sự bài tiết của pantoprazol vào sữa mẹ, nhưng đã có báo cáo ghi nhận điều này. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ. Vì vậy, cần quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/tránh sử dụng pantoprazol, dựa trên cân nhắc lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị pantoprazol đối với người mẹ.

Khả năng sinh sản:

Không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản sau khi sử dụng pantoprazol trong các nghiên cứu trên động vật.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Pantoprazol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Các tác dụng không mong muốn của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc có được động học hấp thu phụ thuộc pH

Do tác dụng ức chế tiết acid dạ dày mạnh và dài hạn, pantoprazol có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng đường uống phụ thuộc pH dạ dày, ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và thuốc khác như erlotinib.

Thuốc ức chế HIV-protease

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế HIV-protease hấp thu phụ thuộc pH dạ dày như atazanavir do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc này.

Nếu không tránh được việc kết hợp các thuốc ức chế HIV-protease với PPIs, khuyến cáo theo dõi lâm sàng (ví dụ: tải lượng virus) chặt chẽ. Liều dùng của pantoprazol không nên vượt quá 20 mg mỗi ngày. Có thể cũng cần điều chỉnh liều dùng của thuốc ức chế HIV-protease.

Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin)

Dùng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến được động học của warfarin, phenprocoumon hoặc chỉ số INR.

Tuy nhiên, đã có báo cáo về tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời PPIs và warfarin hoặc phenprocoumon. Sự gia tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường, và thậm chí tử vong. Bệnh nhân được điều trị với pantoprazol và warfarin hoặc phenprocoumon có thể cần được theo dõi mức độ tăng INR và thời gian prothrombin.

Methotrexat

Đã có báo cáo về việc sử dụng đồng thời methotrexat liều cao (ví dụ: 300 mg) với PPIs làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Vì vậy, khi sử dụng đồng thời liều cao methotrexat, như trong điều trị ung thư và bệnh vẩy nến, có thể cần cân nhắc tạm thời ngưng sử dụng pantoprazol.

Các nghiên cứu về tương tác khác

Pantoprazol được chuyển hóa phần lớn ở gan qua hệ enzym P450. Đường chuyển hóa chính là khử methyl bởi CYP2C19 và các đường chuyển hóa khác bao gồm sự oxy hóa bởi CYP3A4.

Các nghiên cứu về tương tác với những thuốc cũng được chuyển hóa qua các con đường này như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin và thuốc ngừa thai đường uống chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không phát hiện tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Không thể loại trừ tương tác của pantoprazol với các thuốc hoặc hợp chất khác được chuyển hóa bằng cùng hệ enzym.

Kết quả từ một loạt các nghiên cứu về tương tác chứng minh rằng pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các chất được chuyển hóa qua CYP1A2 (như caffeine, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở sự hấp thu digoxin liên quan với p-glycoprotein.

Không có tương tác với các thuốc kháng acid dùng đồng thời.

Các nghiên cứu về tương tác cũng đã được thực hiện bằng cách dùng đồng thời pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin). Không tìm thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19:

Thuốc ức chế CYP2C19, như fluvoxamin, có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân của pantoprazol. Có thể cân nhắc giảm liều cho bệnh nhân điều trị pantoprazol liều cao kéo dài hoặc ở bệnh nhân suy gan.

Tác nhân cảm ứng enzym ảnh hưởng trên CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin và St John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm nồng độ huyết tương của PPIs được chuyển hóa qua các hệ enzym này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Khoảng 5% bệnh nhân được dự kiến có thể gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc. Các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy và đau đầu, cả hai xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân.

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo với pantoprazol, được sắp xếp theo phân loại về tần suất sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt
	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn (bao gồm cả phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Hiếm gặp	Tăng lipid huyết và tăng lipid (triglycerid, cholesterol), thay đổi cân nặng
	Không rõ	Giảm natri huyết, giảm magesi huyết, giảm calci huyết ⁽¹⁾ , giảm kali huyết ⁽¹⁾
Tâm thần	Ít gặp	Rối loạn giấc ngủ
	Hiếm gặp	Trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng thêm)
	Rất hiếm gặp	Mất định hướng (và tất cả các tình trạng nặng thêm)
	Không rõ	Ảo giác, lú lẫn (đặc biệt ở các bệnh nhân dễ mắc, cũng như nặng thêm các triệu chứng này trong trường hợp có từ trước)
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác
Mắt	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác/nhìn mờ
Tiêu hóa	Thường gặp	Polyp tuyến đáy vị (lành tính)
	Ít gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, chướng bụng, đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu
	Không rõ	Viêm đại tràng vi thể
Gan mật	Ít gặp	Tăng men gan (transaminase, γ -GT)
	Hiếm gặp	Tăng bilirubin
	Không rõ	Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan
Da và mô dưới da	Ít gặp	Ban, ngoại ban, phát ban, ngứa
	Hiếm gặp	Nổi mào đay, phù mạch
	Không rõ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, lupus ban đỏ bán cấp trên da
Cơ xương khớp	Ít gặp	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc xương cột sống
	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ
	Không rõ	Cơ thắt cơ bắp ⁽²⁾
Thận và tiết niệu	Không rõ	Viêm thận kẽ (có thể tiến triển thành suy thận)
Hệ sinh sản và tuyến vú	Hiếm gặp	Chứng vú to ở nam giới

Toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Ít gặp	Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu
	Hiếm gặp	Tăng thân nhiệt, phù ngoại biên

Chú thích:

(1): Hạ calci huyết và/hoặc hạ kali huyết có thể liên quan đến tình trạng hạ magesi huyết (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

(2): Co thắt cơ do rối loạn điện giải.

Báo cáo phản ứng có hại

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội; Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa rõ triệu chứng quá liều ở người.

Sự đáp ứng toàn thân với liều lên đến 240 mg khi dùng đường tĩnh mạch trong 2 phút đã được dung nạp tốt. Vì pantoprazol gắn kết mạnh với protein, thuốc không dễ dàng bị loại bỏ bằng thẩm phân.

Trong trường hợp quá liều với các dấu hiệu nhiễm độc trên lâm sàng, ngoài việc điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, không có khuyến cáo điều trị đặc hiệu nào có thể được đưa ra.

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton. Mã ATC: A02BC02.

Cơ chế tác dụng:

Pantoprazol là một chất thay thế của benzimidazol có tác dụng ức chế bài tiết acid hydroclorid dạ dày bằng cách ức chế chọn lọc bơm proton của các tế bào thành dạ dày.

Pantoprazol được chuyển hoá thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid tại các tế bào thành dạ dày để gây tác động ức chế enzym H^+ , K^+ -ATPase, giai đoạn cuối của quá trình sản sinh acid hydroclorid trong dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc liều dùng và tác động đồng thời lên cả quá trình bài tiết cơ bản và tăng sản sinh của acid hydroclorid. Ở hầu hết các bệnh nhân, các triệu chứng mất hoàn toàn trong vòng 2 tuần. Tương tự PPIs và chất ức chế thụ thể H_2 khác, điều trị với pantoprazol có thể gây giảm độ acid dạ dày, do đó làm tăng nồng độ gastrin tỷ lệ theo nồng độ acid bị giảm. Sự tăng nồng độ gastrin mang tính chất thuận nghịch. Do pantoprazol gắn kết enzym ở vị trí xa thụ thể ở tế bào mặt, có thể gây ức chế riêng biệt tới việc bài tiết acid hydroclorid bằng cách kích thích các chất khác (như acetylcholin, histamin, gastrin). Tác động này giống nhau kể cả khi điều trị theo đường uống hoặc đường tĩnh mạch.

Tác dụng dược lực học:

Gastrin lúc đói tăng khi dùng pantoprazol. Khi dùng ngắn hạn, trong hầu hết trường hợp, các trị số này không vượt quá giới hạn trên của mức bình thường. Trong thời gian điều trị dài hạn, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp. Tuy nhiên, sự tăng quá mức chỉ xảy ra ở 1 số ít trường hợp. Kết quả đã quan sát thấy tăng nhẹ đến trung bình về số lượng tế bào nội tiết đặc hiệu (ECL) trong dạ dày ở tỷ lệ nhỏ bệnh nhân khi điều trị dài hạn (tăng sản đơn thuần đến dạng tuyến). Tuy nhiên, theo các nghiên cứu hiện có, sự hình thành các tiền thân carcinoid (tăng sản không điển hình) hoặc carcinoid dạ dày được ghi nhận trong các thử nghiệm trên động vật chưa được quan sát thấy trên người.

Không thể loại trừ hoàn toàn ảnh hưởng của việc điều trị dài hạn bằng pantoprazol quá một năm trên các thông số nội tiết của tuyến giáp, dựa trên kết quả trong các nghiên cứu trên động vật.

Trong quá trình điều trị bằng các thuốc kháng tiết, gastrin huyết thanh tăng lên để đáp ứng với sự giảm tiết acid. Ngoài ra, CgA tăng do giảm acid dạ dày. Mức CgA tăng có thể gây trở ngại cho việc phát hiện các khối u nội tiết.

Các bằng chứng đã được công bố cho thấy rằng nên ngừng sử dụng PPIs từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA. Điều này nhằm để mức CgA (có thể tăng nhanh sau khi điều trị bằng PPIs) trở về phạm vi tham chiếu.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Pantoprazol được hấp thu nhanh và đạt được nồng độ tối đa (C_{max}) trong huyết tương ngay cả sau khi uống một liều duy nhất 20 mg. Trung bình sau khi dùng khoảng 2 - 2,5 giờ, C_{max} trong huyết thanh đạt khoảng 1 - 1,5 µg/ml, vẫn ổn định sau khi dùng liều lặp lại.

Dược động học không thay đổi sau khi dùng liều duy nhất hoặc lặp lại. Trong phạm vi liều từ 10 - 80 mg, động học của pantoprazol trong huyết tương tuyến tính sau khi dùng cả đường uống và tiêm tĩnh mạch.

Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nén được ghi nhận khoảng 77%. Dùng kèm với thức ăn không ảnh hưởng đến AUC và C_{max} , do đó, không ảnh hưởng đến sinh khả dụng, tuy nhiên làm tăng mức độ biến thiên của thời gian trễ hấp thu.

Phân bố

Tỷ lệ pantoprazol kết hợp với protein huyết thanh khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0,15 L/kg.

Chuyển hóa

Thuốc được chuyển hoá gần như hoàn toàn qua gan. Đường chuyển hóa chính là khử methyl qua CYP2C19 và sau đó liên hợp với sulfat, đường chuyển hóa khác bao gồm oxy hóa qua CYP3A4.

Thải trừ

Thời gian bán thải cuối khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 L/h/kg. Trong một số trường hợp có hiện tượng thuốc thải trừ chậm. Do sự gắn kết chọn lọc của pantoprazol vào các bơm proton tại các tế bào viền, thời gian bán thải của thuốc không tương quan với khả năng kéo dài tác động của thuốc (ức chế tiết acid). Các chất chuyển hóa của pantoprazol thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại thải trừ qua phân.

Chất chuyển hóa chính cả trong huyết thanh và trong nước tiểu là desmethylpantoprazol, dưới dạng liên hợp với sulfat. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không dài hơn so với pantoprazol.

Đối tượng đặc biệt:

Người chuyển hóa kém

Khoảng 3% dân số Châu Âu thiếu enzym CYP2C19 và được gọi là người chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa của pantoprazol chủ yếu có thể được xúc tác bởi CYP3A4. Sau khi dùng một liều đơn pantoprazol 40 mg, AUC trung bình cao hơn khoảng 6 lần ở người chuyển hóa kém so với người có enzym CYP2C19 (người chuyển hóa bình thường). C_{max} trung bình tăng khoảng 60%. Những phát hiện này không ảnh hưởng đến liều pantoprazol.

Bệnh nhân suy thận

Không khuyến cáo giảm liều trên các bệnh nhân suy giảm chức năng thận (bao gồm cả bệnh nhân phải thẩm tách máu). Cũng như trên người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn. Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm tách. Mặc dù dạng chuyển hoá chính của pantoprazol có thời gian bán thải tương đối chậm (2 - 3 giờ), quá trình bài tiết vẫn diễn ra nhanh và không thấy hiện tượng tích lũy.

Bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan (Child – Pugh độ A và B), thời gian bán thải tăng lên 3 – 6 giờ và AUC tăng gấp 3 – 5 lần. Tuy nhiên, C_{max} chỉ tăng nhẹ, khoảng 1,3 lần so với người khỏe mạnh.

Người cao tuổi

Ở người cao tuổi, AUC và C_{max} tăng nhẹ so với người trẻ, khác biệt này không có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em

Sau khi dùng các liều uống duy nhất 20 hoặc 40 mg pantoprazol cho trẻ 5 - 16 tuổi, AUC và C_{max} nằm trong phạm vi các trị số tương đương với người lớn.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên. Chai 50 viên, chai 100 viên, chai 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

