

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



# Panto-Denk 20

(Viên nén Pantoprazol 20 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Thành phần hoạt chất:

20 mg pantoprazol tương đương với 22,6 mg pantoprazol natri chứa 1,5 phân tử nước.

Thành phần tá dược:

Maltitol, crospovidon (typ B), carmellose natri, natri carbonat, calci stearat, methacrylic acid - ethyl acrylat copolymer (1:1), poly(vinyl alcohol), talc, titan dioxid, macrogol 3350, lecithin từ đậu nành, oxid sắt vàng, triethyl citrat.

## DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao tan trong ruột

Mô tả: Viên nén bao tan trong ruột thích hợp không thể duy trì được với đợt điều trị theo yêu cầu thì nên xem xét chuyển sang chế độ điều trị duy trì.

## CHỈ ĐỊNH

- Điều trị bệnh trào ngược nhẹ và các triệu chứng liên quan (như chứng ợ nóng, ợ chua, mất tiếng).
- Điều trị dài ngày và đề phòng tái phát bệnh viêm thực quản trào ngược.
- Đề phòng loét dạ dày ruột kết gây ra bởi các thuốc kháng viêm không steroid không chọn lọc (NSAIDs) trên các bệnh nhân có rủi ro do điều trị liên tục với NSAIDs.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược nhẹ và các triệu chứng liên quan (như ợ nóng, ợ chua, mất tiếng)

Liều uống được khuyến cáo là 1 viên Panto-Denk 20, hàng ngày. Nói chung, các triệu chứng được cải thiện trong vòng 2-4 tuần và đối với bệnh viêm thực quản thông thường một đợt điều trị là 4 tuần. Nếu sau một đợt điều trị chưa đạt như mong muốn thì thông thường sẽ đạt được trong đợt điều trị 4 tuần tiếp theo.

Khi đã đạt được sự giảm nhẹ triệu chứng, thì kiểm soát sự tái phát các triệu chứng bằng cách dùng 20 mg pantoprazol một lần trong ngày. Nếu sự kiểm soát triệu chứng

thích hợp không thể duy trì được với đợt điều trị theo yêu cầu thì nên xem xét chuyển sang chế độ điều trị duy trì.

Điều trị dài hạn và phòng ngừa tái phát bệnh viêm thực quản trào ngược

Trong điều trị dài hạn, liều duy trì được khuyến cáo là dùng hàng ngày một viên Panto-Denk 20 và có thể tăng liều đến 40 mg pantoprazol trong trường hợp tái phát. Sau khi điều trị một đợt với liều 40 mg pantoprazol, lại có thể giảm liều đến 20 mg pantoprazol.

Trong điều trị dài hạn, thời kỳ điều trị vượt quá một năm chỉ được áp dụng sau khi xem xét thận trọng giữa lợi ích và rủi ro, vì độ an toàn của thuốc dùng trong nhiều năm chưa được thiết lập đầy đủ.

### Người lớn

Đề phòng loét dạ dày ruột kết gây ra do các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) trên các bệnh nhân có nguy cơ do điều trị liên tục với các thuốc loại này.

Liều uống được khuyến cáo là hàng ngày dùng một viên Panto-Denk 20.

### Bệnh nhân suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan nặng, liều dùng hàng ngày là 20 mg pantoprazol, không được vượt quá.

## Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

## Bệnh nhân lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân lớn tuổi.

## Trẻ em dưới 12 tuổi

Không dùng viên Panto-Denk 20 cho trẻ em dưới 12 tuổi khi chưa có dữ liệu thích hợp cho nhóm tuổi này.

## Cách dùng

Không nhai hoặc nghiền viên Panto-Denk 20, mà chỉ nuốt nguyên cả viên với một ít nước.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất, đậu nành, đậu phụng, hoặc bất cứ với tá dược nào của thuốc.
- Cũng như với các thuốc ức chế bơm proton khác, Panto-Denk 20 không được dùng đồng thời với atazanavir.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Đối với các bệnh nhân suy gan cần phải giám sát enzym gan trong quá trình điều trị với pantoprazol, đặc biệt là khi điều trị dài hạn. Trong trường hợp enzym gan tăng phải ngừng điều trị với Panto-Denk 20. Việc sử dụng Panto-Denk 20 để

phòng ngừa loét dạ dày ruột kết gây ra bởi các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) cần phải giới hạn trong các bệnh nhân đòi hỏi điều trị liên tục với NSAIDs và bệnh nhân có nguy cơ cao phát triển biến chứng dạ dày ruột non. Cần phải đánh giá rủi ro tăng trên cơ sở các yếu tố rủi ro cá biệt như tuổi tăng (trên 65 tuổi), tiền sử loét dạ dày ruột kết hoặc chảy máu trong đường tiêu hóa trên dạ dày ruột non.

Cũng như với các thuốc ức chế acid khác, sự kém hấp thu vitamin B12 có thể xảy ra với pantoprazol do hậu quả của thiếu acid hydrochloric dịch vị. Cần phải xem xét vấn đề này đặc biệt là đối với các bệnh nhân điều trị dài hạn có các yếu tố rủi ro riêng biệt kém hấp thu vitamin B12 hoặc lượng dự trữ vitamin B12 bị giảm đi.

Cần phải loại trừ khả năng u ác tính dựa trên sự khởi đầu của một số dấu hiệu cảnh báo (như giảm cân đáng kể không mong muốn, nôn nhiều lần, nuốt khó, nôn ra máu, thiếu máu, hoặc đi ngoài ra máu đen) nghi ngờ hoặc đã có loét dạ dày vì việc điều trị với pantoprazol có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm sự chẩn đoán.

Nếu các triệu chứng kéo dài đáng mặc dầu đã điều trị thích hợp, thì cần phải xem xét thêm các tầm soát khác nữa.

Tất cả các biện pháp làm giảm acid dạ dày bao gồm các chất ức chế bơm proton làm tăng số vi khuẩn thông thường có trong dạ dày ruột non. Điều trị với các thuốc chẹn acid dẫn đến tăng nhẹ rủi ro nhiễm khuẩn dạ dày ruột non, như với *Salmonella* và *Campylobacter*.

Cần phải giám sát đều đặn các bệnh nhân điều trị dài hạn, đặc biệt là khi điều trị vượt quá một năm. Cần phải kiểm tra các bệnh nhân không có đáp ứng đối với điều trị sau 4 tuần.

### Thiếu magne huyết

Trong các bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol tối thiểu trong 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp trong một năm đã có báo cáo về sự thiếu magne nặng. Các biểu hiện nặng của sự thiếu magne như yếu mệt, cơ cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt, loạn nhịp tâm thất có thể xảy ra, nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ qua. Trong hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng thiếu magne được cải thiện sau khi thay thế magne và ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Đối với các bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc gây ra sự thiếu magne (như các thuốc lợi tiểu) thì nhân viên y tế phải kiểm tra nồng độ magne trước khi bắt

đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và theo dõi định kỳ trong quá trình điều trị.

### Gãy xương

Các thuốc ức chế bơm proton đặc biệt là nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 01 năm) có thể tăng một ít rủi ro làm gãy xương hông, xương cổ tay, xương sống, phần lớn là ở người già hoặc có các yếu tố rủi ro đã biết khác. Các nghiên cứu đã chứng tỏ rằng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng rủi ro nói chung lên từ 10-40%. Một số trong sự tăng rủi ro này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc thận trọng theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và họ cần phải dùng vitamin D và calci với lượng thích hợp.

Cho đến nay, không có kinh nghiệm điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc này chứa maltitol, các bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không dùng được Panto-Denk 20.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

*Phụ nữ có thai*

Trải nghiệm lâm sàng trong các phụ nữ mang thai bị hạn chế. Trong các nghiên cứu sinh sản trên sinh vật,

người ta có quan sát được độc tính nhẹ trên bào thai. Do đó, thuốc này chỉ được dùng với sự thận trọng đối với phụ nữ mang thai.

*Phụ nữ đang cho con bú*

Không rõ việc pantoprazol di chuyển vào sữa người. Panto-Denk 20 chỉ nên dùng trong khi cho con bú nếu lợi ích đối với mẹ lớn hơn rủi ro tiềm năng đối với hài nhi.

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Panto-Denk không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy vậy, vài tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoặc nhìn mờ có thể ảnh hưởng đến khả năng phản ứng của bệnh nhân làm suy yếu khả năng lái xe và vận hành máy.

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Panto-Denk 20 có thể làm giảm sự hấp thụ các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH (ví dụ: ketoconazol hoặc intraconazol).

Thực tế cho thấy: khi sử dụng đồng thời 300 mg atazanavir hoặc 100 mg ritonavir với omeprazol (40 mg một lần trong ngày) hoặc 400 mg atazanavir và lansoprazol (một liều 60 mg) trên các đối tượng khỏe mạnh đã dẫn đến sự giảm đáng kể sinh khả dụng của



atazanavir. Sự hấp thụ atazanavir phụ thuộc vào pH; do vậy, không dùng đồng thời các chất ức chế bơm proton như pantoprazol với atazanavir.

Hoạt chất của Panto-Denk 20 được chuyển hóa qua hệ thống enzym P450 trong gan. Không thể loại trừ sự tương tác của pantoprazol với các thuốc khác hoặc các chất khác cũng được chuyển hóa với cùng hệ enzym. Tuy vậy, không có các tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được chứng minh trong các nghiên cứu với một số thuốc hoặc các chất như vậy. Các nghiên cứu đã được thực hiện với carbamazepin, caffein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen, nifedipin, phenytoin, piroxicam, theophyllin, và một thuốc uống tránh thai.

Mặc dầu không quan sát được tương tác nào trong các nghiên cứu lâm sàng khi dùng đồng thời phenprocoumon hoặc warfarin, nhưng theo trải nghiệm hậu mại có một ít trường hợp cá biệt đã báo cáo về thời gian đông máu bị thay đổi/INR (international normalized ratio) khi điều trị đồng thời. Do đó, trong các bệnh nhân được điều trị với các chất chống đông coumarin, thời gian đông máu/INR cần phải được giám sát trước khi bắt đầu và sau khi kết thúc điều trị với pantoprazol và khi dùng pantoprazol bất quy tắc.

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

Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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, chóng mặt, nhìn sáng.

Thần kinh: Mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhàm 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 triglycerid.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

*Thông báo cho Bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.*

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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, ngủ 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.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc điều trị: Chất ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC02

Pantoprazol là một dẫn chất benzimidazol thế, có tác dụng ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng phản ứng chuyên biệt với bơm proton của tế bào vách.

Pantoprazol chuyển thành dạng hoạt tính trong khoang acid của tế bào vách, ở đó nó ức chế enzym  $H^+/K^+$  ATPase, nghĩa là vào giai đoạn cuối của sự sản xuất ra acid trong dạ dày. Sự ức chế của thuốc phụ thuộc liều và thuốc tác động lên cả sự bài tiết cơ sở và khi bị kích thích acid của dạ dày. Đối với hầu hết các bệnh nhân, thuốc làm giảm nhẹ triệu chứng trong vòng 2 tuần. Cũng như với các chất ức chế bơm proton khác và các chất chẹn thụ thể  $H_2$ , acid của dạ dày được giảm đi khi điều trị với pantoprazole dẫn đến sự tăng nồng độ gastrin tương ứng với sự giảm acid. Sự tăng nồng độ gastrin có thể đảo ngược được. Khi pantoprazol liên kết với phần ngoại vi của enzym đến mức thụ thể, nó có thể tác động đến sự bài tiết acid của dạ dày bất chấp sự kích thích của các chất khác (acetylcholin, histamin, gastrin). Tác động này đều như nhau bất kể thuốc được dùng đường uống hay tiêm tĩnh mạch.

Nồng độ gastrin khi đói tăng lên trong khi điều trị với pantoprazol. Khi sử dụng trong thời gian ngắn, nồng độ gastrin thường không vượt quá ngưỡng trên. Khi sử dụng dài ngày pantoprazol, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp. Tuy vậy, sự tăng nồng độ gastrin quá mức chỉ xảy ra trong các trường hợp cá biệt. Kết quả là có sự tăng nhẹ đến vừa các tế bào nội tiết chuyên biệt trong dạ dày (chỉ đối với bệnh u tuyến do tăng sản) trong một số ít các trường hợp dùng pantoprazol dài ngày. Tuy vậy, dựa trên kết quả nghiên cứu cho đến nay, sự phát triển các đốm báo trước bệnh ung thư (tăng sản không điển hình) hoặc ung thư dạ dày có thể loại khỏi con người.

Dựa trên dữ liệu nghiên cứu trên sinh vật, các ảnh hưởng đến tuyến giáp và các thông số enzym gan không thể loại trừ khi sử dụng pantoprazol trên một năm.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Dược động học khái quát:**  
Pantoprazol được hấp thụ nhanh. Toàn bộ hoạt chất đạt được nồng độ ngay sau khi uống liều 20 mg pantoprazol. Trung bình nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 1-1,5 µg/ml đạt được sau 2 giờ uống thuốc và duy trì hằng định sau khi dùng nhiều liều. Thể tích

phân bố khoảng 0,15 l/kg; độ thanh thải khoảng 0,1 l/giờ/kg. Nửa đời cuối cùng được tính toán khoảng 1 giờ. Trong một số ít trường hợp một số bệnh nhân bị đào thải chậm. Do hoạt hóa chuyên biệt của pantoprazol trong tế bào vách, nửa đời đào thải không liên quan đến thời gian tác động quá lâu (sự ức chế bài tiết acid).

Tính chất dược động học không có gì khác nhau sau khi uống một liều hay nhắc lại nhiều liều. Nội trong khoảng liều từ 10-80 mg, pantoprazol có tính chất động học hầu như tuyến tính cả sau khi uống và sau khi tiêm tĩnh mạch.

Khoảng 98% pantoprazol liên kết với protein huyết thanh. Pantoprazol hầu như chỉ bị phân hủy trong gan. Hầu hết các chất chuyển hóa (khoảng 80%) bài tiết qua thận, phần còn lại đào thải qua phân. Chất chuyển hóa chủ yếu desmethyl pantoprazol liên kết với sulfat tìm thấy cả trong huyết thanh và trong nước tiểu. Nửa đời của chất chuyển hóa chủ yếu này (khoảng 1,5 giờ) lâu hơn nửa đời của pantoprazol không đáng kể.

**Sinh khả dụng:**  
Pantoprazol được hấp thụ hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc viên được tìm thấy khoảng 77%. Không tìm thấy ảnh hưởng của thực phẩm hoặc các chất chống acid dùng đồng

thời lên AUC, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và do đó cả sinh khả dụng. Tuy vậy, thực phẩm ăn vào có thể làm chậm sự hấp thụ đến 2 giờ hoặc lâu hơn.

**Các nhóm bệnh nhân chuyên biệt:**  
Không cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận (kể cả bệnh nhân thẩm tích). Nửa đời trên các đối tượng khỏe mạnh là ngắn. Pantoprazol được thẩm tích chỉ trong một thời gian rất ngắn. Mặc dù nửa đời của chất chuyển hóa chính bị kéo dài một ít (2-3 giờ), nhưng không tích lũy trong khi sử dụng bài tiết vẫn nhanh.

Trên các bệnh nhân xơ gan (Child-Pugh giai đoạn A hoặc B), nửa đời kéo dài đến các trị số giữa 7 và 9 giờ và các trị số AUC tăng theo hệ số 5-7, tuy vậy, nồng độ đỉnh trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ với hệ số 1,5 so với các đối tượng khỏe mạnh.

Sự tăng nhẹ các trị số AUC và Cmax ở người già so với người trẻ cũng không có ý nghĩa lâm sàng.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 2 vỉ x 14 viên

## ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh xa tầm tay trẻ em.

## HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**  
Nhà sản xuất

## TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Đức, bởi:

**ADVANCE PHARMA GmbH**

Địa chỉ:  
Wallenroder Straße 8-14,  
13435, Berlin, Germany.