

R₂: Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nolpaza 40mg

Tên thuốc: Nolpaza 40mg

Thành phần: Mỗi viên chứa 40.0mg Pantoprazole

Tá dược: Mannitol, Crospovidone (Type B), Natri carbonate khan, Sorbitol (E420), Calcium stearate, Hypromellose (2.4 – 3.6 mPas), Povidone (K25), Titanium Dioxide E 171, Iron oxide yellow E 172, Propylene glycol, Methacrylic Acid – Ethyl Acrylate Copolymer (1:1) dispersion 30%, Talc, Macrogol 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim kháng dịch vị

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 14 viên

Chỉ định:

Nolpaza 40mg được chỉ định cho:

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược (Viêm niêm mạc thực quản);
- Điều trị loét dạ dày;
- Điều trị loét tá tràng;
- Được phối hợp với hai kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori*, một loại vi khuẩn gây loét ở dạ dày hoặc tá tràng;

- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và những tình trạng khác có kèm theo sự tăng tiết acid dịch vị.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược (viêm niêm mạc thực quản), liều khuyến cáo là 1 viên Nolpaza 40mg/ngày. Thời gian điều trị thường kéo dài 4 tuần nhưng nếu chưa lành, bệnh sẽ lành hầu hết trong vòng 4 tuần tiếp theo.
- Điều trị loét dạ dày, liều khuyến cáo là 1 viên Nolpaza/ngày. Thời gian điều trị thường kéo dài 4 tuần nhưng nếu bệnh chưa khỏi thì bệnh sẽ lành hầu hết trong vòng 4 tuần tiếp theo.
- Điều trị loét tá tràng, liều khuyến cáo là 1 viên điều trị thường kéo dài 2 tuần nhưng nếu bệnh chưa khỏi thì bệnh sẽ lành hầu hết trong vòng 2 tuần tiếp theo.
- Để diệt trừ *Helicobacter pylori*, liều khuyến cáo là 1 viên Nolpaza 40mg/lần x 2 lần/ngày. Viên đầu tiên uống vào buổi sáng và viên thứ 2 uống vào trước bữa tối.
- Liều khởi đầu để điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và những tình trạng khác có kèm theo sự tăng tiết acid dịch vị là 80 mg Pantoprazole (2 viên Nolpaza 40mg)/ngày. Nếu cần thiết, liều có thể tăng lên trên 160mg nhưng liều cao như thế không nên dùng lâu hơn sự cần thiết để điều chỉnh sự tiết acid.

- Nuốt cả viên thuốc với một ít nước trước bữa ăn. Nếu dùng thuốc một lần một ngày, hãy uống thuốc vào buổi sáng trước bữa sáng. Không nghiền, bẻ hoặc nhai viên thuốc.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với Pantoprazole hoặc bất cứ thành phần nào của Nolpaza.
- Nolpaza không phù hợp cho việc kết hợp với 2 kháng sinh để diệt trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị bệnh thận hoặc gan nghiêm trọng vì những hạn chế về kinh nghiệm lâm sàng.

Thận trọng:

- Thận trọng với bệnh nhân đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai hoặc đang cho con bú.
- Thận trọng với bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc gan nặng;

Tác dụng phụ:

Giống như các thuốc khác, Nolpaza có thể gây ra những tác dụng phụ mặc dù không phải tất cả mọi người đều bị. Những tác dụng phụ phổ biến (xảy ra trong khoảng >1/100 và <1/10 số bệnh nhân được điều trị) có thể gồm: đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy hoặc đau đầu. Những tác dụng phụ không phổ biến (xảy ra trong khoảng >1/1000 và <1/100 số bệnh nhân được điều trị) có thể gồm: buồn

nôn, nôn, hoa mắt, nhìn không rõ hoặc phản ứng quá mẫn như ngứa, chướng mề đay ở da.

Những tác dụng phụ hiếm gặp (xảy ra trong khoảng >1/10.000 và <1/1000 số bệnh nhân được điều trị) có thể gồm: cảm giác khô miệng, đau khớp.

Những tác dụng phụ rất hiếm gặp (xảy ra trong khoảng <1/10.000 bệnh nhân được điều trị) có thể gồm: chứng phát ban, sưng ở tay hoặc chân, phù mạch (sưng màng nhày và mô mềm ở mặt và tại nơi nào khác trong cơ thể), đau cơ, trầm cảm, vàng da, suy giảm chức năng gan hoặc thận nghiêm trọng, những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, phản ứng da nghiêm trọng, tăng nhiệt độ cơ thể, tăng lượng chất béo trong máu và làm thay đổi các xét nghiệm máu và xét nghiệm chức năng gan.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác với thuốc khác:

- Pantoprazole có thể làm giảm độ hấp thu của các thuốc khác dùng đồng thời mà độ hấp thu phụ thuộc vào pH (thí dụ: ketoconazole).
- Hoạt chất của Pantoprazole được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzyme cytochrome P450. Không loại trừ khả năng pantoprazole tương tác với những thuốc

khác chuyển hóa cùng hệ enzyme cytochrome P450. Tuy nhiên, ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể trong những thử nghiệm đặc hiệu với một số thuốc hoặc hợp chất có tính chất nói trên, như carbamazepine, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, nifedipine, phenprocoumon, phenytoin, theophylline, warfarine và các thuốc tránh thai dùng bằng đường uống.

- Cũng không thấy Pantoprazole tương tác với thuốc kháng acid (trị đau dạ dày) khi uống đồng thời.
- Không thấy có tương tác với các kháng sinh dùng phối hợp (clarithromycine, metronidazol, amoxicycline) trong điều trị diệt *Helicobacter pylori*.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ sử dụng khi lợi ích vượt quá rủi ro có thể gặp phải.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do các tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, do đó, thận trọng khi sử dụng cho các đối tượng này.

Đặc tính dược lực học:

Chất ức chế chọn lọc bơm proton; về cấu trúc hóa học là dẫn xuất của benzimidazol.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Pantoprazol hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, nhưng thay đổi tùy theo liều và pH dạ dày. Sinh khả dụng đường uống có thể lên đến 70% nếu dùng lặp lại.
- Phân bố: Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương.
- Chuyển hoá: Thuốc chuyển hoá ở gan.
- Thải trừ: Thuốc thải trừ qua thận 80%, thời gian bán thải khoảng 30-90 phút.

Quá liều:

Hiện chưa biết triệu chứng khi dùng quá liều ở người. Trong trường hợp dùng quá liều và có triệu chứng nhiễm độc lâm sàng, áp dụng các quy tắc giải độc thông thường.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Đề xa tầm tay trẻ em
Nhà sản xuất:

Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia.

