

PANTIN 40

(Viên nén Pantoprazol 40 mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc bán theo đơn.

Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa: pantoprazol natri sesquihydrat tương đương với pantoprazol 40 mg.

Tá dược: lactose monohydrat, hydroxypropyl cellulose, calcium stearate, natri carbonat anhydrous, natri lauryl sulphate, hypromellose, ferric oxide yellow, propylene glycol, titanium dioxide, methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1), triethyl citrat, polysorbat.

Dược lực học:

Pantoprazol là một thuốc ức chế bơm proton. Thuốc vào các ống tiết acid của tế bào thành dạ dày để được chuyển thành chất sulfenamid dạng có hoạt tính, dạng này liên kết 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 vào trong 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 nửa đời thải trừ của pantoprazol ngắn hơn nhiều (0,7-1,9 giờ).

Sau liều uống khởi đầu 40mg pantoprazol, bài tiết acid dịch vị bị ức chế trung bình 51% sau 2,5 giờ. Uống pantoprazol mỗi ngày một lần 40mg trong 7 ngày làm giảm tới 85% bài tiết acid dạ dày. Bài tiết acid dạ dày trở lại bình thường trong vòng 1 tuần sau khi ngừng pantoprazol và không có hiện tượng tăng acid trở lại (rebound). Ngoài ra pantoprazol còn có thể loại trừ *Helicobacter pylori* ở dạ dày người bị loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn đó. *In vitro* pantoprazol làm giảm số lượng *H. pylori* gấp hơn 4 lần ở pH 4.

Dược động học:

Pantoprazol hấp thu nhanh, đạt nồng độ cao nhất trong máu sau khi uống khoảng 2-2,5 giờ. Pantoprazol hấp thu tốt, ít bị chuyển hóa bước đầu ở gan, sinh khả dụng đường uống khoảng 77%. Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương (98%), thể tích phân bố ở người lớn là 0,17 lít/kg. Thời gian kéo dài tác dụng chống bài tiết acid dạ dày khi tiêm tĩnh mạch pantoprazol là 24 giờ. Sau khi tiêm tĩnh mạch 1 liều đơn từ 20 đến 120 mg, tác dụng thuốc bắt đầu trong vòng 15-30 phút và tác dụng trong vòng 24 giờ phụ thuộc vào liều từ 20 – 80 mg. Trong vòng 2 giờ sau khi tiêm liều 80 mg, lưu lượng bài tiết acid hoàn toàn bị loại bỏ. Liều 120mg cũng không làm tăng thêm tác dụng.

Pantoprazol chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} , isoenzym CYP2C19 để chuyển thành desmethylpantoprazol. Một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9. Ở một số người thiếu hụt hệ thống enzym CYP2C19 do di truyền (người châu Á tỷ lệ gặp là 17-23% thuộc loại chuyển hóa chậm) làm chậm chuyển hóa pantoprazol, dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng cao gấp 5 lần so với người có đủ enzym. Nửa đời thải trừ của pantoprazol là 0,7-1,9 giờ, kéo dài ở người suy gan, xơ gan (3-6 giờ) hoặc người chuyển hóa thuốc chậm do di truyền (3,5-10 giờ). Các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua thận (khoảng 80%), 18% qua mật vào phân.

Chỉ định:

Bệnh viêm loét thực quản đi kèm bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD):

Viên nén pantoprazol được chỉ định điều trị (kéo dài tới 8 tuần) để chữa và làm thuyên giảm triệu chứng viêm loét thực quản trên người lớn và trẻ em từ 5 tuổi trở lên. Với bệnh nhân chưa được chữa khỏi sau 8 tuần điều trị có thể cân nhắc dùng thêm pantoprazol thêm một đợt 8 tuần nữa. Chưa đánh giá được độ an toàn của việc điều trị kéo dài quá 8 tuần ở trẻ em.

Điều trị duy trì bệnh viêm loét thực quản:

Viên nén pantoprazol được chỉ định điều trị duy trì bệnh viêm loét thực quản và làm giảm tỷ lệ tái phát các triệu chứng ợ hơi ban ngày và ban đêm ở bệnh nhân trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) ở người lớn. Những nghiên cứu được kiểm chứng không kéo dài quá 12 tháng.

Các trạng thái tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison:

Viên nén pantoprazol loại 40 mg được dùng điều trị dài ngày các trạng thái tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng khuyến cáo cho người lớn:

Điều trị viêm loét thực quản:

Liều uống khuyến cáo cho người lớn là mỗi ngày một lần 40 mg kéo dài tới 8 tuần, với bệnh nhân chưa được chữa khỏi sau 8 tuần có thể cân nhắc dùng pantoprazol thêm một đợt 8 tuần nữa.

Điều trị duy trì bệnh viêm loét thực quản:

Liều uống khuyến cáo cho người lớn là mỗi ngày uống một viên 40mg pantoprazol.

Trạng thái tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison:

Liều lượng pantoprazol cho bệnh nhân ở trạng thái tăng tiết bệnh lý thay đổi theo từng cá thể. Liều khởi đầu khuyến cáo cho người lớn là mỗi lần 40mg, ngày 2 lần. Chế độ liều lượng có thể được điều chỉnh theo nhu cầu trạng thái của từng người bệnh và cần kéo dài tùy theo chỉ định lâm sàng. Đã có bệnh nhân dùng tới 240 mg mỗi ngày. Một số bệnh nhân đã điều trị liên tục với pantoprazol tới hơn 2 năm.

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận, suy gan và bệnh nhân cao tuổi. Liều cao hơn 40 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân đang thẩm tách lọc máu.

Viên nén pantoprazol 40 mg cần được nuốt nguyên vẹn với nước, khi no cũng như khi đói. Nếu bệnh nhân không nuốt được viên nén 40 mg, có thể nuốt hai viên 20 mg. Cùng dùng với thuốc kháng acid không ảnh hưởng tới hấp thu pantoprazol.

Bệnh nhân cần nhớ rằng viên nén pantoprazol loại 40 mg không được bẻ, làm vỡ, ngâm, mút hoặc nhai.

Tương tác thuốc:

Không có báo cáo nào liên quan đến tương tác thuốc trong lâm sàng.

Pantoprazol không có phản ứng với hệ thống cytochrome P450. Không có tương tác thuốc nào được báo cáo trong hàng loạt các thử nghiệm về phản ứng với thuốc ngừa thai, diazepam, diclofenac, ethanol, cafein, metoprolol, digoxin, phenytoin, nifedipin, carbamazepin, glibenclamid và warfarin. Nó cũng không có tương tác khi sử dụng đồng thời thuốc kháng acid. Cũng không thấy trong lâm sàng các tương tác của pantoprazol với các thuốc kháng sinh sau đây (clarithromycin, metromidazol, amoxycilin).

Cũng như các thuốc ức chế bơm proton khác, pantoprazol có thể làm giảm hấp thu một 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 phụ:

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, tiêu chảy. Cơ khớp: đau cơ, đau khớp.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Toàn thân: suy nhược, choáng váng, 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 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 triglyceride. Rối loạn ion: giảm natri máu.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào gặp phải khi dùng thuốc.

Chống chỉ định:

Pantoprazol chống chỉ định với các bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai:

Các kinh nghiệm trong lâm sàng đối với phụ nữ có thai rất hạn chế. Pantoprazol chỉ được sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ thời kỳ cho con bú:

Đã phát hiện thấy sự bài tiết của pantoprazol qua đường sữa mẹ. Cần cân nhắc hoặc không dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, tính đến lợi ích của thuốc đối với người mẹ.

Thận trọng:

Thận trọng pantoprazol không chỉ định cho các trường hợp có bệnh đường tiêu hóa nhẹ như cảm thấy khó tiêu. Cần phải loại trừ các khả năng ác tính của loét dạ dày và bệnh ác tính về thực quản trước khi điều trị bằng pantoprazol vì pantoprazol làm giảm các triệu chứng loét ác tính và thực sự có thể làm các chuẩn đoán bị chậm trễ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các tác dụng phụ như chóng mặt, đau đầu, ngủ gà và ảo giác có thể xảy ra. Bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu cảm thấy các triệu chứng này.

Quá liều:

Không được biết về các triệu chứng liên quan đến dùng quá liều ở người. Trong trường hợp dùng quá liều với các dấu hiệu lâm sàng của nhiễm độc, các liệu pháp giải độc thông thường cần được áp dụng.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn sử dụng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trình bày:

Hộp đựng 3 vỉ, mỗi vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

HETERO LABS LIMITED

Địa chỉ: Unit-V, Sy.No.439,440,441&458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, India. Ấn-độ.