R_x

DOROPANTO® 40 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Thành phần dược chất: Pantoprazol (dưới dạng Pantoprazol natri) 40 mg.
Thành phần tá dược: Mannitol 200 SD, Povidon K30, Natri carbonat, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Eudragit L100, Triethyl citrat, Microcrystallin cellulose PH102, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Polyethylen glycol 6000, Natri lauryl sulfat, Polysorbat 80 (Tween 80), Talc, Titan dioxid, Màu Tartrazin lake, Màu Red iron oxid.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén tròn bao phim, màu vàng, cạnh và thành viền lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
- Viêm thực quản trào ngược.

Người lớn:
- Phối hợp hai loại kháng sinh thích hợp (*xem phần Liều dùng, cách dùng*) để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày, nhằm giảm tái phát loét dạ dày và tá tràng 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 khác.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Những thông tin sau đây được áp dụng cho pantoprazol 40 mg trừ khi bác sỹ 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 trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
Viêm thực quản trào ngược:
1 viên pantoprazol 40 mg mỗi ngày. Trong trường hợp cá biệt, có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 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 1 viên pantoprazol 40 mg
+ Mỗi ngày 2 lần x 1000 mg amoxicillin.
+ Mỗi ngày 2 lần x 500 mg clarithromycin.
b) Mỗi ngày 2 lần x 1 viên pantoprazol 40 mg
+ Mỗi ngày 2 lần x 500 mg metronidazol.
+ Mỗi ngày 2 lần x 500 mg clarithromycin.
c) Mỗi ngày 2 lần x 1 viên pantoprazol 40 mg
+ Mỗi ngày 2 lần x 1000 mg amoxicillin.
+ Mỗi ngày 2 lần x 500 mg metronidazol.
Trong trị liệu phối hợp diệt *Helicobacter pylori*, cần uống viên pantoprazol 40 mg thứ hai trước bữa ăn tối một giờ. Thông thường khi điều trị phối hợp thuốc, thời gian dùng thuốc là 7 ngày, tối đa kéo dài tới 2 tuần. Để đảm bảo chữa lành vết loét, có thể kéo dài thời gian điều trị pantoprazol, tuy nhiên cần cân nhắc liều khuyến cáo cho loét dạ dày và loét tá tràng.
Nếu không cần điều trị phối hợp như trong trường hợp xét nghiệm *Helicobacter pylori* âm tính, áp dụng đơn liệu pháp pantoprazol 40 mg sau đây:
Điều trị loét dạ dày:
1 viên pantoprazol 40 mg mỗi ngày. Trường hợp cá biệt có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 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 sẽ đạt được sau khi điều trị thêm 4 tuần nữa.
Điều trị loét tá tràng:
1 viên pantoprazol 40 mg mỗi ngày. Trường hợp cá biệt có thể dùng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 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 sẽ 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 khác, bệnh nhân nên bắt đầu điều trị với liều 80 mg/ngày (2 viên pantoprazol 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 80 mg/ngày, cần chia và uống thuốc làm 2 lần. Có thể tăng tạm thời liều trên 160 mg 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 trong hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý khác, 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:
Pantoprazol 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. Pantoprazol 40 mg không được sử dụng trong điều trị phối hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan mức độ vừa đến 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 và thận trọng khi dùng thuốc*).
Suy thận:
Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy chức năng thận. Pantoprazol 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 pantoprazol 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 uống.
- Không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc, uống nguyên viên thuốc với nhiều nước 1 giờ trước bữa ăn.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc, dẫn xuất benzimidazol.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Suy gan:
Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, cần theo dõi enzym gan thường xuyên khi điều trị với pantoprazol, đặc biệt là khi sử dụng dài hạn. Ngưng điều trị trong trường hợp tăng enzym gan (*xem phần Liều dùng, cách dùng*).
Điều trị kết hợp:
Trong trường hợp điều trị kết hợp, cần tuân theo đặc tính của từng thuốc phối hợp.
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 chẩn đoán muộn. Khi có bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (ví dụ giảm cân rõ rệt không chủ ý, nôn tái diễn, khó nuốt, nôn máu, thiếu máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, cần chẩn đoán để loại trừ bệnh loét ác tính.
Cần tiến hành thăm khám thêm để đánh giá nếu các triệu chứng cảnh báo trên vẫn tiếp diễn dù đã có điều trị thích hợp.
Kết hợp với các chất ức chế protease HIV:
Không khuyến cáo dùng kết hợp pantoprazol với các chất ức chế protease HIV mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày có tính acid như atazanavir, do giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc này (*xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B_{12}:
Ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần điều trị lâu dài, pantoprazol, cũng như tất cả các loại thuốc ức chế tiết acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid hydroclorid dịch vị. Điều này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm dự trữ trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị lâu dài hoặc nếu quan sát thấy các triệu chứng tương ứng trên lâm sàng.
Điều trị dài hạn:
Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên khi điều trị dài hạn, đặc biệt khi thời gian điều trị vượt quá 1 năm.
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do vi khuẩn:
Điều trị bằng pantoprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* hoặc *C. difficile.*
Giảm magnesi máu:
Giảm magnesi máu nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol trong ít nhất ba tháng và ở hầu hết các trường hợp trong một năm. Triệu chứng giảm magnesi máu nặng như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra, những triệu chứng này có thể bắt đầu một cách âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.
Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ phải điều trị kéo dài hoặc những người dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magnesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và định kỳ trong khi điều trị.
Gãy xương:
Sử dụng thuốc ức chế bơm proton đặc biệt với liều cao và kéo dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, phần lớn ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương tổng thể từ 10 % - 40 %. Một số trường hợp tăng có thể là do các yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
Bệnh lupus ban đỏ da bán cấp (SCLE):
Rất hiếm các trường hợp SCLE có liên quan đến thuốc ức chế bơm proton. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên liên hệ ngay các chuyên gia y tế và nên cân nhắc ngừng sử dụng pantoprazol. Nếu đã bị SCLE sau khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton trước đó, có thể làm tăng nguy cơ bị SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.
Các chỉ số xét nghiệm:
Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể gây trở ngại cho việc kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị bằng pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại ngưỡng tham chiếu sau lần đo ban đầu, các phép đo nên được lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.
Cảnh báo liên quan tá dược:
- Thuốc có chứa màu tartrazin lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.
- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:**
Một số dữ liệu trên phụ nữ mang thai (khoảng 300 - 1000 phụ nữ mang thai) cho thấy không có dị dạng hoặc độc tính trên bào thai hoặc trẻ sơ sinh liên quan pantoprazol. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính đối với sinh sản. Để phòng ngừa tốt nhất nên tránh dùng pantoprazol trong quá trình mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:**
Các nghiên cứu trên động vật cho thấy pantoprazol bài tiết vào sữa. Không đủ dữ liệu về sự bài tiết 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 hoặc trẻ nhỏ. Vì vậy cần ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị bằng pantoprazol, điều này nên dựa vào lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị pantoprazol 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Pantoprazol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Các tác dụng không mong muốn của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra (*xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Thuốc có dược động học hấp thu phụ thuộc pH:
Do tác dụng ức chế tiết acid dạ dày kéo dài, pantoprazol có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng đường uống phụ thuộc vào pH dạ dày, ví dụ một số thuốc chống nấm nhóm azol như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và thuốc khác như erlotinib.
Thuốc ức chế protease HIV:
Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol với các thuốc ức chế protease HIV có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày có tính acid như atazanavir do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của những thuốc này.
Nếu bắt buộc phải kết hợp thuốc ức chế protease HIV với thuốc ức chế bơm proton, khuyến cáo theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ lượng virus). Liều dùng của pantoprazol không nên vượt quá 20 mg mỗi ngày. Có thể cũng cần điều chỉnh liều dùng của thuốc ức chế protease HIV.
Thuốc chống đông máu coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):
Dùng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin, phenprocoumon hoặc chỉ số INR.
Tuy nhiên, đã có báo cáo về tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và warfarin hoặc phenprocoumon. Sự gia tăng chỉ số 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 chỉ số INR và thời gian prothrombin.
Methotrexat:
Đã có báo cáo về việc kết hợp methotrexat liều cao (ví dụ 300 mg) 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 methotrexat, ví dụ điều trị ung thư và bệnh vẩy nến, cần cân nhắc tạm thời ngưng sử dụng pantoprazol.
Các nghiên cứu về tương tác khác:
Pantoprazol được chuyển hóa mạnh ở gan qua hệ thống enzym cytochrom P_{450}. 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 thuốc được chuyển hóa qua các con đường này như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin và thuốc tránh thai dạng uống chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không phát hiện tương tác có ý nghĩa lâm sàng.
Không thể loại trừ tương tác của pantoprazol với các thuốc hoặc hợp chất khác được chuyển hóa bằng cùng hệ thống enzym.
Kết quả từ 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 cafein, theophyllin), 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 khi 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, metronidazol, 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 fluvoxamin có thể làm tăng phơi nhiễm toàn thân của pantoprazol. Cân nhắc giảm liều cho những bệnh nhân điều trị lâu dài với pantoprazol liều cao hoặc bị suy gan.
Tác nhân cảm ứng enzym ảnh hưởng trên CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin và St John's wort *(Hypericum perforatum)* có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của các thuốc ức chế bơm proton chuyển hóa qua các hệ enzym này.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Khoảng 5 % bệnh nhân có thể gặp các phản ứng không mong muốn của thuốc. Các phản ứng không mong muốn đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy và đau đầu, cả hai xảy ra ở khoảng 1 % bệnh nhân.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Hiếm gặp*	Mất bạch cầu hạt.
	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	*Hiếm gặp*	Quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Hiếm gặp*	Tăng lipid máu và tăng lipid (triglycerid, cholesterol), thay đổi cân nặng.
	Không rõ	Giảm natri máu, giảm magnesi máu (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*), giảm kali máu, giảm calci máu liên quan với giảm magnesi.
Rối loạn tâm thần	*Ít gặp*	Rối loạn giấc ngủ.
	Hiếm gặp	Trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng hơn).
	Rất hiếm gặp	Mất định hướng (và tất cả các tình trạng nặng hơn).
	Không rõ	Ảo giác, lú lẫn (đặc biệt là ở những bệnh nhân đã được điều trị trước, cũng như sự tiến triển của các triệu chứng này trong trường hợp có từ trước).
Rối loạn hệ thần kinh	*Ít gặp*	Đau đầu, chóng mặt.
	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác.
	Không rõ	Dị cảm.
Rối loạn về mắt	*Hiếm gặp*	Rối loạn thị giác, nhìn mờ.
Rối loạn tiêu hóa	*Thường gặp*	Polyp tuyến đáy vị (lành tính).
	Ít gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu.
	Không rõ	Viêm đại tràng vi thể.
Rối loạn gan mật	*Ít gặp*	Tăng enzym gan (transaminase, gamma-GT).
	Hiếm gặp	Tăng bilirubin.
	Không rõ	Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan.
Rối loạn da và mô dưới da	*Ít gặp*	Phát ban, ngoại ban, ngứa.
	Hiếm gặp	Mày đay, phù mạch.
	Không rõ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, bệnh lupus ban đỏ da bán cấp (*xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
Rối loạn cơ xương, mô liên kết	*Ít gặp*	Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.
	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ.
	Không rõ	Co thắt cơ do rối loạn điện giải.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Không rõ*	Viêm thận kẽ (có thể tiến triển thành suy thận).
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	*Hiếm gặp*	Chứng vú to ở nam giới.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	*Ít gặp*	Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu.
	Hiếm gặp	Tăng nhiệt độ cơ thể, phù ngoại vi.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Chưa rõ triệu chứng quá liều ở người.
Sự phơi nhiễm toàn thân với liều lên đến 240 mg khi dùng đường tĩnh mạch trong 2 phút vẫn dung nạp tốt. Vì pantoprazol gắn kết mạnh với protein, thuốc không dễ bị loại bỏ bằng thẩm phân.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
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 khuyến cáo thực hiện biện pháp điều trị đặc hiệu nào. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.
Mã ATC: A02BC02.
Cơ chế tác dụng:
Pantoprazol là một chất thay thế của benzimidazol 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.
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 enzym 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 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 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.
Tác dụng dược lực học:
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 vượt quá một năm trên các thông số nội tiết của tuyến giáp theo kết quả trong các nghiên cứu trên động vật.
Trong khi điều trị bằng các thuốc kháng tiết, gastrin huyết thanh tăng lên để đáp ứng với sự giảm tiết acid. Ngoài ra CgA tăng do giảm acid dịch vị. Nồng độ CgA tăng lên có thể gây trở ngại cho việc kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết.
Các bằng chứng đã được công bố cho thấy nên ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA. Điều này là để cho phép nồng độ CgA có thể tăng nhanh sau khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton trở về ngưỡng tham chiếu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu:
Pantoprazol được hấp thu nhanh và đạt được nồng độ tối đa 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 mcg/ml – 3 mcg/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 khoảng liều từ 10 mg - 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 tối đa 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 pantoprazol kết hợp với protein huyết thanh vào khoảng 98 %. Thể tích phân bố khoảng 0,15 lít/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 sulfat, đường chuyển hóa khác bao gồm sự oxy hóa bởi CYP3A4.
Thải trừ:
Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 lít/giờ/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, thời gian bán thải 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 hóa chính cả trong huyết thanh và trong nước tiểu là desmethylpantoprazol, chất sẽ liên hợp với sulfat. Thời gian bán thải của dạng chuyển hóa chính (vào khoảng 1,5 giờ) không dài hơn so với thời gian bán thải của pantoprazol.
Các đối tượng đặc biệt:
+ Bệnh nhân chuyển hóa kém:
Khoảng 3 % dân số Châu Âu thiếu enzym 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 enzym CYP2C19 (người chuyển hóa bình thường). Nồng độ tối đa trong huyết tương tăng khoảng 60 %. Những phát hiện này không ảnh hưởng đối với liều lượng của pantoprazol.
+ Suy thận:
Không khuyến cáo giảm liều trên các bệnh nhân suy giảm chức năng thận (bao gồm cả bệnh nhân phải thẩm phân máu). Cũng như trên người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn. Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm phân. Mặc dù dạng chuyển hoá chính của pantoprazol có thời gian bán thải tương đối chậm (2 giờ - 3 giờ), quá trình thải trừ vẫn diễn ra nhanh và không thấy hiện tượng tích lũy.
+ Suy gan:
Mặc dù 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 giờ - 9 giờ và giá trị AUC 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 khoẻ mạnh.
+ Người cao tuổi:
Có sự tăng nhẹ về giá trị AUC và C_{max} trên người tình nguyện cao tuổi khi so với đối chứng trẻ tuổi hơn, song không có liên quan về mặt lâm sàng.
+ Trẻ em:
Sau khi dùng các liều uống duy nhất 20 mg hoặc 40 mg pantoprazol cho trẻ em từ 5 tuổi - 16 tuổi, giá trị AUC và C_{max} nằm trong phạm vi các trị số tương ứng ở người lớn. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất 0,8 mg/kg hoặc 1,6 mg/kg pantoprazol cho trẻ em từ 2 tuổi - 16 tuổi, không có sự liên quan đáng kể giữa độ thanh thải của pantoprazol với tuổi hoặc cân nặng. Giá trị AUC và thể tích phân bố phù hợp với các dữ liệu ở người lớn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 14 viên.
Hộp 2 vỉ x 7 viên.
Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 14 viên.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660

PN2C-2