

PROTOMAC – 40**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Pantoprazol natri sesquihydrat tương đương pantoprazol 40 mg

Tá dược: Mannitol, natri carbonat khan, polyplasdon XL 10, povidon K – 30, natri croscarmellose, calci stearat, HPMC (E3), propylen glycol, titan dioxide, talc tinh khiết, kollicoat MAE 30 DP, natri hydroxid, oxid sắt vàng

DƯỢC LỰC HỌC

Pantoprazol là một dẫn chất thế của benzimidazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (tối đa 16 tuần) trong việc làm lành và làm giảm triệu chứng của viêm thực quản do ăn mòn. Pantoprazol là một chất ức chế bơm proton (PPI) – ức chế bước cuối cùng trong quá trình sản sinh ra acid dạ dày. Pantoprazol là một chất ức chế bơm proton (PPI) ức chế bước cuối cùng trong quá trình sản sinh ra acid dạ dày bằng cách liên kết đồng hóa trị với hệ men (H⁺, K⁺) – ATPase tại bề mặt kích thích bài tiết của tế bào thành dạ dày. Cơ chế này phụ thuộc vào liều và dẫn đến ức chế cả hai cơ chế tiết acid dạ dày thông thường và do các tác nhân kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC**Hấp thu**

Pantoprazol được hấp thu tốt, chuyển hóa lần đầu ít dẫn đến sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 77%

Phân bố

Pantoprazol gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%, thể tích phân bố 11 – 23,6 lít

Chuyển hóa

Pantoprazol được chuyển hóa mạnh ở gan qua hệ thống cytochrom P450 (CYP). Con đường chuyển hóa chính là khử methyl – bởi CYP2C19, sau đó là quá trình sulfat hóa – con đường chuyển hóa khác là quá trình oxy hóa bởi CYP3A4.

Không có bằng chứng nào cho thấy bất kỳ các chất chuyển hóa nào của pantoprazol có hoạt tính dược lý đáng kể

Thải trừ

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều duy nhất pantoprazol được đánh dấu ở Carbon 14 trên đối tượng khỏe mạnh, bình thường, khoảng 71% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu, 18% bài tiết trong phân thông qua bài tiết mật

CHỈ ĐỊNH

• Điều trị ngắn hạn bệnh viêm thực quản do ăn mòn có liên quan đến trào ngược dạ dày thực quản (GERD)

Pantoprazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (tối 8 tuần) trong việc làm lành và làm giảm triệu chứng của viêm thực quản do ăn mòn ở người lớn và trẻ ≥ 5 tuổi. Ở người lớn nếu không thể chữa lành thực quản sau 8 tuần điều trị, xem xét điều trị thêm 1 đợt khác cũng trong thời gian 8 tuần. Tính an toàn khi dùng thuốc này > 8 tuần ở trẻ em vẫn chưa được thiết lập

• Điều trị duy trì viêm thực quản do ăn mòn

Pantoprazol được chỉ định để điều trị duy trì chữa lành viêm thực quản do ăn mòn và giảm tỷ lệ tái phát triệu chứng ợ nóng vào ban ngày và ban đêm ở bệnh nhân người lớn bị GERD. Các nghiên cứu có kiểm soát không quá 12 tháng

• Tình trạng tăng tiết bệnh lý (Hội chứng Zollinger- Ellison)

Pantoprazol được chỉ định để điều trị dài hạn tình trạng tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger- Ellison

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều pantoprazol khác nhau tùy từng bệnh nhân, phụ thuộc vào liều dùng kê đơn của bác sĩ hay theo chỉ dẫn trên nhãn. Liều dùng mô tả dưới đây là liều dùng trung bình cho pantoprazol. Nếu liều dùng của bệnh nhân khác liều được liệt kê dưới đây, bệnh nhân không được thay đổi trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Lượng thuốc sử dụng tùy thuộc vào độ mạnh của thuốc. Số lần dùng thuốc/ ngày, khoảng cách giữa các liều, thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào tình trạng bệnh lý của bệnh nhân

- Dạng bào chế của thuốc (dạng viên nén phóng thích muộn hay dạng hỗn dịch)

- **Viêm thực quản do ăn mòn**

✓ Người lớn: 40 mg/ ngày 1 lần – trong thời gian tới 8 tuần. Bác sĩ có thể cho thời gian điều trị > 8 tuần trong những trường hợp nhất định

✓ Liều dùng cho trẻ em sẽ do bác sĩ chỉ định

- **Hội chứng Zollinger – Ellison**

✓ Người lớn: lúc đầu 40 mg/ x 2 lần/ ngày, bác sĩ có thể tăng liều nếu cần thiết

✓ Liều dùng cho trẻ em sẽ do bác sĩ chỉ định

Phải giảm liều ở người suy gan nặng hay phải dùng cách ngày. Liều tối đa mỗi ngày là 20 mg hay 2 ngày dùng 1 lần 40 mg

Đối với người suy thận: thường không cần điều chỉnh liều

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Pantoprazol natri chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hay các dẫn chất thế của benzimidazol

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Kiểm tra định kỳ để đảm bảo pantoprazol vẫn cho tác dụng điều trị trên bệnh nhân thì rất quan trọng. Cần phải thực hiện xét nghiệm máu và các xét nghiệm khác để kiểm tra các tác dụng không mong muốn. Trước khi có bất kỳ kiểm tra hay xét nghiệm nào, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ biết là đang dùng pantoprazol vì thuốc này có thể ảnh hưởng đến kết quả của vài xét nghiệm. Dùng pantoprazol trong một thời gian dài có thể làm cho cơ thể khó hấp thụ vitamin B12, do đó bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ nếu có các vấn đề liên quan đến thiếu hụt vitamin B12. Pantoprazol có thể làm tăng nguy cơ bị gãy xương hông, cổ tay, và cột sống, đặc biệt dễ xảy ra ở bệnh nhân ≥ 50 tuổi, đang dùng liều cao pantoprazol hay là đã dùng trong thời gian ≥ 1 năm. Pantoprazol có thể làm giảm magesi huyết, đặc biệt dễ xảy ra nếu dùng pantoprazol > 1 năm, hay đang dùng pantoprazol cùng với digoxin (Lanoxin®) hay các thuốc lợi tiểu nhất định (hay còn gọi là “viên thuốc nước”). Ngừng sử dụng pantoprazol và kiểm tra với bác sĩ ngay nếu xảy ra cơ giật (động kinh), nhịp tim nhanh, mạnh và không đều, co thắt cơ, run, mệt mỏi hoặc yếu bất thường. Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác ức chế bơm proton cho người loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hay làm chậm chẩn đoán ung thư. Cần thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hay có tiền sử). Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ và giảm nhẹ đào thải, nhưng không cần điều chỉnh liều. Tránh dùng khi bị xơ gan hay suy gan nặng. Nếu dùng phải giảm liều hay cho cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn. Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt hay rối loạn tâm thần có thể xảy ra. Nếu xảy ra những tác dụng trên, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Phụ nữ mang thai**

Hiện vẫn chưa có dữ liệu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên hệ sinh sản. Nguy cơ tiềm tàng đối với người vẫn chưa rõ. Pantoprazol không nên sử dụng ở phụ nữ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu động vật đã cho thấy pantoprazol bài tiết trong sữa mẹ. Bài tiết của thuốc trong sữa mẹ ở người đã được báo cáo. Vì vậy, quyết định về việc có nên tiếp tục / không tiếp tục cho con bú hoặc tiếp tục / không tiếp tục điều trị với pantoprazol cần phải cân nhắc đến lợi ích của việc cho bú ở trẻ và lợi ích khi dùng pantoprazol ở phụ nữ cho con bú

TƯƠNG TÁC THUỐC

- ✓ Can thiệp vào các liệu pháp kháng retrovirus: không nên dùng đồng thời atazanavir hoặc nelfinavir với thuốc ức chế bơm proton vì dự kiến sẽ giảm đáng kể nồng độ huyết tương của atazanavir hoặc nelfinavir, do đó dẫn đến mất tác dụng điều trị và làm phát triển tính kháng thuốc.
- ✓ Thuốc chống đông coumarin: tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả pantoprazol – có thể dẫn đến khả năng chảy máu bất thường và thậm chí tử vong, do đó bệnh nhân cần theo dõi chỉ số INR và thời gian prothrombin tăng khi pantoprazol được dùng đồng thời với warfarin.
- ✓ Mặc dù pantoprazol bị chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P450 ở gan, nhưng không gây ức chế hay cảm ứng hoạt tính hệ enzym này. Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol và các thuốc dùng thông thường như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warfarin hay thuốc tránh thai đường uống
- ✓ Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu 1 số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. 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, mẩn ngứa
- Tiêu hóa: khô miệng, buồn nôn, nôn, đầy hơi, đau bụng, táo bón, tiêu chảy
- Cơ khớp: đau cơ, đau khớp

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

- Toàn thân: suy nhược, choáng váng, chóng mặt, mất ngủ
- Da: ngứa
- Gan: tăng enzym gan

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Toàn thân: toát mồ hôi, phù ngoại biên, tình trạng khó chịu, phản vệ
- Da: ban dát sần, trứng cá, rụng tóc, viêm da tróc vảy, phù mạch, hồng ban đa dạng
- Tiêu hóa: viêm miệng, ợ hơi, rối loạn tiêu hóa
- Mắt: nhìn mờ, chứng sợ ánh sáng
- Thần kinh: mất ngủ, ngủ gà, tình trạng kích động hay ức chế, ù tai, run, nhảm lẫn, ảo giác, dị cảm
- Máu: tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
- Nội tiết: liệt dương, bất lực ở nam giới
- Tiết niệu: đái máu, viêm thận kẽ
- Gan: vàng da, viêm gan, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid
- Rối loạn ion: giảm natri máu

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Pantoprazol thường dung nạp tốt. Đau bụng, tiêu 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 hay chuyển sang thuốc khác

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

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, theo dõi tình trạng nước và điện giải

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

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, mát, tối, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: USP 38

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

Windlas Biotech Private Limited

(Plant-2), Khasra No. 141 to 143 & 145, Mohabewala Indl. Area, Dehradun-248110 (U.K.)