

13/80-P

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/12

Thành phần:
Mỗi viên viên bao tan trong ruột chứa:
Pantoprazole Sodium Sesquihydrate tương đương với Pantoprazole 40 mg
Chỉ định: điều dưỡng và cách dùng, chống chỉ định,
sử dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
SDK, số SX, ngày SX, HD: Xem Visa No., Batch. No, Mfg. Date,
Exp. Date
Nhà nhập khẩu:

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn

10 vỉ x 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TX ngày tháng năm
(theo công văn/QLD-ĐK)

Ulsotac

Pantoprazole Tablets 40 mg



Nhà sản xuất:
MEDCHEM INTERNATIONAL
Plot No. 20-110, I D A, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, India.

Ulsotac
Pantoprazole Tablets 40 mg

PRESCRIPTION MEDICINE

Composition:

Each enteric coated tablet contains:
Pantoprazole Sodium Sesquihydrate
equivalents to Pantoprazole 40 mg
Excipients q.s.

Indications, Administration & Dosage:

As directed by the Physician

Storage: Keep in a cool dry place at temperature below 30°C, protect from light

Rx Prescription Drug

10 Blisters x 10 tablets

Ulsotac

Pantoprazole Tablets 40 mg



MEDCHEM INTERNATIONAL
Plot No. 20-110, I D A, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, India

M.L. No.: 31 RR AP 09
Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:



Madhu Rastogi / Direc



ULSOTAC

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Pantoprazole sodium sesquihydrate tương đương với Pantoprazole 40 mg.

Tá dược: Calcium carbonat, Microcrystalline Cellulose, Natri Starch Glycolate, Magnesi Stearat, Colloidal Silicone dioxide, Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cps, Polyvinyl pyrrolidone K30, Titanium Dioxide, Polyethylene glycol 6000, Opadry enteric yellow

DƯỢC LỰC HỌC:

Pantoprazole là dẫn chất của benzimidazol có tác dụng ức chế chọn lọc bơm proton. Nó ngăn cản bước cuối cùng của sự tiết acid dạ dày bởi sự hình thành một liên kết đồng hoá trị ở 2 vị trí của hệ thống men (H⁺, K⁺)-ATPase ở bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Tác dụng này có liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid dạ dày cơ bản và cả khi bị kích thích mà không kể tới tác nhân kích thích. Sự gắn kết với (H⁺, K⁺)-ATPase gây ra sự kháng tiết kéo dài hơn 24 giờ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pantoprazole được hấp thu nhanh, đạt nồng độ đỉnh C_{max} 2,5 µg/ml sau khoảng 2, 5 giờ uống một liều hoặc nhiều liều 40 mg. Pantoprazole được hấp thu tốt, thuốc một phần nhỏ trải qua giai đoạn chuyển hoá đầu tiên và sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 77%. Sự hấp thu của Pantoprazole không bị ảnh hưởng của các thuốc kháng acid khi dùng đồng thời. Thức ăn làm chậm sự hấp thu của Pantoprazole tới 2 giờ hoặc lâu hơn, tuy nhiên nồng độ C_{max} và sự phân bố, hấp thu của Pantoprazole không thay đổi. Vì vậy có thể uống Pantoprazole lúc đói hoặc lúc no.

Thể tích phân bố của Pantoprazole là khoảng 11,0-23, 6 lít, thuốc được phân bố chủ yếu ở dịch ngoại tế bào. Pantoprazole gắn kết với Protein huyết thanh khoảng 98%, chủ yếu với albumin.

Pantoprazole chuyển hoá chủ yếu ở gan. Sự chuyển hoá của Pantoprazole không bị phụ thuộc vào đường dùng (uống hay tiêm tĩnh mạch). Đường chuyển hoá chính là demethyl hoá bởi CYP2C19, sau đó bị sulphat hoá, các đường chuyển hoá khác là sự oxy hoá bởi CYP3A4.

Khoảng 71% thuốc được thải trừ qua nước tiểu và 18% được thải trừ qua phân qua sự bài tiết ở mật. Không thấy Pantoprazole ở dạng không biến đổi bài tiết qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản trung bình và nặng.
- Hội chứng Zollinger Ellison
- Phối hợp với các kháng sinh thích hợp để diệt Helicobacter pylori ở những bệnh nhân loét dạ dày tá tràng nhằm giảm tái phát do vi sinh vật này gây ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng Pantoprazole cho các trường hợp có tiền sử mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc hoặc với những thuốc dùng phối hợp cùng nó.

Không nên dùng Pantoprazole trong điều trị phối hợp để diệt Helicobacter Pylori ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan hoặc thận ở mức trung bình đến nặng, do chưa có dữ liệu lâm sàng về tính hiệu quả và an toàn của Pantoprazole trong phối hợp điều trị ở những bệnh nhân này.



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng cho người lớn như sau:

Loét dạ dày và tá tràng:

Đối với những bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng nhiễm *Helicobacter pylori*, cần diệt vi khuẩn bằng trị liệu phối hợp. Tùy theo kiểu kháng thuốc, có thể theo các sơ đồ phối hợp sau để diệt *Helicobacter pylori*:

- Mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 40 mg Pantoprazole + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin.
- Mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 40 mg Pantoprazole + 500 mg metronidazol + 500 mg clarithromycin.
- Mỗi ngày 2 lần, mỗi lần 40 mg Pantoprazole + 1000 mg amoxicillin + 500 mg metronidazol.

Đối với những bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng mà xét nghiệm về *Helicobacter pylori* cho kết quả âm tính, dùng đơn liệu pháp Pantoprazol với liều lượng như sau:

Liều thông thường là 40 mg Pantoprazol /ngày. Với những trường hợp cá biệt, có thể tăng liều dùng gấp đôi (2 viên Pantoprazole 40 mg mỗi ngày), đặc biệt khi các điều trị khác đã không cho đáp ứng.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 40 mg vào buổi sáng trong 4 tuần, có thể tăng tới 8 tuần nếu cần thiết. ở những người vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị, có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần.

Điều trị duy trì: 40 mg mỗi ngày. Độ an toàn và hiệu quả dùng liều duy trì trên 1 năm chưa được xác định

Hội chứng Zollinger - Ellison:

Uống liều bắt đầu 80 mg mỗi ngày một lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh (người cao tuổi liều tối đa 40 mg /ngày). Có thể tăng liều đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày

Bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi:

Liều dùng hàng ngày của Pantoprazole không được vượt quá 40 mg ở những bệnh nhân suy thận và bệnh nhân cao tuổi. Ngoại lệ trong trị liệu phối hợp tiêu diệt *Helicobacter pylori*, người cao tuổi cũng phải dùng liều Pantoprazole thông thường 2 x 40 mg /ngày) trong 1 tuần điều trị.

Bệnh nhân suy gan:

Đối với những bệnh nhân suy gan nặng, liều dùng cần giảm xuống 1 viên 40 mg Pantoprazol, 2 ngày 1 lần.

Cách dùng và thời gian điều trị:

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên nén Pantoprazole bao tan trong ruột mà phải uống nguyên viên thuốc với nước, một giờ trước bữa ăn sáng. Trong trị liệu phối hợp diệt *Helicobacter pylori*, cần uống viên Pantoprazole thứ 2 trước bữa ăn tối.

Nếu bệnh nhân quên không dùng thuốc đúng giờ, không nên dùng bù liều vào lúc muộn trong ngày, nên tiếp tục dùng liều bình thường vào ngày hôm sau trong liệu trình. Nếu bệnh nhân muốn ngừng điều trị, cần phải thông báo cho Bác sỹ.

Loét tá tràng nói chung có thể chữa lành trong vòng 2 tuần. Nếu thời gian điều trị 2 tuần chưa đủ, trong hầu hết các trường hợp có thể chữa lành loét tá tràng khi dùng thêm 2 tuần nữa.

Loét dạ dày, viêm thực quản trào ngược và bệnh trào ngược dạ dày -thực quản thông thường cần điều trị trong vòng 4 tuần. Nếu thời gian điều trị 4 tuần chưa đủ, thường có thể chữa khỏi bệnh khi dùng thêm 4 tuần nữa.

Liệu pháp phối hợp nói chung thường được thực hiện trong 7 ngày và có thể kéo dài tối đa 2 tuần.

(Chữ ký)



Vì hiện chưa có đủ kinh nghiệm về dùng dài hạn trên người, điều trị bằng Pantoprazole không được vượt quá 8 tuần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: mệt, chóng mặt, đau đầu.

Da: Ban da, mày đay.

Tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, ỉa chảy.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ.

Da: Ngứa.

Gan: Tăng enzym gan.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ.

Da: Ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, 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, ù tai, run, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm.

Máu: Tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Nội tiết: Liệt dương, bất lực ở nam giới.

Tiết niệu: Đái máu, viêm thận kẽ.

Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerit.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

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

THẬN TRỌNG:

Trước khi điều trị với Pantoprazol, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính vì điều trị bằng Pantoprazole có thể nhất thời làm mất các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó có thể làm chậm việc chẩn đoán bệnh ung thư.

Sử dụng thuốc ở trẻ em: Hiện chưa có kinh nghiệm điều trị bằng Pantoprazole ở trẻ em. Do đó không khuyến cáo dùng Pantoprazole cho trẻ em.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai và cho con bú: Kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng Pantoprazole cho phụ nữ có thai hiện còn hạn chế. Hiện chưa có thông tin về bài xuất của Pantoprazole qua sữa mẹ. Do đó chỉ dùng Pantoprazole cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích cho người mẹ được xem là lớn hơn rủi ro đối với thai nhi và em bé.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Pantoprazole được chuyển hoá ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrom P450, do đó không loại trừ khả năng Pantoprazole tương tác với những thuốc khác chuyển hoá cùng hệ enzym cytochrom P450. Tuy nhiên, thử nghiệm lâm sàng chưa thấy có tương tác đáng kể khi sử dụng đồng thời Pantoprazole với một số thuốc có tính chất nói trên, như Carbamazepin, Cafein, Diazepam, Diclofenac, Digoxin, Ethanol, Glibenclamid, Metoprolol, Nifedipin, Phenytoin, Theophyllin, warfarin và các thuốc tránh thai dạng uống.

Không thấy có tương tác khi dùng đồng thời Pantoprazole với các thuốc kháng acid.

Pantoprazole có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác dùng đồng thời mà có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH (chẳng hạn như ketoconazol).

Không thấy có tương tác giữa Pantoprazole với các kháng sinh dùng phối hợp (Clarithromycin, Metronidazol, và Amoxicillin)

[Chữ ký]



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Kinh nghiệm lâm sàng về sử dụng Pantoprazole cho phụ nữ có thai hiện còn hạn chế. Hiện chưa có thông tin về bài xuất của Pantoprazole qua sữa mẹ. Do đó chỉ dùng Pantoprazole cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích cho người mẹ được xem là lớn hơn rủi ro đối với thai nhi và em bé.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Các số liệu về quá liều của các thuốc ức chế bơm proton ở người còn hạn chế. Các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều có thể là: nhịp tim hơi nhanh, giãn mạch, ngù gà, lú lẫn, đau đầu, nhìn mờ, đau bụng, buồn nôn và nôn.

Xử trí: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Nếu nôn kéo dài, phải theo dõi tình trạng nước và điện giải.

Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng*

** Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc*

** Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em*

Sản xuất bởi:

MEDCHEM INTERNATIONAL.

Địa chỉ: Plot No. 20-110, I.D.A, Jeedimetla, Hyderabad-500055, India.



MADHU RASTOGI - Director



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

