https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PANZOMAX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) .....40 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, calci carbonat, crospovidon, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc, hydroxypropylmethyl cellulose 15 cps, PEG 6000, Eudragit L30 D-55, propylen glycol, titan dioxyd, oxid sắt vàng.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao tan trong ruột.

Mô tả: Viên nén bao tan trong ruột hình oval, màu vàng, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Viêm thực quản trào ngược.

Người lớn:

- Loét dạ dày và tá tràng.
- Phối hợp với liệu pháp kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori (H. pylori)* ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *H. pylori*.
- Hội chứng Zollinger - Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Viêm thực quản trào ngược: Uống 1 viên/ngày. Có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên/ngày), đặc biệt khi không có đáp ứng với điều trị khác. Thời gian cần thiết để điều trị viêm thực quản trào ngược thường là 4 tuần. Nếu không đủ, việc điều trị thường sẽ đạt được trong vòng 4 tuần nữa.

Người lớn:

Phối hợp với hai kháng sinh thích hợp để diệt H. pylori:

Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng dương tính với *H. pylori*, nên sử dụng liệu pháp phối hợp để diệt trừ mầm bệnh. Nên xem xét các hướng dẫn chính thức (như khuyến cáo quốc gia) về tình trạng kháng thuốc, sử dụng và kê đơn kháng sinh thích hợp. Tùy thuộc vào kiểu kháng thuốc, các phối hợp sau có thể được khuyến cáo để diệt *H. pylori*:

a) Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ngày

+ Amoxicillin 1 g x 2 lần/ngày

+ Clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày

b) Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ngày

+ Metronidazol 400 - 500 mg (hoặc tinidazol 500 mg) x 2 lần/ngày.

+ Clarithromycin 250 - 500 mg x 2 lần/ngày

c) Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ngày

+ Amoxicillin 1 g x 2 lần/ngày

https://trungtamthuoc.com/

+ Metronidazol 400 - 500 mg (hoặc tinidazol 500 mg) x 2 lần/ngày.

Trong liệu pháp phối hợp để loại trừ nhiễm *H.pylori*, nên uống viên pantoprazol thứ 2 trước bữa ăn tối 1 giờ. Nhìn chung, liệu pháp dùng trong 7 ngày và có thể kéo dài thêm 7 ngày nữa, tổng thời gian điều trị lên đến 2 tuần. Để đảm bảo chữa lành vết loét, điều trị thêm bằng pantoprazol nên được chỉ định, cân nhắc liều khuyến cáo điều trị loét dạ dày - tá tràng.

Liệu pháp phối hợp không phải là lựa chọn nếu bệnh nhân xét nghiệm âm tính với *H. pylori*, hướng dẫn liều sau đây áp dụng cho pantoprazol đơn trị liệu:

Điều trị loét dạ dày:

1 viên pantoprazol 40 mg mỗi ngày. Có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên/ngày), đặc biệt khi không có đáp ứng với điều trị khác. Thời gian cần thiết để điều trị loét dạ dày thường là 4 tuần. Nếu không đủ, việc điều trị thường sẽ đạt được trong vòng 4 tuần nữa.

Điều trị loét tá tràng:

1 viên pantoprazol 40 mg mỗi ngày. Có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên/ngày), đặc biệt khi không có đáp ứng với điều trị khác. Nhìn chung, vết loét lành trong vòng 2 tuần. Nếu không đủ, việc điều trị thường sẽ đạt được trong vòng 2 tuần nữa.

Hội chứng Zollinger- Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác:

Để kiểm soát lâu dài hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác, bệnh nhân nên bắt đầu điều trị với liều 80 mg/ngày (2 viên pantoprazol 40 mg). Sau đó, điều chỉnh liều nếu cần dựa vào đánh giá tình trạng tiết acid dạ dày. Với liều trên 80 mg/ngày, nên chia làm 2 lần/ngày. Có thể tăng liều tạm thời lên trên 160 mg nhưng không nên kéo dài quá thời gian cần thiết để kiểm soát acid đầy đủ.

Thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác là không giới hạn và nên điều chỉnh tùy theo yêu cầu lâm sàng.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan: Không nên dùng quá liều pantoprazol 20 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nặng. Không sử dụng pantoprazol trong điều trị phối hợp để diệt trừ *H. pylori* ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ trung bình đến nặng vì hiện không có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong điều trị phối hợp ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Không sử dụng pantoprazol trong điều trị phối hợp để diệt trừ *H. pylori* ở bệnh nhân suy thận vì hiện không có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong điều trị phối hợp ở những bệnh nhân này.

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

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng pantoprazol cho trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về an toàn và hiệu quả ở nhóm tuổi này còn hạn chế.

Cách dùng:

Dùng dường uống.

Không nhai hay nghiền nhỏ viên thuốc, nên nuốt cả viên với nước trước bữa ăn 1 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất, các benzimidazol đã gắn nhóm thế hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Suy gan:

https://trungtamthuoc.com/

Ở bệnh nhân suy gan nặng, nên thường xuyên theo dõi men gan trong quá trình điều trị với pantoprazol, đặc biệt khi dùng kéo dài. Trường hợp tăng men gan, nên ngừng dùng thuốc.

Liệu pháp phối hợp:

Trường hợp điều trị phối hợp, nên xem xét tóm tắt đặc tính sản phẩm của các thuốc tương ứng.

Bệnh dạ dày ác tính:

Đáp ứng triệu chứng với pantoprazol có thể che dấu các triệu chứng của bệnh dạ dày ác tính và có thể trì hoãn chẩn đoán. Trường hợp có bất kỳ triệu chứng báo động nào (như giảm cân đáng kể, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hay phân đen) và khi nghi ngờ hay có loét dạ dày, bệnh ác tính nên được loại trừ. Xét nghiệm thêm để xem xét nếu các triệu chứng vẫn còn mặt dù đã điều trị đầy đủ.

Các thuốc ức chế HIV protease:

Không dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế HIV protease mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH acid dạ dày như atazanavir, do sinh khả dụng của chúng giảm đáng kể.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12:

Ở bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần điều trị kéo dài, pantoprazol cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm acid dịch vị. Nên xem xét với những bệnh nhân giảm dự trữ hay có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị kéo dài hoặc thấy có các triệu chứng lâm sàng tương ứng.

Điều trị kéo dài:

Trong điều trị kéo dài, đặc biệt khi thời gian điều trị vượt quá 1 năm, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn:

Điều trị bằng pantoprazol có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella, Campylobacter, C. difficile.*

Hạ magnesi huyết:

Hạ magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như pantoprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp sau một năm điều trị. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xuất hiện nhưng có thể bắt đầu một cách âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, hạ magnesi huyết được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng sử dụng PPI.

Đối với bệnh nhân được dự kiến điều trị kéo dài hoặc dùng PPI với digoxin hay các thuốc có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI 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 (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, nhất là ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%. Một trong số này có thể là do 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 và được cung cấp đầy đủ vitamin D và calci.

https://trungtamthuoc.com/

Lupus ban đỏ da bán cấp (SCLE):

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm gặp. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng tìm đến trợ giúp y tế và bác sĩ để xem xét ngừng dùng pantoprazol. SCLE sau khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton trước đó, có thể tăng nguy cơ SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Xét nghiệm:

Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể gây cản trở cho việc nghiên cứu các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự cản trở này, nên ngừng dùng pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về khoảng tham chiếu sau khi đo lần đầu, nên đo lại sau 14 ngày sau khi ngừng dùng thuốc ức chế bơm proton.

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

Phụ nữ có thai: Dữ liệu trên phụ nữ mang thai (khoảng 300-1000 kết quả) cho thấy pantoprazol không gây dị tật hay độc tính đối với thai nhi/ trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng pantoprazol trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết pantoprazol vào sữa mẹ. Thông tin về sự bài tiết pantoprazol vào sữa mẹ ở người còn thiếu, tuy nhiên đã có báo cáo. Nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không thể loại trừ. Do đó, quyết định ngừng cho con bú hay ngừng pantoprazol cần cân nhắc lợi ích của việc cho con bú với lợi ích của việc điều trị bằng pantoprazol đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

Các phản ứng bất lợi như chóng mặt, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Khi đó không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các thuốc có dược động học hấp thu phụ thuộc vào pH:

Do ức chế tiết acid dạ dày kéo dài và hoàn toàn, pantoprazol có thể gây cản trở hấp thu các thuốc khác, trong đó pH dạ dày là yếu tố quan trọng quyết định hiệu quả đường uống như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và erlotinib.

Thuốc ức chế HIV protease:

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế IIIV protease mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH acid trong dạ dày như atazanavir do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc. Nếu việc phối hợp các thuốc ức chế HIV protease với một thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (như tải lượng virus). Không dùng quá liều pantoprazol 20 mg/ngày. Liều thuốc ức chế HIV protease có thể cần phải điều chỉnh.

Thuốc chống đông máu coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):

Sử dụng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin, phenprocoumon hoặc INR. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời PPI và warfarin hoặc

https://trungtamthuoc.com/

phenprocoumon. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường, và thậm chí tử vong. Cần theo dõi sự gia tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân này.

Methotrexat:

Sử dụng đồng thời methotrexat liều cao (300 mg) và thuốc ức chế bơm proton đã được báo cáo làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Do đó, với bệnh nhân dùng methotrexat liều cao như ung thư và vẩy nến, nên cân nhắc tạm ngừng dùng pantoprazol.

Các nghiên cứu tương tác khác:

Pantoprazol được chuyển hóa nhiều ở gan qua hệ thống enzym cytochrom P450. Con đường chuyển hóa chính là demethyl hóa bởi CYP2C19 và các con đường chuyển hóa khác bao gồm oxy hóa bởi CYP3A4.

Nghiên cứu tương tác với các thuốc cũng được chuyển hóa theo những con đường này như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin và thuốc uống tránh thai chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không cho thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Tương tác của pantoprazol với các thuốc hoặc hợp chất khác được chuyển hóa bởi cùng một hệ thống enzym là không thể loại trừ.

Kết quả từ một loạt nghiên cứu tương tác cho thấy pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hoạt chất được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như cafein, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở sự hấp thu digoxin liên quan tới p-glycoprotein.

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

Các nghiên cứu tương tác cũng đã được thực hiện khi sử dụng đồng thời pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicilin), không thấy tương tác nào có liên quan lâm sàng.

Các thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19:

Các thuốc ức chế CYP2C19 như fluvoxamin có thể làm tăng tiếp xúc toàn thân của pantoprazol. Có thể cân nhắc giảm liều đối với bệnh nhân điều trị bằng pantoprazol liều cao, kéo dài hoặc người bị suy gan.

Các thuốc gây cảm ứng enzym CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin và St John's wort (Hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của PPI, được chuyển hóa qua các hệ thống 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Khoảng 5% bệnh nhân có thể gặp các phản ứng bất lợi của thuốc (ADR). Phản ứng bất lợi thường gặp nhất là tiêu chảy và nhức đầu, xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân.

Bảng dưới đây liệt kê các phản ứng bất lợi đã được báo cáo với pantoprazol, sắp xếp theo phân loại tần suất như sau:

Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Tất cả các phản ứng bất lợi được báo cáo sau lưu hành đều không thể áp dụng bất kỳ tần suất nào, do đó tần suất của chúng là "không rõ".

https://trungtamthuoc.com/

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

Bảng 1. Các phản ứng bất lợi với pantoprazol trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau lưu hành.

Phân loại hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết			Mất bạch cầu hạt	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn (gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Tăng lipid huyết (triglycerid, cholesterol); Thay đổi cân nặng		Hạ natri huyết Hạ magnesi huyết Hạ calci huyết Hạ kali huyết
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm (và các trường hợp nặng thêm)	Mất phương hướng (và các trường hợp nặng thêm)	Ảo giác; Lú lẫn (đặc biệt ở bệnh nhân dễ mắc phải, cũng như các triệu chứng này nặng thêm trong trường hợp có bệnh lý)
Rối loạn hệ thần kinh		Đau đầu; Chóng mặt	Rối loạn vị giác		Dị cảm
Rối loạn mắt			Rối loạn thị lực, nhìn mờ		
Rối loạn tiêu hóa	Polyp tuyến đáy vị (lành tính)	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đầy hơi, chướng bụng, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu			Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật		Men gan tăng (transaminase, γ-GT)	Bilirubin tăng		Tổn thương tế bào gan; Vàng da; Suy tế bào gan
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban/ ngoại ban; Ngứa	Mày đay; Phù mạch		Hội chứng Stevens-Johnson; Hội chứng Lyell;

https://trungtamthuoc.com/

					Hồng ban đa dạng; Lupus ban đỏ bán cấp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống	Đau khớp, đau cơ		Co thắt cơ bắp
Rối loạn thận và tiết niệu					Viêm thận kẽ (có thể tiến triển đến suy thận)
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú			Chứng vú to ở nam		
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ		Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu	Nhiệt độ cơ thể tăng; Phù ngoại biên		

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hiện không có triệu chứng quá liều nào được biết đến ở người.

Tiếp xúc toàn thân lên đến 240 mg tiêm tĩnh mạch trong 2 phút được dung nạp tốt. Vì pantoprazol liên kết nhiều với protein huyết tương nên không dễ thẩm tách.

Trong trường hợp quá liều với các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm độc, ngoài điều trị triệu chứng và hỗ trợ, không có khuyến cáo điều trị đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton,

Mã ATC: A02BC02

Cơ chế tác dụng:

Pantoprazol là một benzimidazol đã gắn nhóm thế, ức chế bài tiết acid hydroclorid ở dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu bơm proton ở tế bào thành dạ dày.

Pantoprazol chuyển thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid của tế bào thành dạ dày, tại đó thuốc ức chế enzym H^+, K^+ ATPase, là giai đoạn cuối trong sản xuất acid hydroclorid ở dạ dày. Tác dụng ức chế phụ thuộc vào liều và ảnh hưởng đến việc bài tiết acid ở cả trạng thái bình thường và khi bị kích thích. Hầu hết bệnh nhân không còn triệu chứng trong vòng 2 tuần. Như các thuốc ức chế bơm proton và thụ thể H_2 khác, điều trị bằng pantoprazol làm giảm acid dạ dày, do đó làm tăng gastrin tỷ lệ với giảm acid. Sự gia tăng gastrin có thể phục hồi. Do pantoprazol gắn với enzym cách xa mức thụ thể tế bào, thuốc có thể ức chế bài tiết acid hydroclorid độc lập với sự kích thích bởi các chất khác (acetylcholin, histamin, gastrin). Hiệu quả là như nhau khi dùng đường uống hay tiêm tĩnh mạch.

Tác dụng dược lực học:

Giá trị gastrin lúc đói tăng theo pantoprazol. Dùng thuốc trong thời gian ngắn, hầu hết các trường hợp không vượt quá giới hạn trên của bình thường. Điều trị kéo dài, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp. Tuy nhiên, sự tăng quá mức chỉ xảy ra trong những trường hợp riêng lẻ. Kết quả là, tăng nhẹ đến trung bình số lượng tế bào nội tiết đặc

https://trungtamthuoc.com/

biệt (ECL) ở dạ dày trong một số ít trường hợp điều trị kéo dài (đơn thuần đến tăng sản). Tuy nhiên, theo các nghiên cứu được tiến hành cho đến nay, sự hình thành tiền hạch (tăng sản không điển hình) hay ung thư dạ dày như đã thấy trong các thí nghiệm trên động vật, không thấy ở người.

Không thể loại trừ hoàn toàn ảnh hưởng của việc điều trị bằng pantoprazol kéo dài trên 1 năm đối với các thông số nội tiết tuyến giáp theo kết quả nghiên cứu trên động vật.

Trong quá trình điều trị bằng các thuốc ức chế bài tiết, gastrin huyết thanh tăng theo sự giảm bài tiết acid. Ngoài ra, CgA tăng do giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể cản trở xét nghiệm các khối u thần kinh nội tiết.

Các bằng chứng sẵn có cho thấy nên ngừng dùng thuốc ức chế bơm proton 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA, để nồng độ CgA trở về khoảng tham chiếu vì nồng độ CgA có thể tăng sau khi điều trị bằng PPI.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Pantoprazol được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ngay cả sau khi uống đơn liều 40 mg, trung bình khoảng 2,5 giờ sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 2 - 3 µg/ml, các giá trị này không thay đổi khi dùng đa liều.

Dược động học không thay đổi sau khi dùng đơn liều hoặc nhắc lại. Trong khoảng liều từ 10-80 mg, động học trong huyết tương của pantoprazol là tuyến tính sau khi dùng cả đường uống và tiêm tĩnh mạch.

Sinh khả dụng tuyệt đối khi dùng dạng viên nén là khoảng 77%. Dùng cùng với thức ăn không ảnh hưởng đến AUC, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và theo đó là sinh khả dụng. Chỉ có thời gian trễ tăng do dùng cùng với thức ăn.

Phân bố:

Pantoprazol liên kết với protein huyết thanh khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/kg.

Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Các con đường chuyển hóa chính là demethyl bởi CYP2C19 và tiếp đó là liên hợp sulfat, con đường chuyển hóa khác gồm 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. Có một vài trường hợp chậm thải trừ. Do pantoprazol gắn đặc hiệu với bơm proton của tế bào thành, thời gian bán thải không tương quan với thời gian tác dụng kéo dài (ức chế bài tiết acid).

Các chất chuyển hóa của pantoprazol thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại được bài tiết qua phân. Chất chuyển hóa chính trong cả huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazol được 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 chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa pantoprazol chủ yếu được xúc tác bởi CYP3A4. Sau khi dùng đơn liều pantoprazol 40 mg, diện tích trung bình dưới đường cong nồng độ - thời gian trong huyết tương ở người chuyển hóa kém cao gấp 6 lần so với người có enzym

https://trungtamthuoc.com/

chức năng CYP2C19 (nhóm chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những phát hiện này không ảnh hưởng đến liều dùng của pantoprazol.

Suy thận:

Không khuyến cáo giảm liều khi dùng pantoprazol cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận (kể cả bệnh nhân thẩm tách máu). Cũng như ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn. Chỉ một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm tách. Mặc dù chất chuyển hóa chính có thời gian bán thải chậm trung bình (2 - 3 giờ), sự bài tiết vẫn nhanh và do đó tích lũy không xảy ra.

Suy gan:

Mặc dù với bệnh nhân xơ gan (Child-Pugh loại A và B), thời gian bán thải tăng lên trong khoảng từ 7 đến 9 giờ và giá trị AUC tăng theo hệ số 5 - 7, nồng độ tối đa trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ theo hệ số 1,5 so với người khỏe mạnh.

Người cao tuổi:

AUC và Cmax tăng nhẹ ở người tình nguyện cao tuổi so với người trẻ tuổi cũng không có liên quan lâm sàng.

Trẻ em:

Sau khi dùng đơn liều 20 mg hoặc 40 mg pantoprazol cho trẻ từ 5 - 16 tuổi, AUC và Cmax nằm trong khoảng giá trị tương ứng như ở người lớn.

Sau khi tiêm tĩnh mạch đơn liều 0,8 hay 1,6 mg/kg pantoprazol cho trẻ em từ 2 - 16 tuổi, không có mối liên quan đáng kể giữa độ thanh thải pantoprazol và tuổi hay cân nặng. AUC và thể tích phân bố phù hợp với dữ liệu trên người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

***Phân phối bởi*:**

Công ty Cổ phần Dược Phẩm Liên Doanh Đức

Địa chỉ: Số nhà 7, Ngách 23/20, Ngõ 23, Phố Bồ Đề, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam - Điện thoại: 0243.872.2727

***Sản xuất tại*:**

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Công nghệ Cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.