



### 3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tên thuốc: **R<sup>x</sup>Hadupanto 20**

*Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

### 1. Thành phần công thức thuốc:

| Thành phần hoạt chất :  | Hàm lượng     |
|---|---------------|
| Pantoprazol (dưới dạng Natri Pantoprazol)   | 20 mg         |
| <b>Thành phần tá dược:</b> Mannitol, Crospovidone, Sodium croscarmellose, Sodium Bicarbonate, Povidone K30, Magnesium Stearate, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Hydroxypropyl methylcellulose 615, Polyethylene glycol 6000, Talc, Titanium dioxide, Sodium Hydroxide, Màu quinoline yellow lake, Eudragit L30 D-55. | Vừa đủ 1 viên |

### 2. Dạng bào chế:

Viên nén bao tan trong ruột hình tròn, màu vàng.

### 3. Chỉ định

**Hadupanto** được dùng để điều trị trong các trường hợp sau:

- Trào ngược dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày, tá tràng.
- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid, do stress.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

### 4. Liều dùng, cách dùng:

#### 4.1. Liều dùng:

*Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:*

**Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:** Liều uống khuyến cáo là một viên Pantoprazol 20 mg mỗi ngày. Các triệu chứng thường giảm sau 2-4 tuần sử dụng. Nếu các triệu chứng chưa có dấu hiệu thuyên giảm, có thể sử dụng thuốc trong vòng 4 tuần nữa. Nếu các triệu chứng có dấu hiệu tái phát, có thể sử dụng chế độ điều trị theo yêu cầu 20 mg mỗi ngày một lần, uống một viên khi cần thiết. Việc sử dụng thuốc liên tục có thể được xem xét trong trường hợp không thể kiểm soát các triệu chứng bằng chế độ điều trị theo yêu cầu.

**Liều điều trị kéo dài và ngăn ngừa tái phát viêm thực quản trào ngược:** Trong điều trị kéo dài, duy trì 1 viên **Hadupanto 20** mỗi ngày, tăng lên 40 mg Pantoprazol mỗi ngày nếu tái phát (dùng một viên nén bao tan trong ruột Pantoprazol 40 mg cho trường hợp này). Sau đợt tái phát, có thể giảm xuống liều 20 mg mỗi ngày.

*Liều khuyến cáo cho người lớn:*

*Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng do thuốc chống viêm không steroid không chọn lọc (NSAID) gây ra ở những bệnh nhân có nguy cơ cần điều trị NSAID liên tục: Liều uống khuyến cáo 1 viên Hadupanto 20 mỗi ngày.*

#### **Đối tượng đặc biệt:**

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan: Không nên vượt quá liều hàng ngày 20 mg pantoprazol ở bệnh nhân suy gan nặng.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Liều dùng cho người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Liều dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên: Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả còn hạn chế.

#### **4.2. Cách dùng**

Đường uống: Dùng mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước hoặc sau bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này.

Vì pantoprazol bị phá hủy ở môi trường acid nên phải dùng dưới dạng viên bao tan trong ruột.

Khi uống pantoprazol phải nuốt cả viên, không được bẻ, nhai làm vỡ viên thuốc. Phải tuân thủ cả đợt điều trị.

#### **5. Chống chỉ định:**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### **6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Trước khi dùng pantoprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, phải loại trừ khả năng bị ung thư dạ dày hoặc thực quản vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư.

Ở người suy gan nặng, cần xem xét giảm liều pantoprazol hoặc dùng cách ngày. Có thể dùng liều uống hoặc tiêm tĩnh mạch tối đa là 20 mg/ngày hoặc uống 40 mg, cách 1 ngày 1 lần. Liều trên 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở người bệnh suy gan. Phải theo dõi các enzym gan trong quá trình điều trị. Nếu thấy tăng, phải ngừng thuốc.

Ở người suy thận: Đa số các nghiên cứu đều không thấy sự thay đổi về dược động học của pantoprazol. Không khuyến cáo phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên chỉ nên dùng liều uống đến tối đa là 40 mg.

Trẻ em: Dữ liệu ở trẻ em còn hạn chế. Không dùng pantoprazol cho trẻ em dưới 12 tuổi

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

##### **Thời kỳ mang thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol trên người trong thời kỳ mang thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai

### **Thời kỳ cho con bú**

Pantoprazol có phân bố vào sữa mẹ, cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc**

#### ***Tương tác thuốc:***

Pantoprazol được chuyển hóa qua gan nhờ hệ thống enzyme cytochrom P450. Không loại trừ có thể có tương tác với một chất khác cũng được chuyển hóa qua chính hệ thống enzym này. Tuy nhiên không thấy có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng giữa pantoprazol với các thuốc như carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theophylin và thuốc tránh thai uống. Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Không có tương tác giữa pantoprazol với các antacid uống cùng.

#### ***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:**

Nhìn chung, pantoprazol dung nạp tốt cả khi điều trị ngắn hạn và dài hạn. Các thuốc ức chế bơm proton làm giảm độ acid dạ dày, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Mệt, chóng mặt, nhức đầu.

Da: Ban da, mày đay.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ.

Da: Ngứa.

Gan: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.

Da: Ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng.

Tiêu hóa: Viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa.

Mắt: Nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng.

Thần kinh: Ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm.

Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Nội tiết: Liệt dương, bất lực ở nam giới.

Tiết niệu: Đái máu, viêm thận kẽ.

Gan: Viêm gan vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid. Rối loạn điện giải: Giảm natri huyết.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Pantoprazol thường dung nạp tốt: Đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Cần phải theo dõi các triệu chứng như nhìn mờ, trầm cảm, viêm da, đái ra máu, phát ban, liệt dương... Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác

#### **11. Quá liều, cách xử trí:**

Dữ liệu về quá liều ở người còn hạn chế. Biểu hiện về quá liều có thể hay gặp nhất có lẽ là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; cũng có thể gặp nhịp tim chậm do kích thích thần kinh đối giao cảm (dây thần kinh phế vị). Nếu hạ huyết áp triệu chứng xảy ra, phải điều trị hỗ trợ. Cả losartan và chất chuyển hóa có hoạt tính đều không thể loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

#### **12. Các đặc tính dược lực học:**

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton có cấu trúc và tác dụng tương tự như omeprazol. Là một benzimidazol đã gắn nhóm thế, pantoprazol được proton hóa thành dạng hoạt động trong các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày, tại đó thuốc ức chế enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase còn gọi là bơm proton, giai đoạn cuối cùng của bài tiết acid dạ dày. Sau khi uống, tác dụng chống tiết của pantoprazol kéo dài hơn 24 giờ. Trong vòng 2,5 giờ sau khi cho người khỏe mạnh uống 40 mg pantoprazol, bài tiết acid của dạ dày bị ức chế khoảng 51%. Nếu uống ngày một lần 40 mg trong 7 ngày thì sự ức chế này lên tới 85%. Bài tiết acid dạ dày trở lại bình thường trong vòng 1 tuần sau khi ngừng pantoprazol và không thấy có hiện tượng tăng tiết trở lại. Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng chống tiết acid của pantoprazol kéo dài 24 giờ. Với 1 liều tiêm tĩnh mạch từ 20 đến 120 mg pantoprazol cho người khỏe mạnh, tác dụng của thuốc bắt đầu trong vòng 15 - 30 phút và sự ức chế lượng acid dạ dày tiết ra trong 24 giờ phụ thuộc theo liều trong khoảng 20 - 80 mg. Trong vòng 2 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 80 mg pantoprazol, đã đạt được sự kìm hãm tối ưu lượng acid tiết ra; với liều 120 mg, sự kìm hãm này không thấy tăng thêm đáng kể. Pantoprazol có thể kìm hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người bệnh loét dạ dày tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp điều trị pantoprazol với thuốc kháng sinh (thí dụ clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H. pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài hạn.

#### **13. Các đặc tính dược động học**

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton, ức chế tiết acid dịch vị.

Mã ATC: A02BC02

Pantoprazol hấp thu nhanh vì nồng độ trong huyết tương đạt cao nhất sau khi uống khoảng 2 - 2,5 giờ. Thuốc ít bị chuyển hóa bước một ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%.

Khoảng 98% pantoprazol gắn vào protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,17 lít/kg. Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P450 để thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9.

Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại qua mật vào phân. Nửa đời thải trừ của pantoprazole khoảng 1 giờ, và kéo dài trong suy gan; nửa đời thải trừ ở người xơ gan là 3 - 6 giờ.

#### 14. Quy cách đóng gói

Hộp 04 vỉ x 07 viên, 03 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

#### 15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

#### 16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:



**NHÀ MÁY HDPHARMA EU-**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Đ/c: Tầng 2, Tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, Cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, Phường Cẩm  
Thương, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

ĐT: 02203853848