

One gastro-resistant tablet contains:
Pantoprazole sodium sesquihydrate 22.6 mg (corresp. to pantoprazole 20 mg)
INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS: Observe insert leaflet, KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE!
Do not chew or crush the tablets.
Store below 30°C.

PANTOLOC® 20 mg
7 gastro-resistant tablets for oral use



7 gastro-resistant tablets for oral use

Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate



PANTOLOC®
Rx
20 mg

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



PANTOLOC® 20 mg
Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate

Manufactured by:
Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Germany

Rx Thuốc bán theo đơn SDK: VN-xxx-xx-xx

PANTOLOC® 20mg

Mỗi viên chứa Pantoprazol sodium sesquihydrate 22.6 mg (tương đương 20 mg Pantoprazole).
Hộp 1 vỉ x 7 viên bao tan trong ruột.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô XS, NSX, HD xin xem "Batch No.", "Manuf date", "Expiry date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SX bởi Takeda GmbH, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Đức. DNNK: Vimedimex Bình Dương số 18 L1-2, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Manufactured by: Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Germany



7 gastro-resistant tablets for oral use

PANTOLOC® 20 mg

Manufactured by: Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Germany



7 gastro-resistant tablets for oral use

PANTOLOC® 20 mg

Manufactured by: Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Germany



7 gastro-resistant tablets for oral use

PANTOLOC® 20 mg

Manufactured by: Takeda GmbH
Production site Oranienburg
Lehnitzstr. 70-98
16515 Oranienburg
Germany



7 gastro-resistant tablets for oral use

PANTOLOC® 20 mg

Product name	Pantoloc 20 mg 7 tab	New MID (Item No)	VNM.F.1/0913/6xxxxxx	Reason of change	Takeda name change: CCA: 51888
Code	xxxx	Dimensions	51 x 20 x 117 mm	Reference for	Edge, Takeda logo, strength = Pantone 7454 C = Sorairo Blue
Printed colours	Cyan, magenta, black,	Not printed colours	die cut	CMYK colours	
TMA / Mirko Heinemann Ready for print.					

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

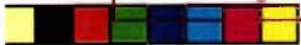
ĐÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/15



51 x 20 x 117

F2/02.2013




One gastro-resistant tablet contains:
 Pantoprazole sodium sesquihydrate 22.6 mg (corresp. to pantoprazole 20 mg)
 INDICATIONS, DOSAGE, CONTRAINDICATIONS: Observe insert leaflet. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE!
 Do not chew or crush the tablets. Store below 30°C.

14 gastro-resistant tablets for oral use

PANTOLOC® 20 mg


14 gastro-resistant tablets for oral use



Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate

PANTOLOC® 20 mg

PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



Active ingredient: Pantoprazole sodium sesquihydrate

Manufactured by:
 Takeda GmbH
 Production site Oranienburg
 Lehnitzstr. 70-98
 16515 Oranienburg
 Germany

Batch No. xxxxxxxx

Manuf. date



Expiry date

Rx Thuốc bán theo đơn SDK: VN-xxxx-xx

PANTOLOC 20mg

Mỗi viên chứa Pantoprazol sodium sesquihydrate 22.6 mg (tương đương 20 mg Pantoprazole). Hộp 1 vỉ x 14 viên bao tan trong ruột.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô XS, NSX, HD xin xem "Batch No.", "Manuf date", "Expiry date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SX bởi Takeda GmbH, Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Đức. DNNK: Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2. Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

F1/01.2012

73 x 18 x 117



Product name	Pantoloc 20 mg 14 tab	Reason of change	Takeda name change: CCA: 51888
New MID (Item No)	VNM F.1/1013/6xxxxx	Old MID: - not marketed -	
Code	xxxx	Braille	
Dimensions	73 x 18 x 117 mm	Reference for CMYK colours	Breakthrough bar, strength = Pantone 7454 = Sorairo Blue Takeda logo, edge = Pantone 185 C = Takeda Red
Printed colours	CMYK	Reference for CMYK colours	
Not printed colours	die cut		

TMA / Mirko Heinemann
 Ready for print.

Rx thuốc bán theo đơn

PANTOLOC® 20mg

Thành phần

Một viên bao tan trong ruột có chứa:

Pantoprazole 20 mg

(tương đương với 22,6 mg pantoprazole natri sesquihydrat)

Tá dược: Natri carbonat, mannitol, crospovidon, povidon K90, calci stearat, nước tinh khiết, poly (O-2-hydroxypropyl, O-methyl) cellulose, povidon K25, propylen glycol, methacrylic acid-ethylacrylat-copolymer (1:1), polysorbat 80, Natri lauryl sulphat, triethyl citrat, titan dioxit E 171, oxid sắt vàng E 172, mực in màu nâu (S-1-16530).

Dạng bào chế

Viên bao tan trong ruột

Dược lực học

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

ATC Code: A02BC02

Cơ chế tác dụng

Pantoprazole là một chất thay thế của benzimidazole có tác động ức chế bài tiết acid hydroclorid dạ dày bằng cách ức chế chọn lọc bơm proton của các tế bào thành dạ dày.

Pantoprazole 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 men H^+ , K^+ -ATPase, giai đoạn cuối cùng sản sinh acid hydroclorid 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 hydroclorid. 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_2 khác, điều trị với pantoprazole 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 pantoprazole gắn kết enzym ở vị trí xa thụ thể ở tế bào mặt, có thể gây ức chế riêng biệt tới việc bài tiết acid hydroclorid 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 pantoprazole. 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 pantoprazole quá một năm trên các thông số nội tiết của tuyến giáp theo kết quả trong các nghiên cứu trên động vật.

Dược động học

Hấp thu

Pantoprazole được hấp thu nhanh và đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương ngay cả sau khi dùng một liều uống duy nhất 20 mg. Trung bình sau khi dùng khoảng 2,0 - 2,5 giờ, nồng độ cao nhất trong huyết thanh đạt được là khoảng 1 - 1,5 $\mu\text{g/ml}$ và những trị số này vẫn không thay đổi sau khi dùng nhiều lần.



Dược 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 pantoprazole 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 có độ biến thiên về thời gian trễ sẽ tăng lên do việc dùng đồng thời với thức ăn.

Phân bố

Tỷ lệ pantoprazole kết hợp với protein huyết thanh vào khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/kg.

Thời trừ

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. 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 pantoprazole 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 pantoprazole 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 desmethylpantoprazole, 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 pantoprazole.

Các đặc tính ở bệnh nhân/nhóm bệnh nhân đặc biệt.

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 pantoprazole chủ yếu có thể được xúc tác bởi CYP3A4. Sau khi dùng một liều đơn pantoprazole 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 pantoprazole.

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 pantoprazole ngắn. Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazole được thẩm tách. Mặc dù dạng chuyển hoá chính của pantoprazole 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.

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 3 đến 6 giờ và giá trị diện tích dưới đường cong tăng lên theo hệ số 3 -5, nồng độ tối đa trong huyết thanh cũng chỉ tăng nhẹ theo hệ số 1,3 khi so với người khỏe mạnh.

Có sự tăng nhẹ về giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa (C_{max}) 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 pantoprazole cho trẻ em từ 5 - 16 tuổi, AUC and C_{max} 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 pantoprazole cho trẻ em từ 2 - 16 tuổi, không có sự liên quan đáng kể giữa độ thanh thải của pantoprazole 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 trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:

Dùng trong điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

Dùng trong điều trị kiểm soát kéo dài và phòng ngừa cơn tái phát trong viêm thực quản trào ngược.

Người lớn

Ngăn ngừa loét dạ dày tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc (NSAIDs) trên các bệnh nhân có nguy cơ loét mà vẫn phải tiếp tục điều trị với các NSAIDs (xem mục cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng).

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất, các benzimidazoles thay thế hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Liều lượng và cách dùng

Không được nhai hoặc nghiền viên thuốc, nên uống nguyên viên với nước 1 giờ trước bữa ăn.

Liều khuyến cáo

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên:

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản:

Liều uống được khuyến cáo là 1 viên bao tan trong ruột Pantoloc® 20 mg/ngày. Nhìn chung các triệu chứng giảm trong vòng 2-4 tuần điều trị. Nếu 4 tuần chưa đủ, chỉ cần kéo dài điều trị thêm 4 tuần nữa để làm giảm các triệu chứng trở lại bình thường. Khi các triệu chứng đã giảm bớt, có thể kiểm soát các triệu chứng tái phát bằng một liệu trình theo yêu cầu là 20mg/ngày nếu cần. Có thể phải tính đến việc chuyển sang điều trị với một liệu pháp liên tục trong trường hợp các triệu chứng không hoàn toàn được kiểm soát đầy đủ sau khi đã điều trị với liệu trình theo yêu cầu.

Điều trị kiểm soát kéo dài và phòng ngừa cơn tái phát trong viêm thực quản trào ngược.

Trong điều trị kéo dài, khuyến cáo dùng liều duy trì 1 viên bao tan trong ruột Pantoloc® 20 mg/ngày, tăng liều lên 40 mg pantoprazole/ngày nếu có tái phát. Có thể dùng viên Pantoloc® 40 mg trong trường hợp này. Sau khi đã kiểm soát được các triệu chứng của cơn tái phát, có thể giảm liều trở lại 20 mg pantoprazole.

Người lớn

Ngăn ngừa loét dạ dày tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc (NSAIDs) trên các bệnh nhân có nguy cơ loét mà vẫn phải tiếp tục điều trị với các NSAIDs.

Liều khuyến cáo: uống 1 viên bao tan trong ruột Pantoloc® 20 mg/ngày.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Trẻ dưới 12 tuổi

Pantoloc® không được khuyến cáo dùng ở trẻ dưới 12 tuổi do dữ liệu về an toàn và hiệu quả trên nhóm tuổi này còn hạn chế.

Bệnh nhân suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan, không nên vượt quá liều 20mg pantoprazole mỗi ngày (Xem cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng).

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Suy gan

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

Dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)

Việc sử dụng Pantoloc® 20 mg để phòng loét dạ dày tá tràng gây ra do điều trị với thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) cần rất hạn chế trên các bệnh nhân vẫn phải tiếp tục điều trị với các thuốc kháng viêm NSAIDs và bệnh nhân có nguy cơ tăng các biến chứng đường tiêu hóa. Sự gia tăng nguy cơ phải được đánh giá theo các yếu tố nguy cơ cao trên từng cá thể, ví dụ: tuổi cao (>65 tuổi), người có tiền sử bị loét dạ dày hoặc tá tràng hoặc có tiểu sử chảy máu đường tiêu hóa trên.

Khi có triệu chứng báo hiệu

Khi có bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân rõ rệt không có chú ý, nôn tái diễn, khó nuốt, nôn máu, thiếu máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, phải tiến hành chẩn đoán loại trừ loét ác tính do việc điều trị với pantoprazole có thể giảm triệu chứng và làm chậm trễ chẩn đoán.

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.

Dùng kết hợp với atazanavir

Không khuyến cáo dùng kết hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton. Nếu đánh giá là không thể tránh được việc kết hợp atazanavir với một thuốc ức chế bơm proton, khuyến cáo theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng (ví dụ tải lượng virus) kết hợp với tăng liều atazanavir đến 400 mg với 100 mg ritonavir. Liều pantoprazole không được vượt quá 20 mg/ngày.

Ảnh hưởng trên sự hấp thu vitamin B12

Pantoprazole, cũng như tất cả các thuốc ức chế tiết acid khác có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid chlohydric 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

Pantoprazole, cũng như tất cả các thuốc ức chế bơm proton (PPI) khác, có thể được dự kiến làm tăng số lượng vi khuẩn thường hiện diện trong đường tiêu hóa trên. Việc điều trị bằng Pantoloc® có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa gây ra bởi các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Giảm Magnesi huyết

Giảm Magnesi huyết nặng đã được báo cáo ở nhiều bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton (PPIs) như pantoprazole trong ít nhất 3 tháng, và ở hầu hết các trường hợp trong 1 năm. Triệu chứng giảm Magnesi huyết nặng như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, hoa mắt và loạn nhịp tâm 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, hạ Magnesi máu được cải thiện khi được bổ sung Magnesi và ngưng sử dụng PPI.

Đối với các bệnh nhân được dự kiến phải điều trị lâu dài hoặc sử dụng PPIs với digoxin hoặc thuốc có thể gây giảm Magnesi máu (như thuốc lợi tiểu), chuyên gia sức khỏe nên xem xét đo nồng độ Magnesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong khi điều trị.

Gãy xương

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi sử dụng ở liều cao và thời gian điều trị dài (> 1 năm), có thể làm tăng vừa phải nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, phần lớn ở người lớn tuổi hoặc ở những bệnh nhân có những 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 số trường

hợp tăng này có thể do các yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và họ nên được dùng đầy đủ vitamin D và canxi.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng pantoprazole ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn đối với người. Không nên dùng Pantoloc® trong thời kỳ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy pantoprazole bài tiết vào sữa. Sự bài tiết vào sữa mẹ đã được báo cáo. Vì vậy cần quyết định có phải nên tiếp tục/ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ngừng điều trị bằng Pantoloc® hay không, điều này nên dựa vào lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị Pantoloc® đối với người mẹ.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác

Ảnh hưởng của pantoprazole trên sự hấp thu của các thuốc khác

Do tác dụng ức chế tiết acid dạ dày sâu sắc và kéo dài, pantoprazole có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc kháng nấm nhóm azole như ketoconazole, itraconazole, posaconazole và thuốc khác như erlotinib.

Thuốc điều trị nhiễm virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV) (atazanavir)

Dùng kết hợp atazanavir và các thuốc khác điều trị HIV có sự hấp thu phụ thuộc pH với các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc điều trị HIV và có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của những thuốc này. Vì vậy, không khuyến cáo dùng kết hợp thuốc ức chế bơm proton với atazanavir (xem phần chống chỉ định và cảnh báo thận trọng đặc biệt khi sử dụng)

Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin)

Mặc dù không có tương tác xảy ra khi dùng đồng thời với phenprocoumon hay warfarin trong các nghiên cứu về dược động học lâm sàng song trong báo cáo lưu hành thuốc vẫn có một số trường hợp riêng lẻ có thay đổi chỉ số INR (tỷ số chuẩn hóa quốc tế) trong thời gian điều trị đồng thời. Do đó, đối với các bệnh nhân được điều trị thuốc chống đông nhóm coumarin (như phenprocoumon hoặc warfarin), khuyến cáo theo dõi tỷ lệ thời gian prothrombin /chỉ số INR cả khi bắt đầu, kết thúc hoặc trong quá trình điều trị bất thường với pantoprazole

Methotrexate

Dùng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton với methotrexate (khởi đầu với liều cao), có thể làm tăng và mở rộng nồng độ huyết tương của methotrexate và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexate, điều này có thể dẫn đến ngộ độc methotrexate.

Các nghiên cứu về tương tác khác

Pantoprazole 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. Tuy nhiên, tương tác của pantoprazole với các thuốc hoặc hợp chất khác mà được chuyển hóa bởi cùng hệ enzyme có thể được loại trừ.

Kết quả từ một loạt các nghiên cứu về tương tác chứng minh rằng pantoprazole 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 cản 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 pantoprazole với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin). Không tìm thấy các tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Clopidogrel

Dùng đồng thời pantoprazole 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 tiêu cầu gây ra bởi clopidogrel. Không cần thiết phải chỉnh liều clopidogrel khi dùng với liều pantoprazole 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, omeprazole); dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các phản ứng phụ 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.

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 pantoprazole, được sắp xếp theo phân loại về tần suất sau đây:

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

Đối với tất cả các phản ứng phụ được báo cáo từ kinh nghiệm hậu mãi, không thể áp dụng bất kỳ tần suất nào về phản ứng phụ và do đó được đề cập là tần suất “không rõ”.

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng phụ được trình bày theo thứ tự độ nặng giảm dần.

Bảng 1. Các phản ứng phụ với pantoprazole trong thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm hậu mãi

Tần suất \ Nhóm cơ quan hệ thống	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Mất bạch cầu hạt	Giảm tiêu cầu; Giảm bạch cầu; Giảm toàn thể huyết cầu	

Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn (bao gồm cả phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid huyết và tăng lipid (triglyceride, cholesterol); Thay đổi cân nặng		Giảm natri huyết; Giảm mangnesi huyết (xem cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).
Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng thêm)	Mất định hướng (và tất cả các tình trạng nặng thêm)	Áo giác; Lú lẫn (đặc biệt ở bệnh nhân dễ mắc, cũng như nặng thêm các triệu chứng này trong trường hợp có từ trước)
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu; Chóng mặt	Rối loạn vị giác		
Rối loạn mắt		Rối loạn thị giác / nhìn mờ		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy; Buồn nôn / nôn; Chướng bụng và đầy hơi; Táo bón; Khô miệng; Đau bụng và khó chịu			
Rối loạn gan mật	Tăng enzyme gan (transaminase, γ -GT)	Tăng bilirubin		Tổn thương tế bào gan; Vàng da; Suy tế bào gan
Rối loạn da và mô dưới da	Nổi ban / ngoại ban / phát ban; Ngứa	Nổi mề đay; Phù mạch		Hội chứng Stevens-Johnson; hội chứng Lyell; Ban đỏ đa dạng; Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn cơ xương khớp	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc xương cột sống (xem cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng)	Đau khớp; Đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu				Viêm thận kẽ
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú		Chứng vú to ở nam giới		
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu	Tăng thân nhiệt; Phù ngoại biên		

Handwritten signature

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

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 pantoprazole 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.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Đề xa tầm tay của trẻ em

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng được ghi rõ trên vỏ hộp.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Qui cách đóng gói

Hộp 1 vỉ 7 viên bao tan ruột

Hộp 1 vỉ 14 viên bao tan ruột

Cơ sở sản xuất

Takeda GmbH

Cơ sở sản xuất Oranienburg,

Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienburg, Đức



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng