

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/09/2017

Hộp 10 lq



Hộp 10 lq
Thuốc bột đông khô pha tiêm



TIÊM, TRUYỀN TĨNH MẠCH

PANSEGAS 40

Pantoprazol 40 mg

FOR I.V. USE

Thuốc bán theo đơn



Rx Prescription drug - Thuốc bán theo đơn

Lyophilized powder for injection / Thuốc bột đông khô pha tiêm

PANSEGAS 40

Pantoprazol 40 mg

Box of 10 vials / Hộp 10 lq

For I.V. use / Tiêm, truyền tĩnh mạch

Nhà sản xuất:
Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Mediac Pharma Italy
Ngụ công nghiệp công nghệ cao 1, Khu Công Nghệ Cao Hòa Lạc,
Khuất Bạ là Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.



Rx Prescription drug - Thuốc bán theo đơn

Lyophilized powder for injection / Thuốc bột đông khô pha tiêm

PANSEGAS 40

Batch No/SC là SX:
Mfg. Date /NSX:
Exp. Date/ HD:

Reg. No/SEK:








THÀNH PHẦN:
Mỗi lq chứa:
Pantoprazol.....40 mg
(dạng bột đông khô Pantoprazol natri)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BIỂU CHẨN: TCCS
Để sơ tầm tay của nhà sản xuất.
Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng hoặc khi dùng

ĐẶC QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHÃN HỘP 1 LỌ

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa: Pantoprazol.....40 mg (dưới dạng bột đông khô Pantoprazol natri)</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p><small>Nhà sản xuất: Công ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Mediac Pharma Italy Khu công nghiệp công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km29, Đường Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội.</small></p>	<p> Thuốc bán theo đơn</p> <p> Thuốc bột đông khô pha tiêm PANSEGAS 40</p> <p>Pantoprazol 40 mg Hộp 1 lọ Tiêm, truyền tĩnh mạch</p> <p></p>	<p>COMPOSITION: Each vial contains: Pantoprazole.....40 mg (as lyophilized powder of Pantoprazole sodium)</p> <p>INDICATION, CONTRAINDICATION, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet insert</p> <p>STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer's KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE</p> <p><small>Manufacturer: Mediac Pharma Italy Co., Ltd. Industrial Hitech Zone I, Hoa Lac Hi-Tech Park, Km29, Thang Long Boulevard, Thach That District, Ha Noi.</small></p>	<p> Prescription drug</p> <p> Lyophilized powder for injection PANSEGAS 40</p> <p>Pantoprazole 40 mg Box of 1 vial For I.V. use</p> <p></p>	
	<p>Batch No./Số lô SX: Mfg. Date/NSX: Exp. Date/HD:</p> <p>Reg. No/SDK:</p> <p></p>			

NHÃN LỌ



 Thuốc bán theo đơn

 Thuốc bột đông khô pha tiêm
PANSEGAS 40

Mỗi lọ chứa: Pantoprazol (dưới dạng bột đông khô Pantoprazol natri) 40 mg
For I.V. use / Tiêm, truyền tĩnh mạch
CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy

Số lô SX:
HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Thuốc bột đông khô pha tiêm PANSEGAS 40

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

KHUYẾN CÁO

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC

Mỗi lọ thuốc bột đông khô pha tiêm Pansegas 40 chứa:

Pantoprazol (dưới dạng bột đông khô Pantoprazol natri).....40,0 mg

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dạng bào chế của thuốc là bột đông khô pha tiêm: Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà được đóng trong lọ thủy tinh trong suốt, không màu, đậy kín bằng nút cao su và bọc ngoài bằng nắp nhôm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Trào ngược dạ dày – thực quản.

Loét dạ dày, tá tràng.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Chỉ dùng thuốc theo đường tĩnh mạch khi bệnh nhân không thể dùng đường uống. Do đó, ngay khi có thể dùng được đường uống, ngưng điều trị qua đường tĩnh mạch và chuyển thuốc sang dạng uống.

Liều dùng:

Loét dạ dày – tá tràng, trào ngược dạ dày thực quản: Tiêm mỗi ngày một lần 40 mg.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Tiêm 80 mg một lần hoặc hai lần mỗi ngày, có thể lên tới 240 mg (liều 240 mg chia làm 3 lần/ngày).

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan: Không được vượt quá liều 20 mg/ ngày đối với bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

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

Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng trên trẻ em còn hạn chế. Pantoprazol không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân dưới 18 tuổi cho đến khi có đầy đủ các dữ liệu nghiên cứu.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch: Hoàn nguyên 40 mg pantoprazol với 10 ml dung dịch natri clorid 0,9%.

Tiêm tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 2 phút.

Truyền tĩnh mạch:

Hoàn nguyên 40 mg pantoprazol với 10 ml dung dịch natri clorid 0,9%, sau đó pha với 100 ml dịch truyền. Dịch truyền có thể là dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dextrose 5% hoặc dung dịch Ringer lactat. Khi pha loãng như vậy, có thể có kết tủa tuy vậy không làm thay đổi chất lượng

thuốc nhưng phải truyền qua bộ lọc của dây truyền và phải truyền riêng rẽ với các dung dịch tiêm khác.

Truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong vòng 12 giờ (với natri clorid 0,9% hoặc Ringer lactat) và 6 giờ (với dextrose 5%) khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (không quá 25°C), tránh ánh sáng. Tuy nhiên các dung dịch này nên được dùng ngay sau khi pha.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn cảm với pantoprazol, dẫn xuất benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngay lập tức thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải một trong các triệu chứng dưới đây:

- **Dị ứng nghiêm trọng (hiếm gặp; ít hơn 1 trong 1000 người có thể gặp phải):** Sung lưỡi và/hoặc sung họng, khó nuốt, phát ban, khó thở, sung mặt dị ứng (phù Quinck/ phù nề), chóng mặt nhiều, tim nhanh, đổ nhiều mồ hôi.
- **Phản ứng da nặng (chưa dự đoán được tỷ lệ người có thể gặp phải):** phỏng rộp da, tổn thương (có kèm chảy máu) mắt, mũi, miệng/môi hoặc hoặc bộ phận sinh dục (hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng) và nhạy cảm với ánh sáng.
- **Phản ứng nghiêm trọng khác (chưa dự đoán được tỷ lệ người có thể gặp phải):** Vàng da hoặc trắng mắt (tổn thương nặng tế bào gan, vàng da) hoặc sốt, phát ban, đôi khi đau khi tiểu và đau lưng dưới (viêm thận nặng có thể dẫn tới suy thận).

Các tác dụng không mong muốn khác:

- **Thường gặp (ít hơn 1 trong 10 người có thể gặp phải):** viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm.
- **Ít gặp (ít hơn 1 trong 100 người có thể gặp phải):** đau đầu; chóng mặt; tiêu chảy; mệt mỏi; nôn; đầy hơi; táo bón; khô miệng; đau bụng và khó chịu; phát ban; ngứa; suy nhược; rối loạn giấc ngủ.
- **Hiếm gặp (ít hơn 1 trong 1000 người có thể gặp phải):** rối loạn hoặc mất vị giác; rối loạn thị lực như nhìn mờ; phát ban; đau khớp, đau cơ; thay đổi cân nặng; tăng nhiệt độ cơ thể; sung các chi (phù ngoại biên); dị ứng, trầm cảm; vú to ở nam giới.
- **Rất hiếm (ít hơn 1 trong 10000 người có thể gặp phải):** mất định hướng.
- **Chưa biết (chưa dự đoán được tỷ lệ người có thể gặp phải):** ảo giác, lú lẫn (đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử); đau nhói dây thần kinh, cảm giác tê, hoặc như kim châm; co thắt cơ do rối loạn điện giải (thay đổi nồng độ muối trong cơ thể); phát ban, có thể kèm đau khớp.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm máu:

- **Ít gặp (ít hơn 1 trong 100 người có thể gặp phải):** tăng men gan.
- **Hiếm gặp (ít hơn 1 trong 1000 người có thể gặp phải):** tăng bilirubin; tăng mỡ máu; giảm bạch cầu.
- **Rất hiếm (ít hơn 1 trong 10000 người có thể gặp phải):** giảm hồng cầu, dễ chảy máu hoặc dễ bị bầm tím hơn bình thường; giảm bạch cầu dẫn tới dễ nhiễm khuẩn; hoặc giảm cả hồng cầu, bạch cầu và tiểu cầu.
- **Chưa biết (chưa dự đoán được tỷ lệ người có thể gặp phải):** nồng độ natri máu giảm; nồng độ magnesi và kali trong máu thấp. Nồng độ magnesi thấp có thể làm giảm nồng độ calci trong máu.

Nếu bệnh nhân có bất kỳ tác dụng phụ nào khác chưa được liệt kê ở trên hãy thông báo cho bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Pantoprazol có thể ảnh hưởng tới tác dụng của các thuốc khác, thông báo cho bác sĩ nếu đang sử dụng:

- Các thuốc như ketoconazol, itraconazol và posaconazol (để điều trị nấm) hoặc erlotinib (điều

trị một số loại ung thư) vì pantoprazol cản trở sự hấp thu của các thuốc này.

- Warfarin và phenprocoumon, vì có ảnh hưởng tới độ đặc, loãng của máu.
 - Atazanavir (để điều trị HIV).
 - Methotrexat (thuốc hóa trị được sử dụng với liều cao để điều trị ung thư) – nếu đang sử dụng liều cao methotrexat, bác sĩ có thể tạm ngưng tiêm pantoprazol.
- Thông báo cho bác sĩ loại thuốc vừa dùng, đang dùng hoặc sẽ dùng.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Hỏi ý kiến bác sĩ nếu có băn khoăn về việc quên dùng thuốc.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người. Liều cao 240 mg được tiêm trong 2 phút bằng đường tĩnh mạch vẫn dung nạp tốt.

Trường hợp quá liều mà có những dấu hiệu ngộ độc trên lâm sàng thì điều trị triệu chứng.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Thuốc được sử dụng dưới sự giám sát của bác sĩ/ y tá, nên quá liều rất khó xảy ra. Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người. Muốn biết thêm thông tin, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc:

- Nếu đã có tiền sử bệnh gan hoặc đang bị suy gan nặng. Bác sĩ sẽ kiểm tra men gan thường xuyên. Trong trường hợp tăng men gan, nên ngưng sử dụng pantoprazol.
- Nếu đang dùng thuốc có chứa atazanavir (để điều trị HIV), hỏi ý kiến bác sĩ.
- Nếu có tiền sử dị ứng da khi sử dụng các thuốc tương tự pantoprazol (làm giảm acid dịch dạ dày).
- Nếu phải thực hiện xét nghiệm máu đặc biệt (Chromogranin A).

Nếu xuất hiện phát ban trên da, đặc biệt ở những nơi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ để xem xét khả năng ngừng sử dụng pantoprazol.

Thông báo cho bác sĩ các triệu chứng bất thường khác như đau khớp.

Ngay lập tức thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải những triệu chứng sau:

- Sụt cân không rõ nguyên nhân
- Nôn mửa nhiều
- Khó nuốt
- Nôn ra máu
- Nhợt nhạt, yếu ớt (thiếu máu)
- Phân có máu
- Tiêu chảy nặng và/ hoặc dai dẳng, vì pantoprazol làm tăng nhiễm khuẩn trong tiêu chảy.

Bác sĩ có thể tiến hành một số xét nghiệm để loại trừ khả năng ung thư vì pantoprazol làm giảm các triệu chứng của ung thư và cản trở chẩn đoán ung thư.

Trẻ em và trẻ vị thành niên

Thuốc tiêm này không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol trên người đang mang thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Pantoprazol có phân bố vào sữa mẹ, cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi gặp các tác dụng phụ khác không có trong hướng dẫn sử dụng.

Khi gặp nhiều tác dụng phụ hoặc các tác dụng phụ nặng.

Khi quên thuốc hoặc dùng quá liều.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: 0433594104

Fax: 0433594105

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các đặc tính dược lực học:

Pantoprazol là thuốc ức chế bơm proton có cấu trúc và tác dụng tương tự như omeprazol. Là một benzimidazol đã gắn nhóm thế, pantoprazol được proton hóa thành dạng hoạt động trong các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày, tại đó thuốc ức chế enzym H^+/K^+ ATPase còn gọi là bơm proton, giai đoạn cuối cùng của bài tiết acid dạ dày. Sau khi tiêm tĩnh mạch, tác dụng chống tiết acid của pantoprazol kéo dài 24 giờ. Với 1 liều tiêm tĩnh mạch từ 20 đến 120 mg pantoprazol cho người khỏe mạnh, tác dụng của thuốc bắt đầu trong vòng 15 – 30 phút và sự ức chế lượng acid dạ dày tiết ra trong 24 giờ phụ thuộc theo liều trong khoảng 20 – 80 mg. Trong vòng 2 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 80 mg pantoprazol, đã đạt được sự kìm hãm tối ưu lượng acid tiết ra; với liều 120 mg, sự kìm hãm này không thấy tăng lên đáng kể.

Pantoprazol có thể kìm hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp điều trị pantoprazol với thuốc kháng sinh (thí dụ clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H.pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài hạn.

Các đặc tính dược động học:

Khoảng 98% pantoprazol gắn vào protein huyết tương, thể tích phân bố khoảng 0,17 lít/kg. Pantoprazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Con đường chuyển hóa chủ yếu là demethyl hóa bởi CYP2C19 và sau đó là liên hợp với sulfat. Một phần nhỏ được chuyển hóa bằng các con đường khác trong đó có con đường oxy hóa bởi CYP3A4. Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại qua mật vào phân. Nửa đời thải trừ của pantoprazol khoảng 1 giờ, và kéo dài trong suy gan, nửa đời thải trừ ở người xơ gan là 3 – 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Trào ngược dạ dày – thực quản.

Loét dạ dày, tá tràng.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng thuốc theo đường tĩnh mạch khi bệnh nhân không thể dùng đường uống. Do đó, ngay khi có thể dùng được đường uống, ngưng điều trị qua đường tĩnh mạch và chuyển thuốc sang dạng uống.

Liều dùng:

Loét dạ dày – tá tràng, trào ngược dạ dày thực quản: Tiêm mỗi ngày một lần 40 mg.

Hội chứng Zollinger – Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Tiêm 80mg một lần hoặc hai lần mỗi ngày, có thể lên tới 240mg (liều 240 mg chia làm 3 lần/ngày).

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan: Không được vượt quá liều 20 mg/ ngày đối với bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

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

Trẻ em: Kinh nghiệm sử dụng trên trẻ em còn hạn chế. Pantoprazol không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân dưới 18 tuổi cho đến khi có đầy đủ các dữ liệu nghiên cứu.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch: Hoàn nguyên 40 mg pantoprazol với 10 ml dung dịch natri clorid 0,9%.

Tiêm tĩnh mạch trong thời gian ít nhất 2 phút.

Truyền tĩnh mạch:

Hoàn nguyên 40 mg pantoprazol với 10 ml dung dịch natri clorid 0,9%, sau đó pha với 100 ml dịch truyền. Dịch truyền có thể là dung dịch tiêm natri clorid 0,9%, dextrose 5% hoặc dung dịch Ringer lactat. Khi pha loãng như vậy, có thể có kết tủa tuy vậy không làm thay đổi chất lượng thuốc nhưng phải truyền qua bộ lọc của dây truyền và phải truyền riêng rẽ với các dung dịch tiêm khác.

Truyền tĩnh mạch trong vòng 15 phút.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong vòng 12 giờ (với natri clorid 0,9% hoặc Ringer lactat) và 6 giờ (với dextrose 5%) khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (không quá 25°C), tránh ánh sáng. Tuy nhiên các dung dịch này nên được dùng ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với pantoprazol, dẫn xuất benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ung thư dạ dày

Các tác dụng phụ do sử dụng pantoprazol có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày hoặc làm cản trở các chẩn đoán. Trong trường hợp có các dấu hiệu báo động (ví dụ: sụt cân không rõ nguyên nhân, nôn mửa nhiều ngày, nuốt khó, nôn ra máu, thiếu máu hoặc phân đen) và bệnh nhân đang bị loét dạ dày hoặc nghi ngờ bị ung thư phải được loại trừ.

Các xét nghiệm khác là cần thiết nếu điều trị đầy đủ mà các triệu chứng trên vẫn còn.

Suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, cần theo dõi men gan trong suốt quá trình điều trị. Trong trường hợp men gan tăng, nên ngưng điều trị.

Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế protease (trong điều trị HIV)

Sử dụng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế protease không được khuyến cáo vì các thuốc này có độ hấp thu phụ thuộc vào pH dịch dạ dày như atazanavir, do làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do vi khuẩn

Điều trị với Pansegas 40 có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa gây ra bởi vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* hoặc *C. difficile*.

Hạ maginesi huyết

Hạ maginesi huyết nghiêm trọng gặp ở một số bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất ba tháng, và ở hầu hết bệnh nhân sử dụng trong khoảng 1 năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ maginesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng ban đầu chúng thường diễn ra âm thầm và thường bị bỏ qua. Trong đa số

các trường hợp, hạ maggesi huyết có thể được cải thiện sau khi bổ sung maggesi và ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với những bệnh nhân phải điều trị kéo dài với thuốc ức chế bơm proton cùng với digoxin hoặc các thuốc gây hạ maggesi huyết (ví dụ: thuốc lợi tiểu), cần phải đo nồng độ maggesi trước khi bắt đầu lộ trình điều trị và kiểm tra định kỳ trong suốt quá trình điều trị.

Gãy xương

Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, cổ tay, cột sống, đặc biệt ở người già và người có nguy cơ cao. Các nghiên cứu cho thấy thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%. Bệnh nhân loãng xương nên tuân thủ theo các hướng dẫn lâm sàng và bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Bệnh lupus ban đỏ bán cấp (SCLE)

Các thuốc ức chế bơm proton rất hiếm khi gây ra SCLE. Trong trường hợp xảy ra, đặc biệt ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng, và nếu kèm theo đau khớp, cần liên hệ ngay với bác sĩ để xem xét việc tiếp tục sử dụng hay ngừng pantoprazol. SCLE xảy ra sau khi điều trị với một thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng tới 1 số xét nghiệm

Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể cản trở việc phát hiện các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh điều này, có thể ngưng điều trị với pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo nồng độ CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về mức tham chiếu sau lần đo đầu tiên, cần đo lại sau 14 ngày ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol trên người đang mang thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Pantoprazol có phân bố vào sữa mẹ, cần cân nhắc ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có thể gây mệt mỏi, nhức đầu, chóng mặt nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH dịch dạ dày

Do tác dụng ức chế sự bài tiết acid kéo dài, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dịch dạ dày như các thuốc chống nấm ketoconazol, itraconazol, posaconazol và erlotinib.

Thuốc ức chế protease (trong điều trị HIV)

Sử dụng đồng thời pantoprazol với thuốc ức chế protease không được khuyến cáo vì sự hấp thu của các thuốc này phụ thuộc vào pH dịch dạ dày như atazanavir do đó làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Nếu bắt buộc phải sử dụng đồng thời cả thuốc ức chế protease và thuốc ức chế bơm proton, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ: tải lượng virus). Liều hàng ngày của pantoprazol không được vượt quá 20 mg. Liều dùng của thuốc ức chế protease có thể cần điều chỉnh.

Thuốc chống đông máu coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin)

Sử dụng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc với phenprocoumon không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin, phenprocoumon hoặc INR. Tuy nhiên, đã có các báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton và warfarin hoặc phenprocoumon đồng thời. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn tới chảy máu bất thường, thậm chí tử vong. Bệnh nhân điều trị với pantoprazol và warfarin hoặc phenprocoumon cần được theo dõi INR và thời gian prothrombin.

Methotrexat

Sử dụng đồng thời liều cao methotrexat (ví dụ: 300 mg) và thuốc ức chế bơm proton làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Do đó, ở những bệnh nhân sử dụng liều cao

methotrexat, như bệnh nhân ung thư hoặc vảy nến, có thể cân nhắc tạm ngừng sử dụng pantoprazol.

Các tương tác khác

Pantoprazol được chuyển hóa chủ yếu ở gan thông qua hệ thống enzyme CYP450. Sự chuyển hóa chủ yếu do khử gốc methyl bởi CYP2C19 và một phần khác do sự oxy hóa bởi CYP3A4.

Các nghiên cứu về sự tương tác với các thuốc cũng chuyển hóa bằng những con đường này như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin, và thuốc tránh thai dạng uống có chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không thấy có các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Sự tương tác của pantoprazol với các thuốc hoặc hợp chất có sự chuyển hóa cùng hệ enzyme cũng đã được nghiên cứu.

Kết quả thu được từ nhiều nghiên cứu cho thấy pantoprazol không tác động tới sự chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffein, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol); pantoprazol không gây ảnh hưởng tới p-glycoprotein – một loại protein vận chuyển giúp hấp thu digoxin.

Không có sự tương tác nào xảy ra giữa pantoprazol và các thuốc kháng acid, các thuốc kháng sinh (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin).

Các thuốc ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19

Thuốc ức chế CYP2C19 như fluvoxamin có thể làm tăng sự phơi nhiễm hệ thống với pantoprazol. Có thể cần phải giảm liều ở những bệnh nhân đang điều trị liều cao pantoprazol kéo dài, hoặc ở bệnh nhân suy gan.

Chất cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin và St John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm nồng độ các chất ức chế bơm proton.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khoảng 5% bệnh nhân gặp phải các tác dụng không muốn (ADR). Tác dụng phụ hay gặp nhất là viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm. Tiêu chảy, đau đầu xảy ra với khoảng 1% bệnh nhân.

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng pantoprazol, với các tần suất 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 ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10000$), chưa biết (không ước tính được).

Đối với tất cả các phản ứng phụ được báo cáo sau quá trình lưu hành thuốc đều được ghi với tần suất "chưa biết".

Với mỗi tần suất, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng.

Tần suất					
Hệ thống phân loại	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm	Chưa biết
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Mất bạch cầu hạt	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn (phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Tăng lipid huyết và lipid (triglycerid, cholesterol); thay đổi cân nặng		Giảm natri huyết, hạ maggesi huyết, hạ calci huyết kết hợp với hạ maggesi huyết; hạ kali huyết
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm (hoặc trầm cảm nặng hơn)	Mất định hướng (hoặc mất định hướng nặng hơn)	Ảc giác; lú lẫn (đặc biệt ở bệnh đã có tiền sử, hoặc lú lẫn nặng hơn)
Rối loạn hệ thần		Đau đầu; chóng	Rối loạn vị giác		Cảm giác khác

kinh		mặt			thường
Rối loạn thị giác			Rối loạn thị lực/ Nhìn mờ		
Rối loạn tiêu hóa		Tiêu chảy; Buồn nôn/ Nôn; Đầy hơi, trướng bụng; Táo bón; Khô miệng; Đau bụng, khó chịu.			
Rối loạn gan		Tăng men gan (transaminases, γ-GT)	Tăng bilirubin		Tổn thương tế bào gan; Vàng da; Suy gan
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban / ngoại ban; Ngứa	Mề đay; Phù nề		Hội chứng Stevens- Johnson ; Hội chứng Lyell; Hồng ban đa dạng; nhạy cảm với ánh sáng; Bệnh lupus ban đỏ bán cấp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc xương cột sống	Đau khớp; Đau cơ		Cơ rút cơ do rối loạn điện giải
Rối loạn thận và tiết niệu					Viêm thận kẽ (có thể dẫn tới suy thận)
Rối loạn hệ sinh sản và vú			Vú to ở nam		
Các rối loạn chung và tại nơi tiêm	Viêm tĩnh mạch huyết khối tại nơi tiêm	Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu	Nhiệt độ cơ thể tăng; phù ngoại vi		

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người. Liều cao 240 mg được tiêm trong 2 phút bằng đường tĩnh mạch vẫn dung nạp tốt.

Trường hợp quá liều mà có những dấu hiệu ngộ độc trên lâm sàng, thì điều trị triệu chứng.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

