

Rx PANTOFAST

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần tá dược: Manitol, natri hydroxit

Mô tả dạng bào chế: Bột màu trắng hoặc trắng ngà

- Viêm thực quản trào ngược.
- Loét dạ dày – loét tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý.
- Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hay loét tá tràng.

Tiêm tĩnh mạch Pantofast chỉ được khuyến cáo khi không dùng được đường uống. Dữ liệu về việc sử dụng đường tĩnh mạch hiện chỉ có đến 7 ngày. Do đó, ngay khi có thể, ngưng điều trị với Pantofast và thay thế bằng pantoprazol 40 mg đường uống.

Loét dạ dày tá tràng, viêm thực quản trào ngược: Liều tiêu chuẩn mạch khuyến cáo là 1 lọ pantoprazol 40 mg mỗi ngày.

Điều trị duy trì hội chứng Zollinger-Ellison và các trường hợp tăng bài tiết bệnh lý: Người bệnh nên bắt đầu điều trị với liều pantoprazol 80 mg mỗi ngày. Sau đó, liều dùng có thể tăng hoặc giảm theo yêu cầu điều trị thông qua việc xác định nồng độ a-xít gastric được bài tiết. Với liều dùng trên 80 mg/ngày, có thể chia ra 2 lần một ngày. Có thể tạm thời điều chỉnh liều lên 160 mg pantoprazol/ngày song không nên kéo dài hơn thời gian cần thiết để cân bằng nồng độ a-xít dạ dày.

Trong trường hợp cần điều chỉnh nồng độ a-xít dạ dày cấp, có thể bắt đầu điều trị với liều 2 x 80 mg pantoprazol tiêm tĩnh mạch để kiểm soát việc giảm sản sinh a-xít nằm trong khoảng cho phép (< 10 mili đương lượng/giờ) trong vòng một giờ trên đa số bệnh nhân.

Phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày hoặc tá tràng

Tiêm tĩnh mạch chậm 80 mg pantoprazol sau đó khuyến cáo truyền tiếp 8 mg/giờ pantoprazol trong 72 giờ.

Sau giai đoạn điều trị bằng đường tĩnh mạch, bệnh nhân nên được tiếp tục điều trị kháng a-xít đường uống.

Bệnh nhân suy gan: Không được vượt quá liều hàng ngày 20 mg pantoprazol (nửa lọ pantoprazol 40 mg) ở bệnh nhân bị suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy chức năng thận.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Mức độ an toàn và hiệu quả của bột pha dung dịch tiêm truyền pantoprazol 40 mg ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Do đó, bột pha dung dịch tiêm truyền pantoprazol 40 mg không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Dữ liệu hiện có được mô tả trong phần [Dược động học] nhưng không thể đưa ra khuyến cáo về liều lượng.

Cách dùng

Đề pha dung dịch tiêm, lấy 10 ml dung dịch natri clorua 9 mg/ml (0,9%) bơm vào lọ chứa bột thuốc đông khô. Sau khi pha dung dịch thuốc sẽ có màu hơi vàng trong suốt. Dung dịch sau khi hoàn nguyên có thể tiêm trực tiếp hoặc pha vào 100 ml dung dịch natri clorua 9 mg/ml (0,9%) hoặc glucose 55 mg/ml (5%) để có dung dịch truyền. Đồ đựng bằng thủy tinh hoặc nhựa nên được sử dụng để pha loãng.

Dung dịch sau khi hoàn nguyên cần được sử dụng trong vòng 6 giờ sau khi pha.

Dung dịch pha truyền tĩnh mạch cần được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

Xét về mặt vi sinh vật học, nên dùng dung dịch ngay sau khi pha.

Không pha hoặc trộn lẫn Pantofast với bất cứ dung môi nào khác trừ các dung môi đã pha ở trên.

Dung dịch thuốc cần được dùng theo đường tĩnh mạch trong thời gian từ 2-15 phút.

Toàn bộ thuốc trong lọ chỉ được sử dụng một lần. Phần thuốc còn dư trong lọ hoặc các lọ thuốc có hiện tượng thay đổi (ví dụ: vẩn đục hoặc kết tủa) cần phải hủy bỏ theo quy định tại địa phương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với pantoprazol, dẫn chất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh dạ dày ác tính

Đáp ứng có 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 diễn, khó nuốt, nôn máu, thiếu máu, 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 thêm các nghiên cứu thăm khám để đánh giá nếu các triệu chứng cảnh báo trên vẫn tiếp diễn dù đã có điều trị thích hợp.

Suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan nặng, nên tiến hành kiểm tra men gan trong suốt thời gian điều trị. Nên ngưng điều trị nếu có dấu hiệu tăng men gan.

Kết hợp với các thuốc ức chế HIV protease

Không khuyến cáo dùng kết hợp pantoprazol với các thuốc ức chế HIV protease mà khả năng hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như atazanavir do giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc này.

885421
ÔNG TY
NHIỆM VỤ
CỤC PHÁP
ME
T.P.HỒ

Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn

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

Natri

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi lọ, tức là về cơ bản 'không có natri'.

Giảm magiê huyết

Giảm magiê huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol trong ít nhất ba tháng và ở hầu hết các trường hợp trong một năm. Triệu chứng giảm magiê huyết nặng như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng triệu chứng có thể khởi đầu âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng giảm magiê huyết được cải thiện sau khi bổ sung magiê và ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với bệnh nhân được dự kiến phải điều trị kéo dài hoặc thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magiê huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên xem xét đo nồng độ magiê trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ trong quá trình điều trị.

Gãy xương

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (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. Nhiều nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ tổng quát gãy xương khoảng 10–40%. Một phần tỷ lệ gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ cao bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.

Bệnh lupus ban đỏ bán cấp trên da (SCLE)

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến những trường hợp hiếm bị lupus ban đỏ bán cấp trên da. 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 ngừng sử dụng pantoprazol. Bệnh nhân lupus ban đỏ bán cấp trên da sau đợt điều trị trước đó với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ mắc lupus ban đỏ bán cấp trên da với thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể ảnh hưởng đến quá trình chẩn đoán khối u nội tiết thần kinh. Để tránh sự ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị bằng pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin chưa trở về ngưỡng tham chiếu sau lần định lượng đầu tiên, nên định lượng lại sau 14 ngày dùng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng pantoprazol cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính trên sinh sản. Tuy nhiên nguy cơ tiềm ẩn trên người là chưa xác định. Pantoprazol không được sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Cho con bú: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết pantoprazol trong sữa mẹ. Việc bài tiết thuốc vào sữa ở người đã được báo cáo. Do đó, không thể loại trừ nguy cơ gây bất lợi cho trẻ sơ sinh/trẻ em. Việc quyết định tiếp tục/ ngừng cho con bú hay tiếp tục/ ngừng điều trị bằng pantoprazol nên được xem xét dựa trên đánh giá lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị bằng pantoprazol cho mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Pantoprazol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Thuốc có thể gây choáng váng, chóng mặt và rối loạn thị giác, xem mục [Tác dụng không mong muốn]. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc có được động học hấp thu phụ thuộc pH

Do tác dụng ức chế tiết a-xít dạ dày mạnh và kéo dài, pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác có sinh khả dụng đường uống phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và các thuốc khác như erlotinib.

Thuốc điều trị HIV (ức chế enzyme HIV protease)

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế HIV protease mà khả năng hấp thu phụ thuộc vào 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 thuốc ức chế bơm proton, khuyến cáo theo dõi lâm sàng (ví dụ: tải lượng virus). Liều dùng của pantoprazol không nên vượt quá 20 mg mỗi ngày. Có thể cũng cần điều chỉnh liều 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 việc tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton (PPI) 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 kết hợp methotrexat liều cao (ví dụ 300 mg) với thuốc ức chế bơm proton làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Vì vậy, khi sử dụng kết hợp liều cao methotrexat, ví dụ điều trị ung thư và bệnh vẩy nến, có thể cần cân nhắc tạm thời ngưng sử dụng pantoprazol.

Clopidogrel

Dùng đồng thời pantoprazol và clopidogrel trên những người khỏe mạnh không gây ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng trên sự chuyển hoá thành dạng có hoạt tính của clopidogrel hoặc tác dụng ức chế tiểu cầu gây ra bởi clopidogrel. Không cần thiết phải chỉnh liều clopidogrel khi dùng với liều pantoprazol đã được phê duyệt.

Sucralfat

Khả năng làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton (như: lansoprazol, omeprazol); dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

Các nghiên cứu về tương tác khác

Pantoprazol được chuyển hóa mạnh ở gan qua hệ thống enzym cytochrom P450. Đường chuyển hóa chính là khử methyl bởi CYP2C19 và các con 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 dạng uống chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không phát hiện tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng.

Không thể loại trừ tương tác thuốc của pantoprazol với các thuốc hoặc hợp chất khác được chuyển hóa bằng cùng hệ thống 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 hoạt chất được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffein, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở sự hấp thu digoxin liên quan đến p-glycoprotein.

Không có tương tác với các thuốc kháng a-xít 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 tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19

Các thuốc ức chế CYP2C19 như fluvoxamin có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm toàn thân của pantoprazol. Có thể cân nhắc giảm liều cho những bệnh nhân điều trị lâu dài với liều cao pantoprazol, hoặc bị 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 trong huyết tương của thuốc ức chế bơm proton được chuyển hóa qua các hệ enzym này.

Tương kỵ: Không được pha trộn Pantofast với bất kỳ dung dịch nào khác trừ các dung dịch đã nêu ở mục [Cách dùng].

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khoảng 5% bệnh nhân có thể gặp phải các tác dụng phụ không mong muốn. Các phản ứng bất lợi (ADR) thường được báo cáo phổ biến nhất là viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm. Tiêu chảy và đau đầu xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân.

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn của thuốc, được xếp theo phân loại tần suất như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$); Chưa rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Đối với tất cả các ADR được báo cáo sau lưu hành thuốc, không thể áp dụng bất kỳ phân loại tần suất ADR nào và do đó chúng được đề cập với tần suất 'Chưa rõ'.

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi được xếp theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Bảng 1: Các tác dụng không mong muốn với pantoprazol trong thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình lưu hành thuốc.

Tần suất	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Hệ cơ quan					
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Mất bạch cầu hạt	Giảm tiểu cầu; Giảm bạch cầu;	

				Giảm toàn thể huyết cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch			Các phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Tăng lipid máu và tăng lipid (triglycerid, cholesterol); Thay đổi cân nặng		Giảm natri máu; Giảm magiê huyết; Giảm canxi huyết ⁽¹⁾ ; Giảm kali huyết
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng thêm)	Mất định hướng (và tất cả các tình trạng nặng thêm)	Áo giác; Lú lẫn (đặc biệt ở những bệnh nhân dễ mắc, cũng như nặng thêm các triệu chứng này trong trường hợp có từ trước)
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu; Chóng mặt	Rối loạn vị giác		Dị cảm
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác/nhìn mờ		
Rối loạn tiêu hóa	Polyp tuyến đáy vị (lành tính)	Tiêu chảy; Buồn nôn/nôn; Chướng bụng và đầy hơi; Táo bón; Khô miệng; Đau bụng và khó chịu			Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật		Tăng enzym gan (transaminase, γ -GT)	Tăng bilirubin		Tổn thương tế bào gan; Vàng da; Suy tế bào gan
Rối loạn da và mô dưới da		Nổi ban/ngoại ban/phát ban; Ngứa	Nổi mề đay; Phù mạch		Hội chứng Stevens-Johnson; Hội chứng Lyell; Hồng ban da dạng; Nhạy cảm với ánh sáng; Lupus



					ban đỏ ban cấp trên da
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống	Đau khớp; Đau cơ		Cơ thắt cơ ⁽²⁾
Rối loạn thận và hệ tiết niệu					Viêm thận kẽ (có thể tiến triển thành suy thận)
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú			Nữ hóa tuyến vú ở nam giới		
Rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	Viêm tĩnh mạch huyết khối tại chỗ tiêm	Suy nhược; mệt mỏi và khó chịu	Tăng thân nhiệt; phù ngoại biên		

1. Giảm canxi huyết kết hợp với giảm magiê huyết

2. Co thắt cơ do hậu quả của rối loạn điện giải

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 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 hỗ trợ, không có khuyến cáo điều trị đặc hiệu nào được đưa ra.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý điều trị: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC02

Cơ chế tác dụng

Pantoprazol là một dẫn chất của benzimidazol có tác dụng ức chế sự bài tiết a-xít hydroclorid trong dạ dày cụ thể là bằng cách ức chế chọn lọc bơm proton của các tế bào thành dạ dày.

Pantoprazol được chuyển thành dạng có hoạt tính trong môi trường a-xít ở tế bào thành dạ dày, nơi nó ức chế enzym H^+ , K^+ -ATPase, là giai đoạn cuối cùng trong quá trình sản xuất a-xít hydroclorid trong dạ dày. Việc ức chế phụ thuộc vào liều dùng và tác động đồng thời lên cả quá trình bài tiết cơ bản và tăng sản sinh của a-xít hydroclorid. Ở hầu hết các bệnh nhân, các triệu chứng mất hoàn toàn trong vòng 2 tuần. Cũng như các thuốc ức chế bơm proton và thuốc ức chế thụ thể H_2 khác, điều trị với pantoprazol có thể gây giảm độ a-xít dạ dày và do đó làm tăng nồng độ gastrin tỷ lệ theo nồng độ a-xít bị giảm. Sự tăng nồng độ gastrin mang tính chất thuận nghịch. Vì 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 a-xít 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

Các trị số gastrin lúc đói tăng theo khi dùng pantoprazol. Khi dùng ngắn hạn, trong hầu hết các trường hợp, các trị số này không vượt quá giới hạn trên của mức bình thường. Trong khi điều trị dài hạn, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp. Tuy nhiên, sự gia tăng quá mức chỉ xảy ra trong một số trường hợp riêng lẻ. 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 một số ít trường hợp trong thời gian điều trị dài hạn (đơn giản là tăng sản u dạng tuyến). Tuy nhiên, theo các nghiên cứu đã được tiến hành cho đến nay, sự hình thành các tiền thân carcinoid (tăng sản không điển hình) hoặc carcinoid dạ dày được nhận thấy trong các thử nghiệm động vật chưa được quan sát thấy trên người.

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

Trong khi điều trị bằng các thuốc kháng tiết a-xít, nồng độ gastrin huyết thanh tăng lên để đáp ứng với sự giảm tiết a-xít. Nồng độ CgA cũng tăng do giảm a-xít dạ dày. Việc tăng nồng độ CgA có thể ảnh hưởng đến quá trình chẩn đoán khối u nội tiết thần kinh.

Các bằng chứng được công bố cho thấy rằng nên ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi định lượng CgA. Điều này là để cho mức CgA trở về ngưỡng tham chiếu sau khi bị tăng giả do điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học chung

Dược động học của thuốc không thay đổi khi điều trị đơn liều hoặc điều trị nhắc lại. Trong khoảng liều điều trị từ 10 đến 80 mg, động học trong huyết tương của pantoprazol gần như tuyến tính cả sau khi uống và điều trị đường tĩnh mạch.

Phân bố

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

Chuyển hóa

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

Thải trừ

Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 l/giờ/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 tế bào thành, thời gian bán thải của thuốc không tương quan với khả năng kéo dài thêm tác động của thuốc (tác động ức chế bài tiết a-xít).

Các chất chuyển hóa của pantoprazol thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại thải trừ qua phân. Dạng chuyển hóa chính cả trong huyết thanh và trong nước tiểu là desmethylpantoprazol, chất sẽ liên hợp với sulphat. Thời gian bán thải của dạng chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không dài hơn so với thời gian bán thải của pantoprazol.

Các đặc tính ở bệnh nhân/ nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người chuyển hóa kém

Khoảng 3% dân số Châu Âu thiếu enzym chức năng 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, diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian trung bình cao hơn khoảng 6 lần ở người chuyển hóa kém so



với những người có enzym chức năng CYP2C19 (người chuyển hoá bình thường). Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những phát hiện này không có ảnh hưởng đối với liều lượng của pantoprazol.

Bệnh nhân suy thận: Không khuyến cáo giảm liều trên các bệnh nhân suy thận (kể cả bệnh nhân phải thẩm tách máu). Cũng như trên người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn. Chỉ một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm tách. Mặc dù dạng chuyển hóa 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: Mặc dù trên các bệnh nhân xơ gan (loại A và loại B theo hệ thống phân loại Child), giá trị thời gian bán thải tăng trong khoảng từ 7 đến 9 giờ và giá trị diện tích dưới đường cong tăng lên theo hệ số 5 - 7, nồng độ tối đa trong huyết thanh cũng chỉ tăng nhẹ theo hệ số 1,5 khi so với người khỏe mạnh.

Người già: Có sự tăng nhẹ về giá trị diện tích dưới đường cong và nồng độ tối đa trên người tình nguyện lớn tuổi khi so với đối chứng ít tuổi hơn song không có liên quan về mặt lâm sàng.

Trẻ em: Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 0,8 hoặc 1,6 mg/kg pantoprazol cho trẻ em từ 2 đến 16 tuổi, không có sự liên quan đáng kể giữa độ thanh thải của pantoprazol và độ tuổi hoặc cân nặng. Diện tích dưới đường cong và thể tích phân bố phù hợp với các dữ liệu ở người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Bảo quản lọ thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi hoàn nguyên cần được sử dụng trong vòng 6 giờ sau khi pha.
Dung dịch pha truyền tĩnh mạch cần được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

SẢN XUẤT TẠI ẤN ĐỘ BỞI

NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD.

Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506, Maharashtra State, Ấn Độ

