

100/91 (bs 2)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

Composition: Each gastro-resistant tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40mg
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution, Side effect: Please see the insert paper
Storage: store in original container at temperature under 30°C
Specification: in-house
For the other information: please see the Insert paper

Visa No./Sô DK:
Lot No./Sô lô:
Mfg. date/NSK:
Exp. date/HD:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Rx Prescription Drug

QAPANTO

Pantoprazole 40mg

6 blisters x 10 tablets

Manufacturer:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Rua da Tapada Grande, n.º 2, 2710-089 Sintra, Portugal



6 blisters x 10 tablets

QAPANTO
Pantoprazole 40mg

Rx Thuốc kê đơn

Thành phần: Mỗi viên nén kháng dịch dạ dày có chứa:

Pantoprazole sodium sesquihydrate tương đương pantoprazole 40mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng ngoại ý:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: bảo quản trong bao bì gốc dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: tiêu chuẩn cơ sở

Đóng gói: hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

DNNK

5219466
48x38x105

Rx

QAPANTO

Pantoprazole 40mg

6 blisters x 10 tablets

Manufacturer:
Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Rua da Tapada Grande, n.º 2
2710-089 Sintra, Bồ Đào Nha

QAPANTO
Pantoprazole 40mg

6 blisters x 10 tablets



Composition: Each gastro-resistant tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40mg
Indication, Contraindication, Dosage & Administration, Precaution, Side effect: Please see the insert paper
Storage: store in original container at temperature under 30°C
Specification: in-house
For the other information: please see the insert paper

Rx Prescription Drug

QAPANTO

Pantoprazole 40mg

2 blisters x 14 tablets

Manufacturer:
 Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
 Rua da Tapada Grande, n.º 2, 2710-088 Sintra Portugal



2 blisters x 14 tablets

QAPANTO
 Pantoprazole 40mg

Vita No./Số ĐK:
 Lot No./Số lô:
 Mfg. date/NSX:
 Exp. date/HQ:
 DNNK:

QAPANTO

Pantoprazole 40mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc kê đơn
Thành phần: Mỗi viên nén kháng dịch dạ dày có chứa:
 Pantoprazole sodium sesquihydrate tương đương pantoprazole 40mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng ngoại ý:
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: bảo quản trong bao bì gốc dưới 30°C
Tiêu chuẩn chất lượng: tiêu chuẩn cơ sở
Đóng gói: hộp 2 vỉ x 14 viên nén
Các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:
 Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
 Rua da Tapada Grande, n.º 2, 2710-088 Sintra, Bồ Đào Nha

QAPANTO
 Pantoprazole 40mg

2 blisters x 14 tablets

QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) Portugal		
QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) Portugal		
QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira) Portugal		
QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg	QAPANTO Pantoprazole 40mg

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

QAPANTO

[Thành phần] Mỗi viên nén kháng dịch dạ dày có chứa:

Pantoprazol 40mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Manitol (Pearlitol 160C), Microcrystallin cellulose (Avicel PH101), Microcrystallin cellulose (Avicel PH200), Pregelatinized starch (ngô) (Starch 1500), Natri starch glycolat (Type A) (Explotab), Natri carbonat (khan), Calci stearat, Hypromellose (HPMC 2910 3 cps), Propylen glycol, Titan dioxid (E171), Sắt oxid vàng (E172), Methacrylic acid-ethylacrylate copolymer (1:1), Polysorbate 80, Natri lauryl sulphat, Triethyl citrate.

[Dược lực học]

Pantoprazol là chất ức chế bơm proton.

ATC Code: A02BC02

Pantoprazol là một benzimidazol thay thế có tác động ức chế sự bài tiết acid ở dạ dày bằng cách ức chế chọn lọc tại các bơm proton ở tế bào thành dạ dày.

Pantoprazol được chuyển hóa thành dạng các dạng chuyển hóa có hoạt tính trong môi trường acid của tế bào thành dạ dày do ức chế men H^+ , K^+ -ATPase là giai đoạn cuối cùng của quá trình sản xuất acid hydrochloric. Sự ức chế của Pantoprazol phụ thuộc vào liều lượng và có tác động đồng thời lên cả quá trình bài tiết cơ bản và tăng sản sinh của acid hydroclorid. Trên phần lớn bệnh nhân, các triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần. Cũng như với các thuốc ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H_2 khác, việc điều trị với Pantoprazol có thể gây ra sự giảm acid ở dạ dày và do đó làm tăng nồng độ gastrin theo tỷ lệ acid bị giảm. Quá trình tăng gastrin có tính chất thuận nghịch. Vì Pantoprazol gắn với enzyme nằm xa điểm giữa của thụ thể tế bào bề mặt, nó có thể tác động một cách độc lập lên quá trình bài tiết acid hydrochloric của các chất kích thích khác như (acetylcholin, histamin, gastrin) và tác động này là như nhau nếu dùng Pantoprazol ở dạng uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

[Dược động học]

Pantoprazol nhanh chóng được hấp thu và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương chỉ sau khi uống một liều đơn 40mg. Trung bình khoảng 2-2,5 giờ sau khi uống, thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh là 1-1,5µg/ml, nồng độ này giữ nguyên sau nhiều lần điều trị. Thể tích phân bố vào khoảng 0,15 l/kg và độ thanh thải khoảng 0,1 l/h/kg.

Nửa đời bán thải cuối cùng của thuốc vào khoảng 1 giờ. Chỉ có một số ít trường hợp thuốc thải trừ chậm. Do tác động hoạt hóa chọn lọc của pantoprazol ở tế bào bia, thời gian nửa đời thải trừ của hoạt tính không tuyến tính với thời gian kéo dài tác động của thuốc (ức chế bài tiết acid dạ dày).

Dược động học của thuốc không thay đổi sau khi điều trị đơn liều hoặc điều trị nhắc lại. Ở mức liều khoảng 10 đến 80mg, động học trong huyết tương của pantoprazol hầu như tuyến tính cả khi điều trị theo đường uống và đường tĩnh mạch.

Tỷ lệ pantoprazol kết hợp với protein huyết thanh vào khoảng 98%. Hoạt chất gần như được chuyển hóa hoàn toàn ở gan. Các dạng chuyển hóa của pantoprazol thải trừ chủ yếu tại thận (chiếm 80%), phần còn lại được bài tiết theo phân. Chất chuyển hóa chính cả trong huyết thanh và thận là desmethylpantoprazol-dạng chuyển hóa do tạo liên hợp sulphat. Nửa đời thải trừ của chất chuyển hóa chính (khoảng 1,5 giờ) không dài hơn nhiều so với nửa đời thải trừ của pantoprazol.

Sinh khả dụng

Pantoprazol được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng toàn phần từ dạng viên nén có thể đạt tới 77%. Thực phẩm ăn cùng không có ảnh hưởng đến diện tích dưới đường cong AUC, nồng độ thuốc tối đa trong huyết thanh và do đó, không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Duy có sự biến thiên của khoảng thời gian trễ (thời gian để đạt các giá trị đo sinh khả dụng trên) có thể sẽ tăng lên do thức ăn dùng kèm.

Tính chất dược động học trên các bệnh nhân/nhóm bệnh nhân đặc biệt

Không cần giảm liều pantoprazol trên các bệnh nhân có chức năng thận kém (bao gồm những bệnh nhân đang thẩm phân). Như trên đối tượng tình nguyện khỏe mạnh, thời gian bán thải của pantoprazol ngắn. Chỉ một lượng nhỏ của pantoprazol bị thẩm tách. Mặc dù chất chuyển hóa chính có thời gian bán thải chậm ở mức trung bình (2-3 giờ), nó vẫn được bài tiết nhanh chóng và do đó không có tích lũy xảy ra.

Trên các bệnh nhân xơ gan (loại A và B theo phân loại của Child) giá trị thời gian bán thải tăng lên từ 3-6 giờ và giá trị diện tích dưới đường cong AUC tăng lên theo hệ số 3-5,

nồng độ tối đa của hoạt chất trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ với hệ số 1,3 lần khi so với người khỏe mạnh.

Có thể sự tăng nhẹ diện tích dưới đường cong và nồng độ tối đa trong huyết thanh trên người tình nguyện khỏe mạnh ở nhóm lớn tuổi hơn khi so với nhóm tương ứng ít tuổi hơn song không có liên quan về lâm sàng.

[Chỉ định] Thuốc được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Dạng viên được dùng phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp (xem liều dùng và cách dùng) để diệt *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày, nhằm giảm tái phát loét tá tràng và dạ dày do vi khuẩn này gây ra.
- Loét dạ dày.
- Loét tá tràng.
- Bệnh viêm thực quản trào ngược trung bình và nặng
- Hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý khác.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều khuyến cáo :

Ở những bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng, nhiễm *Helicobacter pylori* (dương tính), cần thực hiện việc diệt vi khuẩn bằng trị liệu phối hợp. Tùy theo kiểu kháng thuốc, khuyến cáo những phác đồ điều trị phối hợp như sau để diệt *Helicobacter pylori* :

Phác đồ 1 :

Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazol + 1000 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin).

Phác đồ 2 :

Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazol + 500 mg metronidazol + 500 mg clarithromycin).

Phác đồ 3 :

Mỗi ngày 2 lần x (1 viên Pantoprazole + 1000 mg amoxicillin + 500 mg metronidazol).

Nếu không cần dùng trị liệu phối hợp như trong trường hợp xét nghiệm về *Helicobacter pylori* âm tính, áp dụng cho đơn liệu pháp Pantoprazol như sau:

- Loét tá tràng, loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược, hầu hết dùng liều thông thường mỗi ngày 1 viên Pantoprazol. Trong trường hợp cá biệt, có thể tăng liều dùng gấp đôi (mỗi ngày tới 2 viên Pantoprazol) nhất là những trường hợp không đáp ứng với các thuốc khác.

- Trong điều trị kiểm soát kéo dài hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý, người bệnh nên bắt đầu điều trị với liều 80mg/ngày (2 viên/ngày). Sau đó tăng hoặc giảm liều theo yêu cầu điều trị bằng cách đo nồng độ acid dịch vị bài tiết để định hướng. Với liều trên 80mg/ngày, cần chia và uống thuốc làm 2 lần. Có thể tăng tạm thời liều trên 160mg pantoprazol/ngày song không điều trị kéo dài hơn thời gian cần thiết đủ để acid dạ dày được điều chỉnh.

- Không hạn chế thời gian điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng bài tiết bệnh lý, nên điều chỉnh thời gian thích hợp với nhu cầu điều trị.

- Đối với bệnh nhân suy gan nặng, liều dùng cần giảm xuống liều 2 ngày 1 viên 40 mg pantoprazol). Ngoài ra, trong khi dùng pantoprazol cần theo dõi men gan, nếu men gan tăng phải ngừng dùng thuốc ngay.

- Với người cao tuổi hoặc suy thận, không dùng quá liều thông thường pantoprazol 40mg. Trừ trường hợp sử dụng trị liệu kết hợp thuốc để diệt H.pylori, khi đó phải dùng pantoprazol gấp đôi liều thông thường (2x40mg/ngày) trong một tuần điều trị.

Cách dùng và thời gian điều trị :

- Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên Pantoprazol mà phải uống nguyên viên với nước, một giờ trước bữa ăn sáng. Trong trị liệu phối hợp diệt Helicobacter pylori, cần uống viên Pantoprazol thứ hai trước bữa tối.

- Thông thường, khi điều trị phối hợp thuốc, thời gian dùng thuốc là 7 ngày có thể kéo dài tối đa trong 2 tuần. Để đảm bảo chữa lành vết loét, có thể kéo dài thời gian điều trị Pantoprazol, tuy nhiên cần cân nhắc liều khuyến cáo cho loét tá tràng và loét dạ dày. Nói chung, có thể chữa lành loét tá tràng trong vòng 2 tuần. Nếu thời gian điều trị 2 tuần chưa đủ, trong hầu hết các trường hợp có thể chữa lành loét tá tràng khi dùng Pantoprazol thêm 2 tuần nữa.

- Thông thường, thời gian 4 tuần là cần thiết để điều trị loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược. Nếu thời gian này không đủ, thường có thể chữa khỏi bệnh nếu dùng Pantoprazol thêm 4 tuần nữa.

- Vì hiện chưa đủ kinh nghiệm lâm sàng điều trị dài ngày, điều trị với Pantoprazol không được vượt quá 8 tuần.

468
NG
ÊM
PI
IG
HỒ

[Chống chỉ định]

- Không nên dùng Pantoprazol cho các trường hợp có tiền sử nhạy cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc bất kỳ thuốc nào được sử dụng trong các biện pháp điều trị phôi hợp.
- Pantoprazol cũng không nên được dùng trong liệu pháp phôi hợp để diệt H.P ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận từ trung bình đến nặng, vì hiện chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của Pantoprazol trong liệu pháp phôi hợp để diệt H.P ở những bệnh nhân này.

[Thân trọng]

- Không chỉ định Pantoprazol cho những ca rối loạn tiêu hóa nhẹ như chứng khó tiêu liên quan tới thần kinh.
- Trong liệu pháp phôi hợp thuốc, cần phải quan tâm đến đặc tính của thuốc phôi hợp.
- Trước khi điều trị với Pantoprazol, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính hoặc viêm thực quản ác tính, vì điều trị với pantoprazol có thể nhất thời làm mất các triệu chứng của bệnh loét ác tính, do đó có thể làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Chẩn đoán viêm thực quản trào ngược cần được khẳng định bằng nội soi.
- Hiện chưa có kinh nghiệm về việc điều trị với Pantoprazol ở trẻ em.
- Với bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison và tình trạng tăng tiết bệnh lý cần điều trị lâu dài, pantoprazol cũng giống như các thuốc chẹn acid khác, có thể làm giảm hấp thu của vitamin B12 (cyanocobalamin) gây ra do giảm hoặc không bài tiết acid. Điều này cần được lưu ý khi có triệu chứng biểu hiện trên lâm sàng ở từng cá thể.

[Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Kinh nghiệm lâm sàng về Pantoprazol khi dùng trong thai kỳ còn hạn chế. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, các dấu hiệu về độc tính trên bào thai đang nhẹ được ghi nhận ở liều trên 5 mg/kg. Hiện chưa có thông tin về bài xuất Pantoprazol qua sữa mẹ. Do đó, chỉ dùng Pantoprazol khi lợi ích của người mẹ được xem là lớn hơn nguy cơ gây ra đối với thai nhi và em bé.

162
TY
DU
I. A
. N
CH

[Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Hiện chưa rõ tác dụng của thuốc khi dùng cho người lái xe hay vận hành máy móc..

[Tương tác thuốc]

- Pantoprazol có thể làm giảm độ hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH (thí dụ: ketoconazol).
- Hoạt chất của Pantoprazol được chuyển hóa ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450. Không loại trừ khả năng pantoprazol tương tác với những thuốc khác chuyển hóa cùng hệ enzym cytochrom P450. Tuy nhiên, ở lâm sàng chưa thấy tương tác đáng kể trong những thử nghiệm đặc hiệu với một số thuốc hoặc hợp chất có tính chất nói trên, như carbamazepin, cafein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenprocoumon, phenytoin, theophyllin, warfarin và các thuốc tránh thai dùng bằng đường uống.
- Không quan sát thấy tương tác thuốc khi điều trị đồng thời với phenprocoumon và warfarin trong các nghiên cứu dược động học lâm sàng, có rất ít trường hợp thay đổi tỷ lệ bình thường hóa quốc tế INR được nêu trong báo cáo lưu hành thuốc khi điều trị phối hợp. Do đó, ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc chống đông máu kiểu coumarin, cần giám sát tỉ lệ thời gian prothrombin/INR khi bắt đầu, kết thúc hoặc khi có điều trị bất thường với pantoprazol.
- Cũng không thấy Pantoprazol tương tác với thuốc kháng acid (trị đau dạ dày) khi uống đồng thời.
- Không thấy có tương tác với các kháng sinh dùng phối hợp (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin) trong điều trị diệt *Helicobacter pylori*.

[Tác dụng không mong muốn]

Tác dụng không mong muốn được chia theo các mức độ như sau: Phổ biến (>1/100, <1/10); ít phổ biến (>1/1000, <1/100); hiếm gặp (>1/10000, <1/1000); rất hiếm gặp (tần xuất < 1/10,000, bao gồm cả các trường hợp liên quan).

Trên máu và hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp như: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Phổ biến: đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón hay đầy hơi.

Ít phổ biến: buồn nôn/nôn.

Hiếm gặp trường hợp khô miệng.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

Rất hiếm gặp: Phù ngoại biên.

Rối loạn gan mật:

Tổn thương nặng tế bào gan rất hiếm khi gặp.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp các phản ứng phản vệ trong đó sốc phản vệ gặp trong rất ít trường hợp.

Thăm khám:

Rất hiếm gặp: Tăng men gan (transaminase, γ -GT), tăng triglycerid, tăng thân nhiệt .

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết:

Hiếm gặp: Đau khớp.

Rất hiếm gặp: Đau cơ.

Rối loạn hệ thần kinh:

Phổ biến: Đau đầu.

Ít phổ biến: Hoa mắt, rối loạn thị lực (nhìn mờ).

Rối loạn tâm thần:

Hiếm gặp: trầm cảm.

Rối loạn hệ thận và tiết niệu:

Viêm thận kẽ gặp trong rất ít trường hợp.

Rối loạn da và các tổ chức dưới da:

Đôi khi gặp các phản ứng dị ứng như ngứa và ban da, hiếm gặp các trường hợp mày đay, phù mạch hoặc các phản ứng dị ứng nghiêm trọng trên da như hội chứng Steven-Johnson, ban đỏ đa hình, hội chứng Lyell, nhạy cảm với ánh sáng.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ xảy ra trong khi dùng thuốc

Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ



[Quá liều]

Hiện chưa biết triệu chứng khi dùng quá liều ở người. Trong trường hợp dùng quá liều và có triệu chứng nhiễm độc lâm sàng, áp dụng các quy tắc giải độc thông thường.

[Dạng bào chế] Viên nén kháng dịch dạ dày.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Đóng gói] Hộp 2 vỉ x 14 viên; Hộp 6 vỉ x 10 viên.

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Sản xuất bởi

Atlantic Pharma — Produções Farmacêuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)

Rua da Tapada Grande, n° 2 2710-089 Sintra, Bồ Đào Nha.

Công ty sở hữu giấy phép-

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra; Bồ Đào Nha.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng