

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

BRAPANTO 40 MG

Viên nén bao tan trong ruột

Pantoprazol natri sesquihydrat 45,11 mg tương đương pantoprazol 40 mg



Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

- **Hoạt chất:** Pantoprazol natri sesquihydrat 45,11 mg tương đương pantoprazol 40 mg.
- **Tá dược:**
 - + Lõi viên: Natri carbonat khan, manitol (60), polyvinyl pyrrolidon (plasdon K-90M), crospovidon CL, natri lauryl sulfat, calci stearat.
 - + Bao giữa: Opadry vàng (II HP 85F22138).
 - + Bao tan trong ruột: Acryl eze vàng (93092052), 30% nhũ tương simethicon (Q7-2587).

Đặc tính dược lực học:

Phân loại dược trị liệu: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC02.

Cơ chế tác dụng:

Pantoprazol là một dẫn chất benzimidazol có tác dụng ức chế tiết acid hydrochloric ở dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu bơm proton của các tế bào thành.

Pantoprazol được chuyển thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid ở các tế bào thành nơi thuốc ức chế enzyme H⁺-K⁺-ATPase, nghĩa là ức chế giai đoạn cuối của quá trình sản xuất acid hydrochloric ở dạ dày. Tác dụng ức chế phụ thuộc liều dùng và thuốc ức chế tiết acid cả ở trạng thái cơ bản lẫn trạng thái kích thích. Ở đa số bệnh nhân, hết triệu chứng trong vòng 2 tuần.

Tác dụng của thuốc là như nhau khi dùng theo đường uống hay đường tĩnh mạch.

Do pantoprazol liên kết với enzyme nằm xa với mức thụ thể tế bào, nên thuốc có thể ức chế tiết acid hydrochloric độc lập với tác dụng kích thích của các thuốc khác (acetycolin, histamin, gastrin).

Dược động học:

Hấp thu:

Pantoprazol được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ngay cả sau khi dùng liều đơn 40 mg theo đường uống. Trung bình gần 2,5 giờ sau khi uống, thuốc đạt nồng độ đỉnh khoảng 2-3 µg/ml trong huyết thanh. Các trị số này không thay đổi khi dùng đa liều. Dược động học của thuốc không thay đổi khi dùng liều đơn hoặc nhắc lại. Pantoprazol được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khi dùng dạng viên nén là khoảng 77%. Uống thuốc trong bữa ăn không ảnh hưởng đến AUC (diện tích dưới đường cong), nồng độ đỉnh trong huyết thanh và do đó không ảnh hưởng sinh khả dụng của pantoprazol. Chỉ có biến thiên thời gian trễ hơn khi uống thuốc trong bữa ăn.

Phân bố:

Thể tích phân bố của pantoprazol là khoảng 0,15 L/kg và độ thanh thải là gần 0,1 L/h/kg.

Dược động học của thuốc không thay đổi khi dùng liều đơn hoặc nhắc lại. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của pantoprazol là khoảng 98%.

Sinh chuyển hóa:

Pantoprazol gần như chỉ được chuyển hóa tại gan. Con đường chuyển hóa chính là demethyl hóa bởi CYP2C19 theo sau là liên hợp sulphat; hướng chuyển hóa khác là oxy hóa bởi CYP3A4. Chưa có bằng chứng cho thấy bất kì chất chuyển hóa nào của pantoprazol có hoạt tính dược lý đáng kể.

Thải trừ:

Bài tiết qua thận là con đường thải trừ chính (chiếm khoảng 80%) các chất chuyển hóa của pantoprazol, phần còn lại đào thải qua phân. Thời gian bán thải của dạng chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không kéo dài hơn nhiều so với thời gian bán thải của pantoprazol.

Sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch liều đơn pantoprazol có gắn nguyên tử đánh dấu 14C ở người tình nguyện khỏe mạnh có tốc độ chuyển hóa bình thường, khoảng 71% liều đánh dấu được đào thải qua nước tiểu và 18% được tìm thấy trong phân do bài tiết qua mật. Không phát hiện thấy dạng pantoprazol nguyên vẹn được đào thải.

Tuyến tính/phi tuyến tính:

Dược động học của pantoprazol cả sau khi uống và tiêm tĩnh mạch đều tuyến tính trong khoảng liều từ 10 - 80 mg.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt:

Đa hình chuyển hóa:

Khoảng 3% dân số Châu Âu thiếu enzyme CYP2C19 chức năng và được gọi là những người chuyển hóa kém. Ở những người này, quá trình chuyển hóa của pantoprazol có thể được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều đơn 40 mg pantoprazol, trị số trung bình của diện tích dưới đường cong nồng độ thời gian của pantoprazol ở người chuyển hóa yếu cao gấp khoảng 6 lần so với ở người có enzyme CYP2C19 chức năng (người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình của pantoprazol trong huyết tương ở người chuyển hóa yếu tăng lên khoảng 60%. Các kết quả này không ảnh hưởng đến liều sử dụng của pantoprazol.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần giảm liều khi sử dụng pantoprazol cho bệnh nhân suy thận (kể cả bệnh nhân thẩm phân máu). Tương tự như ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ở bệnh nhân suy thận ngắn. Chỉ một lượng nhỏ pantoprazol bị thải phân. Mặc dù dạng chuyển hóa chính có thời gian bán thải tương đối muộn hơn (2-3 giờ), thuốc vẫn được đào thải nhanh và do đó không bị tích lũy.

Bệnh nhân suy gan:

Mặc dù ở bệnh nhân xơ gan (mức độ A và B theo phân loại Child), thời gian bán thải của pantoprazol tăng lên từ 7 đến 9 giờ còn AUC tăng gấp 5-7 lần, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương chỉ tăng nhẹ gấp 1,5 lần so với ở người khỏe mạnh.

Bệnh nhân nhi:

Sau khi sử dụng liều đơn 20 hoặc 40 mg pantoprazol theo đường uống cho trẻ em từ 5-16 tuổi, các trị số AUC và Cmax của thuốc đều nằm trong khoảng của các giá trị tương ứng ở người lớn.

Bệnh nhân cao tuổi:

Trị số AUC và Cmax ở người tình nguyện cao tuổi tăng nhẹ so với ở người trẻ tuổi hơn, cũng không có ý nghĩa lâm sàng.

Chỉ định điều trị:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Người lớn:

- Phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp để diệt trừ vi khuẩn nhằm làm giảm tái phát tình trạng loét tá tràng và dạ dày do *H. pylori* (*Helicobacter Pylori*).
- Loét tiêu hóa (loét tá tràng và loét dạ dày).
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản mức độ vừa đến nặng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng, tần suất và thời gian điều trị:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:

Liều đề nghị là 1 viên pantoprazol 40 mg/ngày. Trong một số trường hợp, có thể tăng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 40 mg/ngày). Với những bệnh nhân chưa lành bệnh sau 4 tuần điều trị, có thể cần nhắc điều trị thêm một đợt 4 tuần nữa.

Người lớn:

Phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp để diệt trừ *H. pylori*:

Cần lưu ý những thông tin dưới đây, trừ khi có hướng dẫn khác của bác sĩ. Phải tuân thủ chặt chẽ các hướng dẫn, nếu không thì có thể không đạt được tác dụng mong muốn. Ở bệnh nhân có *H. pylori* dương tính kèm theo loét dạ dày và tá tràng, cần tiết trừ vi khuẩn gây bệnh bằng liệu pháp phối hợp thuốc. Tuy theo tình hình kháng thuốc, có thể sử dụng các khuyến cáo phối hợp thuốc sau đây để diệt trừ *H. pylori*:

- 1 viên nén bao tan trong ruột pantoprazol 40 mg, ngày 2 lần:
 - 1000 mg amoxicillin, ngày 2 lần.
 - 500 mg clarithromycin, ngày 2 lần.
- 1 viên nén bao tan trong ruột pantoprazol 40 mg, ngày 2 lần:
 - 400-500 mg metronidazol, ngày 2 lần.
 - 250-500 mg clarithromycin, ngày 2 lần.
- 1 viên nén bao tan trong ruột pantoprazol 40 mg, ngày 2 lần:
 - 1000 mg amoxicillin, ngày 2 lần.
 - 500 mg metronidazol, ngày 2 lần.

Trong liệu pháp phối hợp để tiết trừ *H. pylori*, nên uống viên nén bao tan trong ruột pantoprazol 40 mg thứ hai vào thời điểm 1 giờ trước bữa ăn tối. Thông thường, liệu pháp phối hợp thuốc được duy trì trong 7 ngày và có thể kéo dài thêm 7 ngày nữa thành tổng cộng lên đến 2 tuần. Nếu việc điều trị kéo dài thêm bằng pantoprazol được chỉ định để đảm bảo chữa lành các vết loét, cần cân nhắc các khuyến cáo về liều dùng cho loét tá tràng và dạ dày.

Nếu không dùng liệu pháp phối hợp thuốc, chẳng hạn trong trường hợp bệnh nhân ám tính với *H. pylori*, các hướng dẫn dưới đây áp dụng cho liệu pháp sử dụng viên nén bao tan trong ruột pantoprazol 40 mg đơn độc.

Điều trị loét dạ dày:
1 viên pantoprazol/ngày. Trong một số trường hợp, có thể tăng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 40 mg/ngày), đặc biệt là khi không thu được đáp ứng với biện pháp điều trị khác. Thông thường, cần điều trị một đợt 4 tuần trong trường hợp loét dạ dày. Nếu vẫn chưa đủ, thường đạt được trạng thái lành bệnh khi điều trị thêm 4 tuần nữa.

Điều trị loét tá tràng:
1 viên pantoprazol/ngày. Trong một số trường hợp, có thể tăng liều gấp đôi (tăng lên 2 viên pantoprazol 40 mg/ngày), đặc biệt là khi không thu được đáp ứng với biện pháp điều trị khác. Tình trạng loét tá tràng thường khỏi trong vòng 2 tuần điều trị. Nếu vẫn chưa đủ, trạng thái lành bệnh thường đạt được ở hầu hết các trường hợp khi điều trị thêm 2 tuần nữa.

Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác:
Nên bắt đầu điều trị với liều hàng ngày là 80 mg (2 viên pantoprazol 40 mg). Sau đó, có thể tăng hoặc giảm liều khi cần thiết tùy theo đánh giá mức độ tiết acid dạ dày. Với các mức liều trên 80 mg/ngày, nên chia ra sử dụng làm 2 lần mỗi ngày. Có thể tạm thời tăng liều lên 160 mg pantoprazol/ngày nhưng không nên sử dụng trong thời gian kéo dài hơn cần thiết để kiểm soát tiết acid dịch vị.

Thời gian điều trị với hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác không bị hạn chế và cần hiệu chỉnh tùy theo nhu cầu của bệnh nhân trên lâm sàng.

Cách dùng:
Không được nhai hoặc nghiền viên mà phải uống nguyên cả viên cùng với một ít nước, 1 giờ trước bữa ăn. Nếu quên uống thuốc, không nên sử dụng liều bị quên. Nên sử dụng liều kế tiếp theo đúng lịch dùng thuốc. Phải tham vấn bác sĩ về việc tạm ngưng hoặc dùng liều trị sớm bằng pantoprazol.

Thông tin bổ sung cho các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:
Bệnh nhân suy thận:
Không cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp phối hợp thuốc để tiết trừ *H. pylori* cho bệnh nhân suy thận do hiện tại chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong liệu pháp phối hợp thuốc dùng cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:
Không nên sử dụng vượt quá liều hàng ngày là 20 mg pantoprazol cho bệnh nhân suy gan nặng. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp phối hợp thuốc để tiết trừ *H. pylori* cho bệnh nhân suy gan vừa đến nặng do hiện tại, chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong liệu pháp phối hợp thuốc dùng cho những bệnh nhân này. Ngoài ra, cần theo dõi men gan trong quá trình điều trị cho bệnh nhân suy gan. Nếu phát hiện tăng men gan, nên ngưng điều trị bằng pantoprazol.

Bệnh nhân cao tuổi:
Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi (dạng viên 20 mg thích hợp hơn cho trẻ em từ 5-12 tuổi).

Bệnh nhân cao tuổi:
Một ngoại lệ là trong liệu pháp phối hợp thuốc để tiết trừ *H. pylori*, bệnh nhân cao tuổi cũng nên sử dụng liều pantoprazol thông thường (2 x 40 mg/ngày) trong 1 tuần điều trị. Không cần hiệu chỉnh liều khi sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi.

Chống chỉ định:
Không được sử dụng pantoprazol trong trường hợp đã biết là quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

Tương tự như các thuốc ức chế bơm proton khác, không nên sử dụng đồng thời pantoprazol cùng với atazanavir (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:
Ở bệnh nhân suy gan nặng, đặc biệt là khi điều trị kéo dài, cần thường xuyên kiểm tra men gan trong quá trình điều trị bằng pantoprazol. Nếu phát hiện tăng men gan, nên ngưng điều trị bằng pantoprazol.

Trong trường hợp phối hợp thuốc, cần tham khảo tóm tắt đặc tính sản phẩm của mỗi thuốc.

Khi có bất kỳ dấu hiệu cảnh báo nào (như sụt cân rõ rệt không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hoặc đại tiện màu đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, cần loại trừ khả năng mắc bệnh ác tính do điều trị bằng pantoprazol có thể làm giảm nhẹ các triệu chứng và gây chậm chẩn đoán.

Cần cân nhắc tham khám kĩ hơn nếu các triệu chứng vẫn dai dẳng mặc dù đã được điều trị thỏa đáng.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời atazanavir cùng với các thuốc ức chế bơm proton (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác). Nếu bắt buộc phải sử dụng phối hợp các thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân trên lâm sàng (như số lượng virus) cùng với tăng liều atazanavir lên 400 mg và dùng thêm 100 mg ritonavir.

Tương tự như các thuốc ức chế tiết acid khác, sử dụng pantoprazol có thể gây giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm toàn hoặc vơi toàn. Cần lưu ý điều này ở bệnh nhân bị giảm dự trữ Vitamin B12 trong cơ thể hoặc mang các yếu tố nguy cơ hấp thu vitamin B12 khi điều trị kéo dài.

Khi điều trị kéo dài, đặc biệt là trên 1 năm, bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên.

Trước khi điều trị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng mắc bệnh ác tính do điều trị bằng pantoprazol có thể làm giảm nhẹ các triệu chứng loét ác tính và do đó gây chậm chẩn đoán.

Cần thăm khám lại nếu bệnh nhân không đáp ứng sau 4 tuần điều trị.

Nên tránh sử dụng chất cồn trong quá trình điều trị do có thể kích ứng niêm mạc dạ dày.

Gây xương:
Một số nghiên cứu quan sát đã công bố cho thấy các thuốc ức chế bơm proton (PPI) có thể liên quan đến việc làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở bệnh nhân sử dụng liều cao, được định nghĩa là dùng đa liều hàng ngày và điều trị kéo dài bằng PPI (1 năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên dùng PPI với liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang được điều trị.

Giảm magne máu:
Tình trạng giảm magne máu, có và không biểu hiện triệu chứng, đã được ghi nhận với tần suất hiếm gặp ở những bệnh nhân được điều trị bằng các PPI như pantoprazol trong ít nhất 3 tháng và gặp phải ở hầu hết bệnh nhân sau 1 năm điều trị. Các biểu hiện nghiêm trọng của tình trạng giảm magne máu như bệnh uốn ván, loạn nhịp tim và cơ giật có thể xuất hiện. Ở hầu hết bệnh nhân, để điều trị tình trạng hạ magne huyết, cần bổ sung magne và ngừng sử dụng PPI.

Với những bệnh nhân được dự đoán phải điều trị kéo dài hay phải sử dụng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magne máu (như thuốc lợi tiểu), bác sĩ điều trị cần lưu ý kiểm tra nồng độ magne trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI và định kì trong quá trình điều trị.

Tương tác với các xét nghiệm u thần kinh nội tiết:
Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát do giảm độ acid dịch vị do thuốc. Nồng độ CgA tăng có thể cho kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm chẩn đoán u thần kinh nội tiết. Cần tạm ngưng sử dụng PPI trước khi kiểm tra nồng độ CgA và cân nhắc lặp lại xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu tiến hành một loạt xét nghiệm (chẳng hạn để theo dõi), nên sử dụng cùng một phòng thí nghiệm thường mại để kiểm tra do khoảng tham chiếu giữa các lần xét nghiệm có thể thay đổi.

Sử dụng đồng thời với NSAID:
Việc sử dụng pantoprazol như một biện pháp dự phòng loét dạ dày-tá tràng do NSAID không chọn lọc chỉ nên giới hạn cho những bệnh nhân cần điều trị NSAID liên tục và có tăng nguy cơ tiến triển các biến chứng ở đường tiêu hóa. Cần đánh giá tình trạng tăng nguy cơ loét tăng tỷ lệ nguy cơ như cao tuổi (> 65 tuổi), có tiền sử loét dạ dày hoặc tá tràng hay xuất huyết đường tiêu hóa trên.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa:
Tương tự như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường hiện diện ở đường tiêu hóa trên. Điều trị bằng pantoprazol có thể gây tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do các chủng vi khuẩn như salmonella và campylobacter.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:
Do tác dụng ức chế tiết acid dịch vị mạnh và kéo dài, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc pH dạ dày, chẳng hạn một số thuốc chống nấm azol như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và các thuốc khác như erlotinib.

Sử dụng đồng thời atazanavir và các thuốc điều trị HIV khác có quá trình hấp thu phụ thuộc pH cũng với thuốc ức chế bơm proton có thể gây giảm rõ rệt sinh khả dụng cũng như ảnh hưởng đến hiệu quả của các thuốc điều trị HIV này. Do đó, không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton cùng với atazanavir (xem mục Chống chỉ định).

Pantoprazol được chuyển hóa tại gan nhờ hệ enzym cytochrom P450. Con đường chuyển hóa chính là demethyl hóa bởi CYP2C19 và các con đường chuyển hóa khác như oxy hóa bởi CYP3A4. Không thể loại trừ tương tác giữa pantoprazol với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym. Tuy nhiên, chưa ghi nhận tương tác có ý nghĩa lâm sàng trong các thử nghiệm đặc biệt với một số thuốc như vậy, cụ thể là carbamazepin, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theophyllin và các thuốc uống tránh thai có chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol.

Kết quả thu được từ nhiều nghiên cứu về tương tác thuốc cho thấy pantoprazol không ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP1A1 (như caffeine, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không ảnh hưởng đến quá trình hấp thu digoxin liên quan đến p-glycoprotein.

Các nghiên cứu về tương tác thuốc giữa pantoprazol với từng kháng sinh (clarithromycin, metronidazol, amoxicilin) cũng đã được tiến hành. Không phát hiện thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào.

Mặc dù chưa ghi nhận tương tác nào khi sử dụng đồng thời pantoprazol cùng với phenprocoumon hay warfarin trong các nghiên cứu được đồng học lâm sàng, một số ít ca đơn lẻ bị thay đổi tỉ số chuẩn hóa quốc tế (INR) đã được báo cáo khi dùng đồng thời trong giai đoạn hậu mại. Do đó, ở bệnh nhân đã được điều trị bằng các thuốc chống đông coumarin, khuyến cáo giảm sát thời gian prothrombin/INR sau khi bắt đầu, khi kết thúc và trong quá trình sử dụng pantoprazol không đều đặn.

Không ghi nhận tương tác nào khi sử dụng đồng thời pantoprazol cùng với các antacid.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Khuyến cáo chung:
Nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi: Nhóm B.

Phụ nữ trong độ tuổi mang thai/tránh thai.
 Chưa có đủ liệu về việc pantoprazol có ảnh hưởng đến các biện pháp tránh thai hay không.

Phụ nữ có thai:
 Kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng pantoprazol cho phụ nữ có thai còn chưa đầy đủ.
 Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính của pantoprazol với sinh sản. Chưa rõ nguy cơ tiềm tàng đối với người. Không nên sử dụng pantoprazol trong thai kỳ nếu cần thiết.
 Trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật, các dấu hiệu nhiễm độc thai nhi đã được ghi nhận khi dùng liều trên 5 mg/kg.

Phụ nữ cho con bú:
 Các nghiên cứu trên động vật cho thấy pantoprazol được tiết vào sữa. Thuốc cũng được ghi nhận là tiết vào sữa ở người. Do đó, cần quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ngừng sử dụng pantoprazol dựa trên cân nhắc lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của pantoprazol đối với người mẹ. Chỉ nên sử dụng pantoprazol khi lợi ích của thuốc đối với người mẹ được cho là lớn hơn rủi ro tiềm tàng đối với trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản:
 Không phát hiện thấy bằng chứng giảm khả năng sinh sản hoặc tác dụng gây quái thai của pantoprazol khi sử dụng trên người.
 Trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật, các dấu hiệu nhiễm độc thai nhi đã được ghi nhận khi dùng liều trên 5 mg/kg. Không có bằng chứng về giảm khả năng sinh sản hoặc tác dụng gây quái thai.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
 Các tác dụng bất lợi như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xuất hiện (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nếu gặp phải những tác dụng này, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:
 Khoảng 5% bệnh nhân được dự đoán là gặp phải các tác dụng bất lợi do thuốc. Những tác dụng bất lợi do thuốc hay gặp nhất là tiêu chảy và đau đầu, đều được ghi nhận ở khoảng 1% bệnh nhân.
 Bảng dưới đây liệt kê các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo phân hệ cơ quan với các mức tần suất như sau:
 Rất hay gặp (≥1/10); hay gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa rõ tần suất (chưa thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu hiện có).

Tần suất Hệ cơ quan	Hay gặp (≥1/100 đến 1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm gặp (<1/10.000 kể cả các ca đơn lẻ)	Chưa rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu; Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn (kể cả các phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Tăng lipid máu và tăng lipid (triglycerid, cholesterol); Thay đổi thể trọng		Hạ natri máu
Rối loạn tâm thần		Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm	Rối loạn định hướng	Ảo giác; Lú lẫn (đặc biệt là ở bệnh nhân có xu hướng)
Rối loạn hệ thần kinh		Chóng mặt, Đau đầu			
Rối loạn ở mắt			Rối loạn thị giác/mờ mắt		
Rối loạn tiêu hóa		Buồn nôn / nôn; Đau bụng và khó chịu Trướng bụng; Tiêu chảy; Táo bón; Đầy hơi; Khô miệng			
Rối loạn gan mật		Tăng men gan (transaminase, γ-GT)	Tăng bilirubin		Tổn thương tế bào gan; Tắc mật; Suy tế bào gan
Rối loạn da và mô mềm		Các phản ứng dị ứng như: Hồng ban / ngoại ban / phát ban; Ngứa	Mày đay; Phù mạch		Hội chứng Stevens-Johnson; Hội chứng Lyell; Hồng ban đa dạng; Nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Đau khớp; Đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu					Viêm thận kẽ
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú			Nữ hóa tuyến vú		
Rối loạn toàn thân và phản ứng tại vị trí sử dụng		Suy nhược, mệt mỏi và khó chịu	Tăng thân nhiệt; Phù ngoại vi		

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

Quá liều:
 Chưa ghi nhận triệu chứng quá liều nào ở người.
 Do pantoprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương, thuốc khó bị thẩm phân.
 Trong trường hợp quá liều với các dấu hiệu nhiễm độc trên lâm sàng, cần tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tương kỵ:
 Chưa có thông tin.

Hạn dùng:
 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:
 Bảo quản dưới 30°C.

Đóng gói:
 Hộp 4 vỉ x 7 viên.

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:
 DEVA HOLDING A.S.
 Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mah., Ataturk Cad. No:32 Kapakli - Tekirdag, Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)

