



# PANTOLOC® 40 mg

### Thành phần

1 viên bao tan trong ruột chứa:  
**Hoạt chất:** Pantoprazol sodium sesquihydrate 45,1mg (tương đương với Pantoprazol 40,0 mg)  
**Tá dược:** Sodium carbonat, D-mannitol, croscopovidon, povidon K 90; povidon K 25; calcium stearat, methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), màu vàng ferric oxid (E172), propylene glycol, Eudragit L 30 D-55 (Methacrylic acid-ethylacrylate-copolymer (1:1)), sodium laurylsulphat; polysorbat 80; triethyl citrat; mực in (S-1-18530).

### Dạng bào chế - Qui cách đóng gói

Viên bao tan trong ruột.  
 Hộp 1 vỉ x 7 viên.  
 Hộp 1 vỉ x 14 viên.

### Được lực học

Nhóm dược lý điều trị: Chất ức chế bơm proton.  
 ATC Code: A02BC02

### Cơ chế tác dụng

Pantoprazol là một chất thay thế của benzimidazol có tác động ức chế bài tiết acid hydrochlorid 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 enzyme H<sup>+</sup> K<sup>+</sup>-ATPase, giai đoạn cuối cùng sản sinh acid hydrochlorid 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 hydrochlorid. Ở hầu hết các bệnh nhân, các triệu chứng mất hoàn toàn trong vòng 2 tuần. Cũng như các chất ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H<sub>2</sub> 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 enzyme ở vị trí xa thụ thể ở tế bào mặt, có thể gây ức chế riêng biệt tới việc bài tiết acid hydrochlorid 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.

Các trị số gastrin lúc đói tăng theo 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 trong các 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 ở 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 theo kết quả trong các nghiên cứu trên động vật.

### Được động học

#### Hấp thu

Pantoprazol được hấp thu nhanh và đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương ngay cả sau khi dùng một liều uống duy nhất 40 mg. Trung bình sau khi dùng khoảng 2,5 giờ, nồng độ cao nhất trong huyết thanh đạt được là khoảng 2-3 µg/ml và những trị số này vẫn không thay đổi sau khi dùng nhiều lần.

Được 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 cùng với thức ăn không ảnh hưởng đến AUC, nồng độ cao nhất trong huyết thanh và do đó không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Chỉ số độ biến thiên về thời gian trễ sẽ tăng lên do việc dùng đồng thời với thức ăn.

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

nhân có tiền sử quá mẫn với pantoprazol, các thuốc thuộc nhóm benzimidazol hoặc với bất kỳ tá dược nào.

- Pantoprazol, giống như các chất ức chế bơm proton khác, không kết hợp điều trị với atazanavir (xem phần cảnh báo và thận trọng đặc biệt trước khi sử dụng; phản tương tác thuốc và các dạng tương tác khác)

### Phụ nữ mang thai và cho con bú

#### Phụ nữ mang 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/sơ sinh của Pantoloc® 40 mg.

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

Như một biện pháp thận trọng, nên tránh dùng Pantoloc® 40 mg trong quá trình mang thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy pantoprazol bài tiết vào sữa. Không đủ dữ liệu về sự bài tiết của pantoprazol vào sữa mẹ nhưng sự bài tiết vào sữa mẹ đã được báo cáo. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/ trẻ nhỏ. Vì vậy cần quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngưng/kiêng điều trị bằng Pantoloc® 40 mg, điều này nên dựa vào lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị Pantoloc® 40 mg đối với người mẹ.

#### Khả năng sinh sản

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

### Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

#### Suy gan

Ở bệnh nhân bị suy gan nặng, cần theo dõi các enzyme gan đều đặn trong thời gian điều trị bằng pantoprazol, đặc biệt là sử dụng dài hạn. Trong trường hợp tăng enzyme gan, phải ngừng điều trị (xem phần liều lượng và cách dùng).

#### Điều trị phối hợp

Trong trường hợp điều trị phối hợp, cần tuân theo tóm tắt đặc tính sản phẩm của riêng từng thuốc.

#### 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 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.

#### Kết hợp với các thuốc ức chế HIV protease

Không khuyến cáo dùng kết hợp pantoprazol với các thuốc ức chế protease 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 (xem phần Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

#### Ảnh hưởng trên sự hấp thu vitamin B12

Ở bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần phải điều trị lâu dài, pantoprazol, cũng như tất cả các thuốc ức chế tiết acid khác có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm acid clohydric dịch vị hoặc thiếu acid clohydric dịch vị. Điều này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm dự trữ của cơ thể hoặc các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn 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 1 năm, cần phải giám sát bệnh nhân thường xuyên.

#### Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn

Điều trị bằng Pantoloc® 40mg có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* hoặc *C. difficile*.



**LIÊN LỤC**

Thời gian bán thải cuối cùng 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 thành, nửa đời thải trừ của thuốc không tương quan với khả năng kéo dài thêm tác động của thuốc (tác động ức chế bài tiết acid).

Các chất chuyển hóa của pantoprazol thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), phần còn lại thải trừ qua phân. Dạng chuyển hoá chính cả trong huyết thanh và trong nước tiểu là desmethylpantoprazol, chất sẽ liên hợp với sulphat. Thời gian bán thải của dạng chuyển hoá chính (vào 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 enzyme 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 enzyme chức năng CYP2C19 (người chuyển hóa 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 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**

Tuy nhiên 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 dùng các liều uống duy nhất 20 hoặc 40 mg pantoprazol cho trẻ em từ 5-16 tuổi, AUC and C<sub>max</sub> nằm trong phạm vi các trị số tương ứng ở người lớn. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 0,8 hoặc 1,6 mg/kg pantoprazol cho trẻ em từ 2 - 16 tuổi, không có sự liên quan đáng kể giữa độ thanh thải của pantoprazol và tuổi hoặc cân nặng. AUC và thể tích phân bố phù hợp với các dữ liệu ở người lớn.

**Chỉ định**

**Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên**

Viêm thực quản trào ngược

**Người lớn**

- Phối hợp hai loại kháng sinh thích hợp (Xem liều lượng và cách dùng) để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày, nhằm giảm tái phát loét tá tràng và dạ dày do vi khuẩn này gây ra.
- Loét tá tràng
- Loét dạ dày
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý.

**Chống chỉ định**

- Không dùng Pantoloc® 40 mg phối hợp với thuốc khác để diệt *Helicobacter pylori* cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận mức độ từ trung bình tới nặng, vì hiện chưa có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn khi điều trị Pantoloc® 40 mg phối hợp với thuốc khác cho những bệnh nhân này.
- Nhìn chung không dùng Pantoloc® 40 mg cho bệnh

**Giảm magie huyết**

Giảm magie 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 magie huyết nặng như mệt mỏi, cơ cứng, mê sảng; cơ giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng những triệu chứng này có thể khởi đầu một cách âm thầm và bị bỏ qua. Ở phần lớn các bệnh nhân bị ảnh hưởng, giảm magie huyết được cải thiện sau khi bổ sung magie và ngưng sử dụng PPIs. Đối với bệnh nhân được dự kiến phải điều trị lâu dài hoặc dùng PPIs với digoxin hoặc các thuốc có thể gây ra giảm magie huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên xem xét đo nồng độ magie trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

**Gãy xương**

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt là nếu dùng liều cao và kéo dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và xương 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 tổng quát nguy cơ 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 bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cân bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.

**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 ngưng sử dụng Pantoloc® 40mg. 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 lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Pantoprazol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Các phản ứng 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.

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

**Thuốc có được đồng học hấp thu phụ thuộc pH**

Do tác dụng ức chế tiết acid dạ dày sâu sắc và kéo dài, pantoprazol có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc có khả dụng đường uống phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc chống nấm nhóm azole như ketoconazole, itraconazole, posaconazole và thuốc khác như erlotinib.

**Thuốc ức chế HIV protease**

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế protease HIV mà khả năng có mức hấp thu phụ thuộc vào độ 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 HIV với thuốc ức chế bơm proton, khuyến cáo theo dõi lâm sàng (ví dụ: tải lượng virus) chặt chẽ. Liều dùng của pantoprazol không nên vượt quá 20mg mỗi ngày. Có thể cũng cần điều chỉnh liều dùng của thuốc ức chế HIV protease HIV.

**Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin)**

Dùng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến được đồng 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 thuốc ức chế bơm proton 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 300mg) 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 methotrexate, vì vậy 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 hóa 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 enzyme cytochrome 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 carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipine 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 caffeine, theophylline), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cần 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, metronidazole, amoxicillin). Không tìm thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19: Thuốc ức chế CYP2C19 chẳng hạn như fluvoxamid có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân của pantoprazol. Có thể cần nhắc giảm liều cho những bệnh nhân điều trị pantoprazol lâu dài với liều cao hoặc bị suy gan.

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

**Liều lượng và cách dùng**

**DÙNG ĐÚNG LIỀU CHỈ ĐỊNH**

Những thông tin sau đây được áp dụng cho Pantoloc® 40 mg trừ khi bác sĩ có chỉ định khác. Cần tuân theo các chỉ dẫn này, nếu không, thuốc sẽ không đạt được đúng tác dụng mong muốn.

**Liều khuyến cáo**

**Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên**

**Viêm thực quản do trào ngược**

Một viên Pantoloc® 40 mg mỗi ngày. Trong trường hợp cá biệt, có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên Pantoloc® 40 mg/ngày), nhất là khi không có đáp ứng với điều trị khác. Thời gian điều trị viêm thực quản trào ngược thường là 4 tuần. Nếu chưa đủ, kết quả thường đạt được sau khi điều trị thêm 4 tuần nữa.

**Người lớn**

**Diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* trong phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp**

Ở những bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng có *Helicobacter pylori* dương tính, cần diệt vi khuẩn bằng liệu pháp phối hợp. Tùy theo loại kháng thuốc, khuyến cáo những phác đồ điều trị phối hợp như sau để diệt *Helicobacter pylori*.

- a) Mỗi ngày 2 lần x một viên Pantoloc® 40 mg
- + Mỗi ngày 2 lần x 1000 mg amoxicillin
- + Mỗi ngày 2 lần x 500 mg clarithromycin
- b) Mỗi ngày 2 lần x một viên Pantoloc® 40 mg
- + Mỗi ngày 2 lần x 500 mg metronidazole
- + Mỗi ngày 2 lần x 500 mg clarithromycin
- c) Mỗi ngày 2 lần x một viên Pantoloc® 40 mg
- + Mỗi ngày 2 lần x 1000 mg amoxicillin
- + Mỗi ngày 2 lần x 500 mg metronidazole

Trong trị liệu phối hợp diệt *Helicobacter pylori*, cần uống viên Pantoloc® 40 mg thứ hai trước bữa tối một giờ. Thông thường khi điều trị phối hợp thuốc, thời gian

**Điều trị loét dạ dày:**

1 viên Pantoloc® 40 mg mỗi ngày. Trường hợp cá biệt có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên Pantoloc® 40 mg/ngày) nhất là khi không có đáp ứng với điều trị khác. Thời gian điều trị loét dạ dày thường là 4 tuần. Nếu chưa đủ, kết quả thường đạt được sau khi điều trị thêm 4 tuần nữa.

**Điều trị loét tá tràng:**

1 viên Pantoloc® 40 mg mỗi ngày. Trường hợp cá biệt có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên Pantoloc® 40 mg/ngày) nhất là khi không có đáp ứng với điều trị khác. Loét tá tràng thường khỏi bệnh trong vòng 2 tuần. Nếu thời gian điều trị 2 tuần là chưa đủ, kết quả thường đạt được sau khi điều trị thêm 2 tuần nữa.

**Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý khác**

Trong điều trị kiểm soát kéo dài hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý, người bệnh nên bắt đầu điều trị với liều 80mg/ngày (2 viên Pantoloc® 40 mg /ngày). Sau đó tăng hoặc giảm liều theo yêu cầu điều trị bằng cách đo nồng độ acid dịch vị bài tiết để định hướng. Với liều trên 80mg/ngày, cần chia và uống thuốc làm 2 lần. Có thể tạm ngừng thời liều trên 160mg pantoprazol/ngày song không điều trị kéo dài hơn thời gian cần thiết đủ để acid dạ dày được điều chỉnh.

Không hạn chế thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý, nên điều chỉnh thời gian thích hợp với nhu cầu điều trị trên lâm sàng.

**Các đối tượng đặc biệt**

**Trẻ em dưới 12 tuổi**

Pantoloc® 40 mg không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về an toàn và hiệu quả còn hạn chế ở nhóm tuổi này.

**Suy gan**

Không được vượt quá liều hàng ngày 20 mg pantoprazol (1 viên 20 mg pantoprazol) ở bệnh nhân suy gan nặng. Pantoloc® 40 mg không được sử dụng trong điều trị phối hợp để diệt trừ *H. pylori* cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan mức độ từ trung bình tới nặng, vì hiện chưa có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của pantoprazol trong điều trị phối hợp cho những bệnh nhân này (xem phần "cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

**Suy thận**

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Pantoloc® 40 mg không được sử dụng trong điều trị phối hợp để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận vì hiện nay chưa có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của Pantoloc® 40 mg trong điều trị phối hợp ở những bệnh nhân này.

**Người cao tuổi**

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

**Cách dùng**

Dùng đường uống. Không được nhai hoặc tán nhỏ viên Pantoloc® 40 mg, phải uống nguyên viên thuốc với nước trước bữa ăn một giờ.

**Dùng thuốc không đúng cách**

Nếu lỡ dùng liều quá thấp hoặc quên dùng Pantoloc® 40 mg, sau đó không nên uống bù liều, tuy nhiên dùng liều tiếp theo như bình thường. Cần hỏi ý kiến bác sĩ, nếu muốn ngừng dùng hoặc kết thúc sớm đợt điều trị Pantoloc® 40 mg.

**Quá liều**

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.

**Tác dụng không mong muốn**

Khoảng 5% bệnh nhân có thể được dự kiến gặp các phản ứng phụ của thuốc (ADR). Các phản ứng phụ đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy và nhức đầu, cả hai xảy ra ở khoảng 1% bệnh nhân.

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

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 các dữ liệu hiện có).