

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/18

Nhãn trên hộp Vintolox 3 vỉ. KT (115 x 51 x 20)mm

Công thức: Cho 1 viên chứa:
 Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat).....40 mg
 Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.

*"Đề xa tằm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

Vintolox
 Pantoprazol 40 mg

VIÊN NÉN BAO TÁN TRONG RUỘT



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO
 Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
 ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
 Nhà máy sản xuất:
 Thôn Mẫu Thống, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



8 935110 202698

SĐK:
 Số lô SX:
 NSX:
 HD:

Box 3 blisters x 10 tablets



ENTERIC - COATED TABLET

Vintolox
 Pantoprazol 40 mg

PRESCRIPTION DRUG

Nhãn trên vỉ Vintolox, kích thước(10 x 4.2)cm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc

Vintolox
 Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40 mg
 CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Vintolox
 Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat) 40 mg
 CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC-VINPHACO

Nhãn trên hộp Vintolox 10 vỉ, kích thước(10.2 x 6 x 4.3) cm

Công thức: Cho 1 viên chứa:
Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrát).....40 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

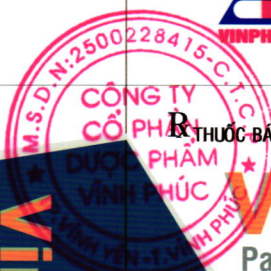
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCSS.

*"Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC**
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vinh Phúc



RX THUỐC-BÁN THEO ĐƠN

Vintolox
Pantoprazol
40 mg

Vintolox
Pantoprazol 40 mg



VIÊN NÉN BAO TÁN TRONG RUỘT



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains.
Pantoprazol (form pantoprazol sodium sesquihydrát).....40 mg
Excipient q.s.....1 tablet

Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information:
Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.
Specification: In - house.

*"Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using"*



SBK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



Vintolox
Pantoprazol 40 mg

RX PRESCRIPTION DRUG

Vintolox
Pantoprazol
40 mg

Nhãn trên vỉ Vintolox, kích thước(10 x 4.2)cm
Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc



Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vintolox cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINTOLOX

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một viên chứa:

Dược chất: Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat).....40,0 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, avicel PH 101, magnesi stearat, talc, eudragit L-100, PEG 6000, PVP - K30, titan dioxyd, vàng tartrazin vđ1 viên

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Mã ATC: A02BC02

Chất ức chế bơm proton.

Pantoprazol khi vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày được chuyển hóa thành chất sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này liên kết không thuận nghịch với enzym H^+/K^+ -ATPase (còn gọi là bơm proton) có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, gây ức chế enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid dạ dày. Vì vậy pantoprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi dạ dày bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào. Tác dụng của pantoprazol phụ thuộc vào liều dùng, thời gian ức chế bài tiết acid dịch vị kéo dài hơn 24 giờ, mặc dù thời gian bán thải của pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7 - 1,9 giờ).

Dược động học:

Pantoprazol hấp thu nhanh vì nồng độ trong huyết tương đạt cao nhất sau khi uống khoảng 2 - 2,5 giờ. Thuốc ít bị chuyển hóa bước một ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Khoảng 98% pantoprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,17 lít/kg.

Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P₄₅₀ để thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9.

Các chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại qua mật vào phân.

Thời gian bán thải của pantoprazol khoảng 1 giờ và kéo dài trong suy gan.

Đặc điểm dược động học ở những nhóm đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân thiếu enzym CYP2C19, chuyển hóa thuốc chủ yếu là xúc tác bởi enzym CYP3A4. Sau một liều duy nhất 40 mg pantoprazol, diện tích trung bình dưới đường cong cao hơn 6 lần so với người bình thường, nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng khoảng 60%. Tuy nhiên điều này không có ý nghĩa trong việc xác định liều lượng pantoprazol.

Bệnh nhân suy thận: Cũng như đối với người khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol là ngắn và không có tích lũy thuốc. Do đó, không cần giảm liều khi dùng pantoprazol cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận (bao gồm cả bệnh nhân lọc máu).

Bệnh nhân xơ gan: Thời gian bán thải của thuốc ở bệnh nhân xơ gan vào khoảng 7 - 9 giờ, giá trị AUC tăng gấp 5 - 7 lần, nhưng nồng độ tối đa của thuốc trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ, gấp 1,5 lần

so với người khỏe mạnh.

Người cao tuổi: AUC và C_{max} tăng nhẹ ở những người tình nguyện cao tuổi so với những người trẻ hơn nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em: Sau khi uống liều duy nhất 20 mg hoặc 40 mg ở trẻ em từ 5 đến 16 tuổi, AUC và C_{max} nằm trong khoảng giá trị tương ứng ở người lớn.

Chỉ định:

Loét dạ dày, tá tràng.

Trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng Zollinger - Ellison.

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Thuốc được sử dụng theo đường uống vào buổi sáng, trước hoặc sau ăn đều được. Khi uống phải nuốt cả viên, không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 1 viên/ngày, duy trì trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần nếu cần.

Loét dạ dày, tá tràng: Uống 1 viên/ngày trong 2 - 4 tuần đối với loét tá tràng và trong 4 - 8 tuần đối với loét dạ dày.

Để diệt trừ *Helicobacter pylori* có thể kết hợp pantoprazol với 2 kháng sinh trong phác đồ điều trị 3 thuốc trong 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm pantoprazol 40 mg (1 viên), 2 lần mỗi ngày (uống buổi sáng và tối) phối hợp với clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần và amoxicilin 1 g, ngày 2 lần hoặc phối hợp clarithromycin 250 mg, ngày 2 lần và metronidazol 400 mg, ngày 2 lần.

Hội chứng Zollinger - Ellison: Uống liều khởi đầu là 80 mg (2 viên) mỗi ngày, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh, có thể lên tới 240 mg (6 viên)/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg (2 viên) thì chia làm 2 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên đối tượng này còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Bệnh nhân suy gan: Uống 40 mg (1 viên) cách 1 ngày 1 lần. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân suy gan nặng vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của pantoprazol trong liệu pháp kết hợp cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của pantoprazol trong liệu pháp kết hợp cho những bệnh nhân này.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi dùng pantoprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư. Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ như giảm cân, nôn mửa tái phát, khó nuốt, xuất huyết, thiếu máu) và khi có nghi ngờ hoặc xuất hiện loét dạ dày, cần loại trừ u ác tính.

Tiếp tục theo dõi nếu các triệu chứng vẫn tồn tại mặc dù đã được điều trị đầy đủ.

Ở bệnh nhân suy gan: Cần xem xét giảm liều pantoprazol hoặc dùng cách ngày. Có thể dùng liều uống 20 mg/ngày hoặc uống 40 mg, cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi các enzym gan trong quá trình điều trị. Nếu thấy tăng, cần ngừng thuốc.

Trong liệu pháp điều trị kết hợp, nên tuân thủ các đặc tính của các thuốc trong liệu pháp.

Không nên dùng đồng thời atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton (xem thêm mục tương tác thuốc).

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12:

Ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger - Ellison cần điều trị lâu dài, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin). Vì vậy phải thận trọng khi sử dụng liệu pháp điều trị kéo dài pantoprazol ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây giảm hấp thu vitamin B12 và theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này.

Trong điều trị dài ngày, đặc biệt là khi thời gian điều trị vượt quá 1 năm, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn gây ra: Pantoprazol, giống như tất cả các chất ức chế bơm proton (PPIs), có thể sẽ làm gia tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa trên. Điều trị bằng pantoprazol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* và *C. difficile* gây ra.

Hạ magnesi máu: Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc PPIs như pantoprazol trong ít nhất ba tháng và hầu hết các trường hợp trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, đau thắt lưng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất xuất hiện nhưng có thể âm thầm và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhất, giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng dùng PPIs.

Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc dùng PPIs cùng với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra hạ magnesi máu (ví dụ, thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPIs và định kỳ trong quá trình điều trị.

Gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và gãy cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc người có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu theo dõi cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10 - 40%. Một số gia tăng này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng và cần phải uống đủ lượng vitamin D và calci.

Bệnh lupus ban đỏ dưới da (SCLE): Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu kèm theo đau khớp, cần ngừng dùng pantoprazol tạm. Khi SCLE xảy ra sau khi điều trị với

pantoprazol có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt Lapp lactase.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở người trong thời kỳ mang thai. Chỉ dùng pantoprazol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết..

Phụ nữ cho con bú: Pantoprazol có bài tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, nhìn mờ. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Ảnh hưởng của pantoprazol lên sự hấp thu các thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH:

Do ức chế tiết acid của dạ dày, pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH ở dạ dày, ví dụ như một số azol chống nấm như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và các thuốc khác như erlotinib.

Thuốc ức chế protease HIV (atazanavir): Không nên dùng phối hợp pantoprazol với các chất ức chế protease HIV mà sự hấp thụ phụ thuộc vào độ pH acid như atazanavir do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc.

Nếu bắt buộc phải kết hợp các thuốc này, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ kết hợp với tăng liều atazanavir lên đến 400 mg (đồng thời với 100 mg ritonavir). Liều pantoprazol không được vượt quá 20 mg mỗi ngày.

Thuốc chống đông máu coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):

Sử dụng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin, phenprocoumon. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời PPIs và warfarin hoặc phenprocoumon, có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân điều trị phối hợp pantoprazol với các thuốc chống đông máu coumarin (ví dụ như warfarin hoặc phenprocoumon) cần được theo dõi INR và thời gian prothrombin.

Methotrexat

Việc sử dụng đồng thời methotrexat liều cao (ví dụ như 300 mg) và chất ức chế bơm proton đã được báo cáo là làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Do đó khi sử dụng methotrexat liều cao, ví dụ như trong bệnh ung thư và bệnh vẩy nến, cần phải cân nhắc việc ngừng tạm thời pantoprazol.

Các nghiên cứu tương tác khác: Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi enzyme cytochrom P450 CYP2C19 thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được oxy hóa bởi CYP3A4.

Không loại trừ có thể có tương tác với một chất khác cũng được chuyển hóa qua chính hệ thống enzyme này. Tuy nhiên, không có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng giữa pantoprazol với các thuốc như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin, và thuốc ngừa thai uống có chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol.

Kết quả từ một loạt nghiên cứu tương tác cho thấy pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển

hóa của các chất hoạt tính được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như cafein, theophylin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không ảnh hưởng đến sự hấp thu digoxin liên quan tới p - glycoprotein.

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

Các nghiên cứu tương tác cũng đã được thực hiện bằng cách dùng chung pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicilin). Không tìm thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nhìn chung, thuốc 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 rát 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: Ngủ gà, tình trạng kích động hoặc 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: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid.

Rối loạn điện giải: Giảm natri máu

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Pantoprazol thường dung nạp tốt: Đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường tự 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, liệt dương, phát ban. Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương kỵ: Không có thông tin

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu uống quá

liều có thể thực hiện gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt. Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

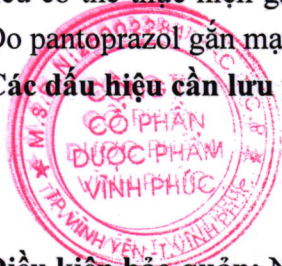
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



Handwritten mark in blue ink.

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Vintolox cho người bệnh

Tên thuốc:



VINTOLOX

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một viên chứa:

Dược chất: Pantoprazol (dưới dạng pantoprazol natri sesquihydrat).....40,0 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, avicel PH 101, magnesi stearat, talc, eudragit L-100, PEG 6000, PVP - K30, titan dioxyd, vàng tartrazin vđ1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột.

Hình thức: Viên nén bao phim, màu vàng, hình trụ, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lảnh lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Loét dạ dày, tá tràng.

Trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng Zollinger - Ellison.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Thuốc được sử dụng theo đường uống vào buổi sáng, trước hoặc sau ăn đều được. Khi uống phải nuốt cả viên, không được bẻ, nhai hoặc làm vỡ viên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 1 viên/ngày, duy trì trong 4 tuần, có thể kéo dài đến 8 tuần nếu cần.

Loét dạ dày, tá tràng: Uống 1 viên/ngày trong 2 - 4 tuần đối với loét tá tràng và trong 4 - 8 tuần đối với loét dạ dày.

Để diệt trừ *Helicobacter pylori* có thể kết hợp pantoprazol với 2 kháng sinh trong phác đồ điều trị 3 thuốc trong 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm pantoprazol 40 mg (1 viên), 2 lần mỗi ngày (uống buổi sáng và tối) phối hợp với clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần và amoxicilin 1 g, ngày 2 lần hoặc phối hợp clarithromycin 250 mg, ngày 2 lần và metronidazol 400 mg, ngày 2 lần.

Hội chứng Zollinger - Ellison: Uống liều khởi đầu là 80 mg (2 viên) mỗi ngày, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh, có thể lên tới 240 mg (6 viên)/ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg (2 viên) thì chia làm 2 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi do dữ liệu về tính an

toàn và hiệu quả của thuốc trên đối tượng này còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở đối tượng này.

Bệnh nhân suy gan: Uống 40 mg (1 viên) cách 1 ngày 1 lần. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân suy gan nặng vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của pantoprazol trong liệu pháp kết hợp cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Không được sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận vì hiện nay không có dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của pantoprazol trong liệu pháp kết hợp cho những bệnh nhân này.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng pantoprazol trong liệu pháp kết hợp để diệt trừ *H. pylori* ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nhìn chung, thuốc 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, mề 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 rát 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: Ngủ gà, tình trạng kích động hoặc ức chế, ù tai, run, nhàn 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 điện giải: Giảm natri máu

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Pantoprazol thường dung nạp tốt: Đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường tự 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**, liệt dương, phát ban. Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

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

Ảnh hưởng của pantoprazol lên sự hấp thu các thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH:

Do ức chế tiết acid của dạ dày, pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH ở dạ dày, ví dụ như một số azol chống nấm như ketoconazol, itraconazol, posaconazol và các thuốc khác như erlotinib.

Thuốc ức chế protease HIV (atazanavir): Không nên dùng phối hợp pantoprazol với các chất ức chế protease HIV mà sự hấp thụ phụ thuộc vào độ pH acid như atazanavir do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc.

Nếu bắt buộc phải kết hợp các thuốc này, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ kết hợp với tăng liều atazanavir lên đến 400 mg (đồng thời với 100 mg ritonavir). Liều pantoprazol không được vượt quá 20 mg mỗi ngày.

Thuốc chống đông máu coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin):

Sử dụng đồng thời pantoprazol với warfarin hoặc phenprocoumon không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin, phenprocoumon. Tuy nhiên, đã có báo cáo về tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời PPIs và warfarin hoặc phenprocoumon, có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân điều trị phối hợp pantoprazol với các thuốc chống đông máu coumarin (ví dụ như warfarin hoặc phenprocoumon) cần được theo dõi INR và thời gian prothrombin.

Methotrexat

Việc sử dụng đồng thời methotrexat liều cao (ví dụ như 300 mg) và chất ức chế bơm proton đã được báo cáo là làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Do đó khi sử dụng methotrexat liều cao, ví dụ như trong bệnh ung thư và bệnh vẩy nến, cần phải cân nhắc việc ngừng tạm thời pantoprazol.

Các nghiên cứu tương tác khác: Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan bởi enzym cytochrom P₄₅₀ CYP2C19 thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được oxy hóa bởi CYP3A4.

Không loại trừ có thể có tương tác với một chất khác cũng được chuyển hóa qua chính hệ thống enzym này. Tuy nhiên, không có tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng giữa pantoprazol với các thuốc như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin, và thuốc ngừa thai uống có chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol.

Kết quả từ một loạt nghiên cứu tương tác cho thấy pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các chất hoạt tính được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như cafein, theophylin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không ảnh hưởng đến sự hấp thu digoxin liên quan tới p - glycoprotein.

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

Các nghiên cứu tương tác cũng đã được thực hiện bằng cách dùng chung pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicilin). Không tìm thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

W

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Quá liều: Không có triệu chứng quá liều nào được biết ở người.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nếu uống quá liều có thể thực hiện gây nôn, rửa dạ dày, dùng than hoạt. Theo dõi hoạt động của tim, huyết áp. Do pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương, phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng pantoprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư. Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ như giảm cân, nôn mửa tái phát, khó nuốt, xuất huyết, thiếu máu) và khi có nghi ngờ hoặc xuất hiện loét dạ dày, cần loại trừ u ác tính.

Tiếp tục theo dõi nếu các triệu chứng vẫn tồn tại mặc dù đã được điều trị đầy đủ.

Ở bệnh nhân suy gan: Cần xem xét giảm liều pantoprazol hoặc dùng cách ngày. Có thể dùng liều uống 20 mg/ngày hoặc uống 40 mg, cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi các enzym gan trong quá trình điều trị. Nếu thấy tăng, cần ngừng thuốc.

Trong liệu pháp điều trị kết hợp, nên tuân thủ các đặc tính của các thuốc trong liệu pháp.

Không nên dùng đồng thời atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton (xem thêm mục tương tác thuốc).

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12:

Ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger - Ellison cần điều trị lâu dài, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin). Vì vậy phải thận trọng khi sử dụng liệu pháp điều trị kéo dài pantoprazol ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây giảm hấp thu vitamin B12 và theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này.

Trong điều trị dài ngày, đặc biệt là khi thời gian điều trị vượt quá 1 năm, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

Nhiễm trùng đường tiêu hoá do vi khuẩn gây ra: Pantoprazol, giống như tất cả các chất ức chế bơm proton (PPIs), có thể sẽ làm gia tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa trên. Điều trị bằng pantoprazol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter* và *C. difficile* gây ra.

Hạ magnesi máu: Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc PPIs như pantoprazol trong ít nhất ba tháng và hầu hết các trường hợp trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, đau thắt lưng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất xuất hiện nhưng có thể âm thầm và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhất, giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng dùng PPIs.

Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc dùng PPIs cùng với digoxin hoặc các loại thuốc

có thể gây ra hạ magnesi máu (ví dụ, thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPIs và định kỳ trong quá trình điều trị.

Gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và gãy cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc người có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu theo dõi cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10 - 40%. Một số gia tăng này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng và cần phải uống đủ lượng vitamin D và calci.

Bệnh lupus ban đỏ dưới da (SCLE): Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu kèm theo đau khớp, cần ngừng dùng pantoprazol tiêm. Khi SCLE xảy ra sau khi điều trị với pantoprazol có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Trong công thức có lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt Lapp lactase.

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở người trong thời kỳ mang thai. Chỉ dùng pantoprazol cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết..

Phụ nữ cho con bú: Pantoprazol có bài tiết vào sữa mẹ. Cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, nhìn mờ. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy