

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim tan trong ruột

OZZY-40

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Natri pantoprazol sesquihydrat tương đương Pantoprazol 40 mg

Tá dược: Mannitol, calci hydroxyd, crospovidon, magnesi stearat, talc, natri lauryl sulfat, HPMC E15, polyethylen glycol 6000, eudragit L100, oxyd sắt vàng, titan dioxyd.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim tan trong ruột màu vàng đất, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói : Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

OZZY-40 chứa hoạt chất pantoprazol, một chất thuộc nhóm thuốc gọi là “thuốc ức chế bơm proton”. Nhóm thuốc này có tác dụng điều trị bằng cách giảm lượng acid tiết ra trong dạ dày của bạn.

Pantoprazol được dùng trong điều trị:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD). Đây là bệnh mà acid từ trong dạ dày của bạn trào lên cuống họng (ống nối cổ họng và dạ dày của bạn) gây đau, viêm và ợ nóng.

Người lớn:

- Loét dạ dày - tá tràng do nhiễm một loại vi khuẩn gọi là ‘*Helicobacter pylori*’. Nếu bạn có tình trạng này, bác sỹ của bạn có thể sẽ kê thêm kháng sinh để loại bỏ vi khuẩn và cho phép chữa lành vết loét, tránh tái phát.
- Loét dạ dày - tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison hoặc các tình trạng bệnh lý khác gây tiết quá nhiều acid trong dạ dày.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

- Nếu bạn dùng thuốc trong thời gian dài, bác sỹ của bạn sẽ cần phải theo dõi bạn trong suốt quá trình bạn dùng thuốc (đặc biệt là khi bạn dùng thuốc kéo dài trên 1 năm).

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD):

Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày, uống mỗi ngày một lần trong 4 tuần. Bác sỹ của bạn có thể bảo bạn dùng thuốc thêm 4 tuần nữa nếu bệnh của bạn vẫn chưa được chữa khỏi. Bác sỹ có thể tăng liều lên 1 viên x 2 lần/ ngày tùy tình trạng của bạn.

Người lớn:

Phối hợp kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori*:

Có thể dùng liều uống 1 viên x 2 lần/ ngày phối hợp thêm 2 kháng sinh nữa trong các kháng sinh amoxicillin, clarithromycin và metronidazol (hoặc tinidazol), mỗi loại được uống 2 lần/ ngày cùng với viên OZZY-40. Uống viên OZZY-40 đầu tiên vào 1 giờ trước

bữa sáng và viên còn lại vào 1 giờ trước bữa tối của bạn. Luôn dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sỹ và chắc chắn rằng bạn đã xem hướng dẫn sử dụng của các kháng sinh này. Thời gian điều trị có thể kéo dài 1 - 2 tuần.

Điều trị loét dạ dày:

Uống 1 viên/ ngày. Bác sỹ có thể tăng lên 2 viên/ ngày tùy tình trạng của bạn.

Thường dùng thuốc trong 4 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, bác sỹ có thể cho bạn dùng thuốc thêm 4 tuần nữa.

Điều trị loét tá tràng:

Uống 1 viên/ ngày. Bác sỹ có thể tăng lên 2 viên/ ngày tùy tình trạng của bạn.

Thường dùng thuốc trong 2 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, bác sỹ có thể cho bạn dùng thuốc thêm 2 tuần nữa.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác:

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 viên/ ngày.

Bác sỹ của bạn có thể sẽ điều chỉnh liều tùy vào đáp ứng của bạn và cũng sẽ quyết định việc bạn phải dùng thuốc trong bao lâu. Nếu liều dùng của bạn hơn 2 viên, tốt hơn bạn nên chia uống 2 lần/ ngày.

Nếu bác sỹ của bạn cho bạn dùng nhiều hơn 4 viên/ ngày, bác sỹ sẽ bảo bạn khi nào thì ngừng thuốc.

Dùng thuốc cho đối tượng đặc biệt:

Có vấn đề về thận: Nếu bạn có vấn đề về thận, bạn không nên dùng OZZY-40 để diệt *H. pylori*.

Vấn đề về gan: Nếu bạn có vấn đề nghiêm trọng về gan, bạn không được dùng OZZY-40.

Bác sỹ sẽ chỉ định điều trị khác cho bạn.

Nếu bạn có vấn đề nặng hoặc trung bình về gan, bạn không nên dùng OZZY-40 để diệt trừ *H. pylori*.

Cách dùng:

Pantoprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ, nhai hoặc làm vỡ viên.

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc kê đơn của mình, hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với pantoprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác (như pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol), hoặc các dẫn chất thế benzimidazol hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng pantoprazol nếu bạn gặp phải bất kỳ tình trạng nào ở trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi uống pantoprazol.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, Pantoprazol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Phản ứng quá mẫn nặng: Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt, chóng mặt nặng kèm nhịp tim nhanh và đổ mồ hôi nhiều.
- Tình trạng nghiêm trọng trên da: Bạn bị đỏ da hoặc da có mụn nước hoặc tróc da. Cũng có thể bị bong nước hoặc chảy máu nặng ở môi, mắt, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là triệu chứng của chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng Lyell; Nhạy cảm ánh sáng; Lupus ban đỏ bán cấp ở da.

- Các tình trạng nghiêm trọng khác: Bạn bị vàng da, nước tiểu sẫm màu và mệt mỏi (tổn thương tế bào gan, vàng da) hoặc sốt, phát ban, và thận phì đại đôi khi có kèm tiểu đau, đau thắt lưng (viêm nặng ở thận), có thể gây suy thận.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

Ít gặp

Rối loạn giấc ngủ.

Chóng mặt, đau đầu.

Buồn nôn, nôn; tiêu chảy; chướng bụng, đầy hơi; táo bón; khô miệng; bụng đau và khó chịu.

Ban đỏ, chứng phát ban, phát ban, ngứa.

Gãy xương hông, cổ tay, cột sống.

Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu.

Hiếm gặp

Phản ứng dị ứng.

Thay đổi cân nặng.

Trầm cảm.

Biến đổi hoặc mất hoàn toàn vị giác.

Viêm miệng, rối loạn tiêu hóa.

Rối loạn thị giác như nhìn mờ.

Mày đay, ban dát sần, trứng cá, rụng tóc.

Đau khớp, đau nhức bắp thịt.

Vú to ở nam giới, liệt dương, bất lực ở nam giới.

Tăng nhiệt độ cơ thể, sưng các chi (phù ngoại biên).

Rất hiếm gặp

Mất phương hướng.

Chưa rõ tần suất

Giảm lượng natri trong máu, giảm lượng maginesi trong máu, giảm lượng calci trong máu (kèm giảm lượng maginesi trong máu), giảm lượng kali trong máu.

Áo giác, lú lẫn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có sẵn nguy cơ cũng như làm nặng thêm những triệu chứng này ở những bệnh nhân đã bị từ trước).

Cảm giác ngứa ran, đau nhói, châm chích ở chân, cảm giác bỏng rát hoặc tê, phát ban, có thể bị đau ở khớp.

Chuột rút.

Tác dụng không mong muốn được xác định bằng xét nghiệm máu:

Ít gặp

Tăng enzym gan (transaminase, γ -GT).

Hiếm gặp

Tăng bilirubin; tăng mỡ máu và tăng lipid máu (triglycerid, cholesterol); giảm mạnh số lượng bạch cầu hạt, kèm sốt cao.

Rất hiếm gặp

Giảm số lượng tiểu cầu làm bạn dễ bị chảy máu hoặc bầm tím hơn bình thường; giảm số lượng bạch cầu làm bạn bị thường bị nhiễm trùng hơn, giảm bất thường số lượng tế bào hồng cầu, bạch cầu và cả tiểu cầu.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Thuốc điều trị HIV như atazanavir.
- Ketoconazol, itraconazol hoặc posaconazol (Thuốc điều trị nhiễm nấm)
- Erlotinib (Thuốc điều trị ung thư).

- Thuốc được sử dụng để làm loãng máu của bạn, chẳng hạn như warfarin và phenprocoumon. Bác sĩ có thể cần phải theo dõi bạn khi bạn bắt đầu hoặc ngưng dùng pantoprazol.
- Methotrexat (điều trị viêm khớp dạng thấp, vảy nến, ung thư) – Nếu bạn đang dùng liều cao methotrexat, bác sĩ của bạn có thể sẽ cho bạn tạm thời ngưng sử dụng pantoprazol.
- Fluvoxamin (thuốc điều trị trầm cảm và các bệnh về tâm thần khác). Nếu bạn đang uống fluvoxamin, bác sĩ có thể sẽ cho bạn giảm liều.
- Rifampicin (điều trị nhiễm trùng).

Nếu bác sĩ của bạn kê các kháng sinh amoxicillin và clarithromycin cũng như pantoprazol để điều trị loét do nhiễm *Helicobacter pylori* thì việc thông báo về bất kỳ thuốc nào mà bạn đang dùng cho bác sĩ là rất quan trọng.

Sử dụng OZZY-40 với thức ăn

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

Triệu chứng quá liều pantoprazol ở người chưa rõ.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn đang có vấn đề nghiêm trọng về gan. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn từng có vấn đề về gan. Bác sĩ sẽ tiến hành kiểm tra các enzym gan của bạn thường xuyên hơn, đặc biệt là khi bạn được chỉ định uống pantoprazol trong thời gian dài. Trong trường hợp có tăng enzym gan phải ngưng điều trị.

Bạn có vấn đề về thận.

Nếu bạn bị giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm vitamin B12.

Nếu bạn đang dùng các thuốc ức chế HIV protease như atazanavir cùng thời gian uống pantoprazol, hãy hỏi ý kiến của bác sĩ.

Uống các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol, đặc biệt là trong khoảng thời gian dài trên 1 năm, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương chậu, cổ tay hoặc cột sống. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang bị loãng xương hoặc đang dùng các thuốc corticosteroid (thuốc làm tăng nguy cơ loãng xương).

Nếu bạn uống pantoprazol trên 3 tháng, bạn có thể bị hạ maginesi huyết. Biểu hiện của hạ maginesi huyết bao gồm mệt mỏi, cơ thất cơ không tự chủ, mất phương hướng, co giật, chóng mặt, tăng nhịp tim. Thông báo ngay cho bác sỹ nếu bạn gặp phải những triệu chứng này. Hạ maginesi huyết có thể dẫn đến hạ kali hoặc calci huyết. Bác sỹ có thể quyết định tiến hành các xét nghiệm máu để theo dõi mức maginesi trong máu của bạn.

Bạn đã từng bị dị ứng ngoài da sau khi điều trị một thuốc tương tự pantoprazol để giảm acid dạ dày.

Nếu bạn bị phát ban ở da, đặc biệt là vùng da tiếp xúc ánh nắng mặt trời, thông báo cho bác sỹ của bạn sớm nhất có thể vì bạn có thể sẽ phải ngưng thuốc. Nhớ thông báo cho bác sỹ bất kỳ ảnh hưởng xấu nào sau khi dùng thuốc mà bạn gặp phải như đau khớp.

Nếu bạn chuẩn bị tiến hành xét nghiệm chẩn đoán các khối u thần kinh (CgA), bác sỹ có thể sẽ cho bạn ngừng pantoprazol trước đó ít nhất 5 ngày.

Nếu có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây xảy ra trước hoặc trong khi uống pantoprazol, thông báo ngay cho bác sỹ của bạn vì đây có thể là dấu hiệu của các bệnh khác nghiêm trọng hơn:

- Bạn bị sút cân mạnh mà không rõ nguyên nhân, có vấn đề khi nuốt.
- Bạn bị đau bụng hoặc khó tiêu.
- Bạn bị nôn, đặc biệt là khi bạn bị lặp đi lặp lại.
- Bạn bị nôn ra máu.
- Da nhợt nhạt hoặc cảm thấy yếu sức.
- Đau ngực.
- Bạn bị tiêu chảy nặng, vì thuốc có thể gây tăng nhẹ tiêu chảy do nhiễm trùng.
- Bạn bị đi cầu phân đen (có máu trong phân).

Bác sỹ của bạn có thể sẽ quyết định rằng bạn cần tiến hành một số xét nghiệm để loại trừ các bệnh ác tính vì pantoprazol có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư. Nếu các triệu chứng vẫn còn mặc dù bạn đã được điều trị, các xét nghiệm kiểm tra thêm có thể được cân nhắc.

Bác sỹ có thể cần theo dõi bạn nếu bạn được kê dùng pantoprazol kéo dài.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Dùng thuốc cho người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều khi dùng cho người cao tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, khả năng sinh sản

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Đã có báo cáo pantoprazol vào được sữa mẹ.

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú, hoặc bạn nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được cho lời khuyên trước khi dùng thuốc.

Bác sỹ sẽ quyết định việc bạn có nên dùng thuốc hay không.

Lái xe và vận hành máy móc

Pantoprazol không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bạn. Nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn như chóng mặt hoặc nhìn mờ, bạn không nên thực hiện các công việc cần tỉnh táo như lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày thuộc nhóm ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC02.

Pantoprazol là một thuốc có cấu trúc và tác dụng tương tự omeprazol. Pantoprazol là một dẫn chất thế benzimidazol. Pantoprazol được chuyển thành chất có hoạt tính trong môi trường acid ở tế bào thành dạ dày, gắn với H^+/K^+ -ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Tác dụng ức chế này phụ thuộc liều. Pantoprazol ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào. Sau khi uống, tác dụng chống tiết của pantoprazol kéo dài hơn 24 giờ. Trong vòng 2,5 giờ sau khi cho người khỏe mạnh uống 40 mg pantoprazol, bài tiết acid của dạ dày bị ức chế khoảng 51%. Nếu uống ngày một lần 40 mg trong vòng 7 ngày thì sự ức chế này lên tới 85%. Bài tiết acid dạ dày trở lại bình thường trong vòng 1 tuần sau khi ngừng pantoprazol và không thấy có hiện tượng tăng tiết trở lại. Ở hầu hết bệnh nhân, các triệu chứng có thể biến mất sau 2 tuần điều trị. Như các thuốc ức chế bơm proton khác và các thuốc ức chế thụ thể H_2 , điều trị với pantoprazol làm giảm nồng độ acid trong dạ dày và do đó làm tăng gastrin tương ứng với sự giảm nồng độ acid. Sự tăng tiết gastrin là thuận nghịch.

Pantoprazol đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch cho tác dụng tương tự nhau.

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

CgA cũng tăng khi giảm acid dạ dày. Việc tăng mức CgA có thể ảnh hưởng đến chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Nên ngừng pantoprazol giữa 5 ngày và 2 tuần trước khi đo CgA. Điều này có thể cho phép mức CgA, có thể đã bị đánh giá sai sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton, trở về khoảng tham chiếu.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Pantoprazol hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương đạt được sau khi dùng thuốc ngay cả sau khi uống một liều 40 mg. Nồng độ đỉnh khoảng 2 - 3 $\mu g/ml$ sau khoảng 2,5 giờ, giá trị này được duy trì sau khi uống liều lặp lại.

Dược động học không thay đổi sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại. Trong khoảng liều từ 10 - 80 mg, động học của pantoprazol trong huyết tương tuyến tính sau khi dùng đường uống hoặc đường tiêm tĩnh mạch.

Sinh khả dụng tuyệt đối dạng viên nén của pantoprazol khoảng 77%. Thức ăn không ảnh hưởng đến AUC, C_{max} và sinh khả dụng của thuốc nhưng có thể làm chậm hấp thu thuốc.

Phân bố:

Khoảng 98% pantoprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,15 L/ kg.

Chuyển hóa:

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan. Phần lớn được chuyển hóa bằng cách demethyl hóa bởi CYP2C19 và sau đó liên hợp với sulphat, một phần được chuyển hóa bằng cách oxy hóa bởi CYP3A4.

Chất chuyển hóa chính trong cả huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazol, chất này được liên hợp với sulphat.

Thải trừ:

Thời gian bán thải tận cùng của pantoprazol khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 L/ giờ/ kg. Trong một số trường hợp, sự thải trừ thuốc bị chậm lại. Do sự gắn kết đặc hiệu của pantoprazol vào bơm proton ở tế bào thành dạ dày, thời gian bán thải của pantoprazol không có tương quan với sự kéo dài thời gian tác dụng (ức chế tiết acid).

Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không kéo dài hơn so với pantoprazol.

Được động học trên các đối tượng đặc biệt:

Người chuyển hóa thuốc kém:

Ở một số người vì thiếu enzym CYP2C19 hoạt động do di truyền, nên làm chậm chuyển hóa pantoprazol. Ở những người này, chuyển hóa của pantoprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP3A4. Sau khi uống liều đơn pantoprazol 40 mg, giá trị AUC ở người thiếu enzym CYP2C19 cao gấp 6 lần so với người có đủ enzym. Nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng khoảng 60%. Điều này không có ảnh hưởng đối với liều dùng của pantoprazol.

Suy gan:

Mặc dù bệnh nhân xơ gan (Child Pugh A và B) có thời gian bán thải tăng từ 7 đến 9 giờ và AUC tăng gấp 5 - 7 lần, nồng độ đỉnh trong huyết tương chỉ tăng nhẹ, gấp 1,5 lần so với người bình thường.

Suy thận:

Không khuyến cáo giảm liều cho bệnh nhân suy thận (bao gồm cả những bệnh nhân thẩm tách máu). Cũng như ở người lớn khỏe mạnh, pantoprazol có thời gian bán thải ngắn. Chỉ một lượng rất nhỏ pantoprazol bị thẩm tách. Mặc dù chất chuyển hóa chính bị kéo dài thời gian bán thải một cách tương đối (2 đến 3 giờ), sự thải trừ vẫn còn nhanh và do đó, không có sự tích lũy thuốc.

Người cao tuổi:

Tăng nhẹ AUC và C_{max} ở người tình nguyện cao tuổi so với người trẻ tuổi, không có sự liên quan về mặt lâm sàng.

Trẻ em:

Sau khi dùng liều đơn pantoprazol 20 mg hoặc 40 mg cho trẻ em từ 5 - 16 tuổi, các giá trị AUC và C_{max} tương tự như ở người lớn ở cả 2 liều.

Sau khi dùng liều đơn 0,8 hoặc 1,6 mg/ kg pantoprazol đường tiêm tĩnh mạch cho trẻ em 2 - 16 tuổi, không thấy có liên quan đáng kể giữa độ thanh thải pantoprazol với tuổi hoặc cân nặng. AUC và thể tích phân bố tương tự như ở người lớn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Người lớn:

- Loét dạ dày - tá tràng.
- Dùng phối hợp với phác đồ kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng kèm nhiễm *H. pylori*.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:

- Trào ngược dạ dày - thực quản.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

Trào ngược dạ dày - thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 40 mg pantoprazol trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện tổn thương chưa liền. Trong một số trường hợp có thể tăng liều lên 80 mg/ ngày, đặc biệt là khi không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác.

Người lớn:

Diệt *Helicobacter pylori* trong phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp:

Ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng nhiễm *H. pylori* có thể điều trị bằng liệu pháp phối hợp. Nên cân nhắc những hướng dẫn chính thức tại địa phương (ví dụ: Khuyến cáo quốc gia) về khả năng kháng khuẩn, cách sử dụng và kê đơn các thuốc kháng sinh hợp lý. Tùy sự đề kháng, các phối hợp dưới đây được khuyến cáo sử dụng để diệt *H. pylori*:

- Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ ngày
+ 1000 mg amoxicillin x 2 lần / ngày

- + 500 mg clarithromycin x 2 lần/ ngày.
- Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ ngày
 - + 400 - 500 mg metronidazol (hoặc 500 mg tinidazol) x 2 lần/ ngày
 - + 250 - 500 mg clarithromycin x 2 lần/ ngày.
- Pantoprazol 40 mg x 2 lần/ ngày
 - + 1000 mg amoxycillin x 2 lần/ ngày
 - + 400 - 500 mg metronidazol (hoặc 500 mg tinidazol) x 2 lần/ ngày.

Trong liệu pháp phối hợp diệt *H. pylori*, pantoprazol liều thứ hai trong ngày nên uống trước bữa tối 1 giờ. Nhìn chung, liệu pháp phối hợp được thực hiện trong 7 ngày và có thể kéo dài thêm 7 ngày nữa, tổng thời gian điều trị lên đến 2 tuần. Nếu pantoprazol được chỉ định điều trị thêm để đảm bảo chữa lành các viêm loét, các khuyến cáo liều cho loét dạ dày - tá tràng nên được cân nhắc.

Nếu liệu pháp phối hợp không phải là một lựa chọn, như ở bệnh nhân xét nghiệm *H. pylori* âm tính, các hướng dẫn liều dưới đây áp dụng cho pantoprazol đơn trị:

Điều trị loét dạ dày:

40 mg pantoprazol x 1 lần/ ngày.

Trong một số trường hợp, liều có thể tăng gấp đôi (80 mg/ ngày), đặc biệt là khi không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác.

Thời gian dùng thuốc trong điều trị loét dạ dày thường là 4 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, có thể dùng thuốc thêm 4 tuần nữa.

Điều trị loét tá tràng:

40 mg pantoprazol x 1 lần/ ngày. Trong một số trường hợp có thể dùng liều gấp đôi (80 mg/ ngày), đặc biệt là khi không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác. Loét tá tràng có thể được chữa khỏi trong vòng 2 tuần dùng thuốc. Nếu sau hai tuần vẫn chưa khỏi hẳn, có thể điều trị thêm 2 tuần nữa.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác:

Để điều trị dài hạn hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác, nên khởi đầu với liều 80 mg, chia uống 2 lần/ ngày. Sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Có thể tăng tạm thời liều trên 160 mg/ ngày nhưng không nên áp dụng kéo dài hơn mức cần thiết để kiểm soát acid đầy đủ.

Thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác là không giới hạn và cần được điều chỉnh theo nhu cầu trên lâm sàng.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em <12 tuổi:

Thông tin an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi còn hạn chế. Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người suy gan:

Không vượt quá liều pantoprazol 20 mg/ ngày ở bệnh nhân suy gan nặng, do đó, dạng chế phẩm này không phù hợp dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

Không được dùng pantoprazol trong phối hợp điều trị diệt *H. pylori* ở bệnh nhân suy gan trung bình và nặng vì chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong phối hợp điều trị ở những bệnh nhân này.

Người suy thận:

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Không được dùng pantoprazol trong phối hợp điều trị diệt *H. pylori* ở bệnh nhân suy thận vì chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong phối hợp điều trị ở những bệnh nhân này.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Không cần phải chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng:

Pantoprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ, nhai hoặc làm vỡ viên.

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ.

Phải tuân thủ cả đợt điều trị.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với pantoprazol hoặc các dẫn chất thế benzimidazol, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc phối hợp.

6. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Xuất hiện các triệu chứng cảnh báo

Khi có các triệu chứng cảnh báo (như sút cân không chủ ý, nôn tái diễn định kỳ, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hoặc đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng xuất hiện các bệnh lý ác tính (như ung thư) vì thuốc có thể che lấp triệu chứng và làm chậm chẩn đoán.

Cần nhắc khảo sát thêm nếu các triệu chứng kéo dài cho dù đã được điều trị thích hợp.

Suy gan

Ở bệnh nhân bị suy gan nặng, nên tiến hành theo dõi định kỳ enzym gan trong quá trình điều trị với pantoprazol, đặc biệt là khi dùng thuốc kéo dài. Ngưng điều trị nếu thấy tăng các enzym gan.

Suy thận

Đa số các nghiên cứu đều không thấy sự thay đổi về dược động học của pantoprazol. Không khuyến cáo phải điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, chỉ nên dùng liều uống đến tối đa 40 mg.

Điều trị phối hợp

Khi điều trị phối hợp, tóm tắt đặc tính sản phẩm của các chế phẩm tương ứng nên được xem xét.

Dùng phối hợp với atazanavir

Không khuyến cáo dùng đồng thời pantoprazol và atazanavir. Nếu bắt buộc dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ, tăng liều atazanavir lên 400 mg phối hợp với 100 mg ritonavir, không nên dùng pantoprazol quá 20 mg.

Hấp thu vitamin B12

Ở bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần điều trị kéo dài, như các thuốc kháng acid khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do tác dụng làm giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Cần cân nhắc khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị giảm dự trữ vitamin B12 hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị kéo dài hoặc thấy có các triệu chứng lâm sàng tương ứng.

Các xét nghiệm cận lâm sàng

Tăng mức Chromogranin A (CgA) có thể gây cản trở cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, ngưng pantoprazol ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành xét nghiệm CgA. Nếu mức CgA và gastrin chưa trở về đến khoảng tham chiếu sau lần đo ban đầu, nên tiếp tục đo lặp lại sau 14 ngày ngưng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.

Bệnh nhân điều trị kéo dài (đặc biệt trên 1 năm): Nên được theo dõi thường xuyên.

Nguy cơ gãy xương

Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương, chủ yếu xảy ra ở người cao tuổi hoặc người có sẵn các yếu tố nguy cơ. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa

Các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường hiện diện ở đường tiêu hóa trên. Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Hạ magnesi huyết (có hoặc không có triệu chứng)

Đã có trường hợp xảy ra hạ magne si huyết nặng ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magne si huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng các triệu chứng này có thể không thể hiện rõ ràng và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhiều nhất, tình trạng hạ magne si huyết có thể được cải thiện sau khi ngừng thuốc và bổ sung magne si. Đối với bệnh nhân có khả năng phải điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton kéo dài hoặc dùng phối hợp digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magne si huyết khác (như thuốc lợi tiểu), nên tiến hành kiểm tra, đánh giá nồng độ magne si huyết trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm cả pantoprazol.

Lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE)

Đã có báo cáo SCLE ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton. Nếu có tổn thương xảy ra, đặc biệt là vùng da tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời, có đi kèm đau khớp, khuyến cáo bệnh nhân đến gặp bác sĩ và cân nhắc việc ngưng thuốc cho bệnh nhân. Bệnh nhân đã có tiền sử bị SCLE sau khi dùng một thuốc ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ bị SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Viêm teo dạ dày

Đã có báo cáo viêm teo dạ dày khi sinh thiết dạ dày ở bệnh nhân điều trị kéo dài với pantoprazol, đặc biệt là ở bệnh nhân có *H. pylori* dương tính.

Viêm thận kẽ cấp

Đã có báo cáo viêm thận kẽ cấp ở bệnh nhân dùng các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm pantoprazol.

Viêm thận kẽ cấp có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong khi điều trị với các thuốc ức chế bơm proton và thường do một phản ứng quá mẫn vô căn. Ngưng pantoprazol nếu có viêm thận kẽ cấp xảy ra.

Nguy cơ ung thư

Do tính chất mạn tính của bệnh trào ngược dạ dày thực quản, có thể cần dùng kéo dài pantoprazol. Trong các nghiên cứu dài hạn trên động vật gặm nhấm, pantoprazol là chất gây ung thư và gây các dạng hiếm của các khối u đường tiêu hóa. Sự liên quan của những phát hiện này đối với sự phát triển khối u ở người chưa rõ.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thời kỳ mang thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng pantoprazol cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Nguy cơ trên người chưa rõ. Không dùng pantoprazol cho phụ nữ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu trên động vật cho thấy pantoprazol tiết vào được sữa mẹ. Đã có báo cáo pantoprazol tiết vào sữa ở người. Do đó, phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ và lợi ích của việc cho trẻ bú.

Khả năng sinh sản

Không thấy có bằng chứng về việc suy giảm khả năng sinh sản sau khi dùng thuốc trong các nghiên cứu trên động vật.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Pantoprazol không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu có ảnh hưởng, khuyến cáo bệnh nhân không nên tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như làm việc trên cao, vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Ảnh hưởng của pantoprazol đến dược động học của các thuốc khác:

Do tác dụng ức chế tiết acid mạnh và kéo dài, pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu của một số thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc acid dạ dày, như một số thuốc kháng nấm nhóm azol (ketoconazol, itraconazol, posaconazol) và một số loại thuốc khác như erlotinib.

Thuốc điều trị HIV (atazanavir):

Dùng đồng thời atazanavir và các thuốc điều trị HIV khác có sự hấp thu phụ thuộc pH với các thuốc ức chế bơm proton có thể làm giảm đáng kể sinh khả dụng của các thuốc điều trị HIV và có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của những thuốc này. Do đó, không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton và atazanavir.

Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):

Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng warfarin đồng thời với thuốc ức chế bơm proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin lúc bắt đầu và khi kết thúc điều trị hoặc trong khi sử dụng không thường xuyên pantoprazol ở những bệnh nhân đang dùng warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

Clopidogrel:

Dùng đồng thời pantoprazol và clopidogrel ở người khỏe mạnh không thấy có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng trên nồng độ các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel hoặc clopidogrel trong huyết tương làm giảm tác dụng ức chế tiểu cầu. Không cần chỉnh liều khi dùng đồng thời clopidogrel và pantoprazol.

Dương tính giả xét nghiệm THC trong nước tiểu:

Đã có báo cáo dương tính giả xét nghiệm sàng lọc tetrahydrocannabinol (THC) trong nước tiểu ở bệnh nhân đang dùng các thuốc ức chế bơm proton. Cần nhắc sử dụng phương pháp đặc hiệu thay thế để xác minh kết quả dương tính.

Methotrexat:

Tăng nồng độ methotrexat ở một vài bệnh nhân khi dùng đồng thời methotrexat liều cao (ví dụ: 300 mg) với các thuốc ức chế bơm proton. Cần nhắc việc ngưng tạm thời pantoprazol khi chỉ định liều cao methotrexat (như trong điều trị ung thư, bệnh vẩy nến) cho bệnh nhân.

Các nghiên cứu tương tác thuốc khác:

Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu trong gan thông qua hệ enzyme cytochrom P450. Con đường chuyển hóa chính là demethyl hóa bởi CYP2C19 và những đường chuyển hóa khác bao gồm sự oxy hóa bởi CYP3A4.

Nghiên cứu tương tác với các thuốc cũng chuyển hóa qua những đường này như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin, và các thuốc tránh thai đường uống có chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol không thấy có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng.

Pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các chất được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffein, theophyllin), CYP2C9 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở sự hấp thu liên quan P-glycoprotein của digoxin.

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

Các nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện khi dùng đồng thời pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxycillin) không thấy có tương tác thuốc liên quan trên lâm sàng.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ:

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 dạ dày, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn/ nôn, tiêu chảy, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu.

Gan - mật: Tăng enzym gan (transaminase, γ -GT).

Da và mô dưới da: Ban đỏ/ chứng phát ban/ phát ban, ngứa.
 Cơ - xương - khớp: Gãy xương hông, cổ tay, cột sống.
 Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu.
Hiếm gặp, $10.000 \leq ADR < 1/1.000$
 Huyết học: Mất bạch cầu hạt.
 Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ, sốc phản vệ).
 Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng mỡ máu và tăng lipid máu (triglycerid, cholesterol), thay đổi cân nặng.
 Tâm thần: Trầm cảm (và làm nặng thêm tình trạng trầm cảm).
 Thần kinh: Rối loạn vị giác.
 Tiêu hóa: Viêm miệng, rối loạn tiêu hóa.
 Mắt: Rối loạn thị giác/ nhìn mờ.
 Gan - mật: Tăng bilirubin.
 Da và mô dưới da: Mày đay, phù mạch, ban dát sần, trứng cá, rụng tóc.
 Cơ - xương - khớp: Đau khớp, đau cơ.
 Sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú, liệt dương, bất lực ở nam giới.
 Thận - tiết niệu: Tiểu ra máu.
 Toàn thân: Tăng thân nhiệt, phù ngoại biên.
Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$
 Huyết học: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.
 Tâm thần: Mất phương hướng (và làm nặng thêm).
Chưa rõ, chưa có dữ liệu về tần suất gặp ADR
 Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri huyết, hạ magesi huyết, hạ calci huyết (kèm với hạ magesi huyết), hạ kali huyết.
 Tâm thần: Áo giác, lú lẫn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có sẵn nguy cơ cũng như làm nặng thêm những triệu chứng này ở những bệnh nhân đã bị từ trước).
 Thần kinh: Dị cảm.
 Gan - mật: Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan, bệnh não ở người suy gan.
 Da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng; Lupus ban đỏ bán cấp ở da.
 Cơ - xương - mô liên kết: Chuột rút (do rối loạn điện giải).
 Thận - tiết niệu: Viêm thận kẽ (có khả năng tiến triển suy thận).
Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn khác. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Pantoprazol thường dung nạp tốt: Đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Cần theo dõi các triệu chứng như nhìn mờ, trầm cảm, viêm da, đái ra máu, phát ban, liệt dương... Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều pantoprazol ở người chưa được biết.
 Dùng đường toàn thân đến liều 240 mg tiêm tĩnh mạch trong hơn 2 phút được dung nạp tốt.
 Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.
 Trong trường hợp quá liều với các triệu chứng lâm sàng nhiễm độc, chủ yếu điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ, không có điều trị đặc hiệu được khuyến cáo thực hiện.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

**12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THUỐC: 25/09/2017**