https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Pantostad 40

1. Tên thuốc

Pantostad 40

2. Các điều hiểu biết và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Pantoprazole ..... 40 mg

(dưới dạng pantoprazole sodium sesquihydrate 45,25 mg)

Thành phần tá dược:

Mannitol, crosscarmellose natri, natri carbonat khan, calci stearat, povidy vàng, eudragit L30D-55, methyl oleat.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim tan trong ruột.

Viên nén bao phim tan trong ruột màu vàng, hình oval, hai mặt khum, trơn.

5. Chỉ định

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).
- Loét đường tiêu hóa.
- Phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý (hội chứng Zollinger-Ellison).

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Pantostad 40 được dùng bằng đường uống. Nên uống ngày một lần vào buổi sáng.

Liều dùng

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD):
  - Liều thường dùng: Từ 20 - 40 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần nếu cần.
  - Điều trị duy trì: Điều trị tiếp tục với liều 20 - 40 mg mỗi ngày. Đối với những trường hợp tái phát, chế độ điều trị yêu cầu có thể dùng liều 20 mg mỗi ngày.
- Loét đường tiêu hóa: Liều thường dùng là 40 mg x 1 lần/ngày. Thời gian điều trị từ 2 - 4 tuần đối với loét tá tràng hoặc 4 - 8 tuần đối với loét dạ dày tính chất kháng điều trị. Helicobacter pylori, có thể kết hợp pantoprazole với hai kháng sinh trong một phác đồ điều trị. Liều phối hợp bắt đầu 1 tuần. Phác đồ liều quá bao gồm pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày kết hợp với clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày và amoxicillin 1 g x 2 lần/ngày hoặc metronidazol 400 mg x 2 lần/ngày.
- Phòng ngừa loét do thuốc kháng viêm không steroid: Liều 20 mg mỗi ngày.
- Tình trạng tăng tiết bệnh lý (hội chứng Zollinger - Ellison): Liều khởi đầu là 80 mg mỗi ngày, điều chỉnh liều nếu cần. Có thể dùng liều lên đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều dùng mỗi ngày trên 80 mg, nên chia thành 2 lần.
- Bệnh nhân suy gan: Cần giảm liều pantoprazole ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc dùng liều cách ngày. Liều tối đa hàng ngày không quá 20 mg ở các liều cách ngày không quá 40 mg.
- Bệnh nhân suy thận: Liều tối đa hàng ngày không quá 40 mg.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với pantoprazole, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn xuất benzimidazol khác (như esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, rabeprazol).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Điều trị dài hạn: Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gây xương từ 10 đến 40%, với trường hợp kể thêm các yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
- Hạ magnesi huyết: Đã có báo cáo hạ magnesi huyết nặng trên bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất 3 tháng và hầu hết sau thường hợp điều trị khoảng 1 năm. Các triệu chứng của hạ magnesi huyết nặng có thể xảy ra như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng vánh, và loạn nhịp tim nhưng các triệu chứng này có thể xảy ra ở mức độ thấp và không được chú ý đến. Ở phần lớn các bệnh nhân bị hạ magnesi huyết, tình trạng bệnh được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngưng dùng các thuốc ức chế bơm proton.

  Nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong khi điều trị cho những bệnh nhân cần điều trị lâu dài hoặc phải dùng thuốc ức chế bơm proton đồng thời với digoxin hay những thuốc gây hạ magnesi huyết có ảnh hưởng đến thuốc khác.
- Tác động lên hệ tiêu hóa: Việc giảm nhẹ triệu chứng khi điều trị với pantoprazole không ngăn sự tiến triển của khối u dạ dày. Cần loại trừ khả năng loét đường tiêu hóa ác tính trước khi dùng thuốc vì pantoprazole có thể che lấp triệu chứng do đó làm muộn chẩn đoán.
- Tác động trên gan: Đã có báo cáo về tăng nhẹ và thoáng qua ALT (SGPT) huyết thanh khi điều trị với pantoprazole đường uống.
- Kém hấp thu cyanocobalamin: Giảm acid dịch vị hoặc chứng thiếu toan dịch vị do điều trị hằng ngày với các thuốc ức chế tiết acid trong thời gian dài (hơn 3 năm) có thể làm giảm hấp thu cyanocobalamin.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.
- **Pantostad 40** có chứa mannitol. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát pantoprazole trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có gây độc tính sinh sản. Chưa biết liệu có nguy cơ trên người. pantoprazole không nên dùng trong thời kỳ mang thai ngoại trừ trường hợp thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được phân bố trong sữa mẹ, ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc do tác nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng váng và rối loạn thị giác. Nếu xảy ra tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày: Tương tác dược động học lý thuyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời pantoprazole với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày (như ampicillin ester, muối sắt, ketoconazol): có thể làm tăng hoặc giảm độ hấp thu của thuốc khi tăng pH của dạ dày.
- Thuốc chuyển hóa qua hệ thống enzym gan: Pantoprazole chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua cytochrom P-450 (CYP) isoenzym 2C19, chuyển hóa ít hơn qua isoenzym CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9. Tuy nhiên, thử nghiệm lâm sàng cho thấy không có tương tác có ý nghĩa quan trọng giữa pantoprazole và các thuốc khác chuyển hóa qua cùng isoenzym.
- Warfarin: Tăng chỉ số chuẩn hóa quốc tế (INR) và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, gồm cả pantoprazole. Có khả năng chảy máu bất thường và tử vong, theo dõi sự tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời pantoprazole với warfarin.
- Sucralfat: Có thể làm chậm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton, nên uống thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu.
- Da liễu: Ngứa, mẩn đỏ.
- Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

- Toàn thân: Suy nhược, chóng váng, chóng mặt.
- Da: Ngứa.
- Gan: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

- Toàn thân: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.
- Da: Ban đỏ sẩn, nhạy cảm ánh sáng, nổi mề đay, viêm da bọng nước, hồng ban đa dạng.
- Tiêu hóa: Viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa.
- Mắt: Nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng.
- Thần kinh: Mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ảo giác, run, mất ngủ, lo âu, trầm cảm.
- Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Nội tiết: Liệt dương.
- Tiết niệu: Đái máu, viêm thận kẽ.
- Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, đang tồn tại.
- Rối loạn ion: Giảm natri máu.

13. Quá liều và cách xử trí

Kinh nghiệm ở các bệnh nhân dùng liều quá cao pantoprazole còn hạn chế. Công có các báo cáo ở nhóm bệnh nhân dùng cùng một lượng pantoprazole 400 mg và nhóm bệnh nhân dùng cùng một lượng pantoprazole 480 mg mà không có tác dụng không mong muốn nào.

Pantoprazole không được loại trừ qua thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế đường tiêu hóa và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD), nhóm thuốc ức chế bơm proton.

MÃ ATC: A02BC02

Pantoprazole là thuốc ức chế bơm proton, ngăn cản bước cuối cùng trong quá trình tạo thành acid ở dạ dày bằng liên kết cộng hóa trị với hệ men (H^+, K^+)-ATPase ở tế bào thành dạ dày. Tác dụng này dẫn đến ức chế cả hai cơ chế tiết acid dạ dày cơ bản và do các tác nhân kích thích. Sự gắn kết với hệ men (H^+, K^+)-ATPase mang lại tác dụng kháng tiết acid kéo dài hơn 24 giờ ở tất cả các liều.

15. Đặc tính dược động học

Pantoprazole được hấp thu nhanh và tọa nồng độ đỉnh huyết tương sau khi uống khoảng 2 - 2,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống đạng viên nén bao tan trong ruột đạt khoảng 77%, không có sự khác biệt khi uống đơn liều hay đa liều. Khoảng 98% pantoprazole gắn kết với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan, chủ yếu qua cytochrom P450 isoenzyme CYP2C19 thành desmethylpantoprazole, một tương nhỉ cũng được chuyển hóa tới CYP3A4, CYP2D6 và CYP2C9. Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại được thải ra qua mật. Thời gian bán thải sau uống khoảng 1 giờ và kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân suy gan thời gian bán thải khoảng 3 - 6 giờ. Mặc dù thời gian bán thải ở người chuyển hóa thuốc chậm được kéo dài từ 3,5 đến 10 giờ, độ an toàn lâm sàng vẫn nhỏ sau khi dùng mỗi ngày một lần.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 7 viên, hộp 2 vỉ

Vỉ 7 viên, Hộp 4 vỉ

Vỉ 10 viên, Hộp 3 vỉ

Vỉ 10 viên, Hộp 6 vỉ

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469