

687

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Label on the outer packings
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

gr

Handwritten signature

REPRAT 40
Pantoprazole 40mg gastro-resistant tablets
For oral administration

Each gastro-resistant tablet contains Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to 40mg Pantoprazole.



20 Tablets

M. A. Holder:
AEGIS LTD,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P. O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Cyprus, European Union.



5291171001742

REPRAT 40
Pantoprazole 40mg gastro-resistant tablets

Cyprus M.A. No: 20927

REPRAT 40
Pantoprazole 40mg gastro-resistant tablets

03007

Lot No:
Mfg date:
Exp date:



REPRAT 40
Pantoprazol 40 mg

REPRAT - Pantoprazol 40 mg

Hộp 2 x 10 viên

SDK

Thành phần: Mỗi viên chứa Pantoprazol natri sesquihydrat tương đương 40 mg Pantoprazol.
Số 10 SX, MSX, HD: Xem "Lot.No.", "Mfg." và "Exp." trên bao bì gốc.

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

CHỈ BINH, CHÔNG CHỈ BINH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI SỬ DỤNG. BÉ THUỐC TRẦN XA TÂM TAY TRẺ EM.

Cơ sở sản xuất: Advance Pharma GmbH, Wallenroder StraÙe 12-14 - 13435 Berlin - ĐỨC.

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AEGIS LTD 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Síp.

Cơ sở nhập khẩu: Xem "Lot.No.", "Mfg." và "Exp." trên bao bì gốc.

Xuất xứ: Síp.

Information for use and dosage:
see enclosed leaflet.

Prescription refill:

MOR	NOON	NIGHT	DURATION
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BEFORE	WHILE	AFTER	NO AFFECT
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Keep out of the reach and sight of children.

To be taken as directed by the physician.

AEGIS LTD
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus
Tel: +(357)-22845000
Fax: +(357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu



REPRAT 40
Pantoprazole 40mg gastro-resistant tablets

Cyprus M.A. No: 20927

Lot No:
Mfg date:
Exp date:

Nhãn phụ

Label on the immediate packings

EXP: / LOT: /	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus
EXP: / LOT: /	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus
EXP: / LOT: /	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus
EXP: / LOT: /	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus	Reprat 40 Pantoprazole sodium sesquihydrate equivalent to pantoprazole 40 mg - Gastro-resistant tablets AEGIS - Cyprus


AEGIS LTD
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
P.O.Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus
Tel: +(357)-22845000
Fax: +(357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu

100%



Vietnam sticker label

Rx Thuốc bán theo đơn
REPRAT - Pantoprazol 40 mg
Viên nén bao tan trong ruột.
Hộp 2 x 10 viên **SĐK:**
Thành phần: Mỗi viên chứa Pantoprazol natri
sesquihydrat tương đương 40 mg Pantoprazol.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot.No.", "Mfg." và
"Exp." trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao
bì gốc.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.**
Cơ sở sản xuất: Advance Pharma GmbH,
Wallenroder Straße 12-14 - 13435 Berlin - Đức.
Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AEGIS LTD,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Sip.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Sip.

AEGIS LTD
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus
Tel: + (357)-22845000
Fax: + (357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu

Rx Thuốc bán theo đơn
REPRAT - Pantoprazol 40 mg
Viên nén bao tan trong ruột.
Hộp 2 x 10 viên **SĐK:**
Thành phần: Mỗi viên chứa Pantoprazol natri
sesquihydrat tương đương 40 mg Pantoprazol.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot.No.", "Mfg." và
"Exp." trên bao bì gốc.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao
bì gốc.
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG
TIN KHÁC:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.**
Cơ sở sản xuất: Advance Pharma GmbH,
Wallenroder Straße 12-14 - 13435 Berlin - Đức.
Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: AEGIS LTD,
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O. Box 28629, 2081 Lefkosia, Sip.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Sip.

AEGIS LTD
17 Athinon Street
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus
Tel: + (357)-22845000
Fax: + (357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharma.eu

Pharmaceuticals
Tel: +84 1 25842100
Fax: +84 1 55842000
3031 Phung Thien
Hanoi 10000
Vietnam

Pharmaceuticals

Pharmaceuticals
Tel: +84 1 25842100
Fax: +84 1 55842000
3031 Phung Thien
Hanoi 10000
Vietnam

Pharmaceuticals

REPRAT 40

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Pantoprazol - Viên nén bao tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao tan trong ruột Reprat chứa:

Hoạt chất: Pantoprazol: 40 mg, dưới dạng Pantoprazol natri sesquihydrat

Tá dược: Maltitol, crospovidon, natri carmellose, natri carbonat anhydrous, calcium stearat.

Opadry II yellow B5G52042 (Poly(vinyl)Alcohol), talc, titanium dioxid, macrogol 3350, lecithin, oxid sắt vàng, natri carbonat anhydrous.

Acid methacrylic, ethyl acrylate copolymer, triethyl citrate.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC: Viên nén bao tan trong ruột

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp / 2 x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

- Trào ngược dạ dày-thực quản.

Người lớn:

- Phối hợp với liệu pháp kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) ở bệnh nhân loét dạ dày do *H.pylori*
- Loét dạ dày và tá tràng.
- Hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Không được nhai hoặc nghiền viên thuốc, nên uống nguyên viên 1 giờ trước bữa ăn với nước.

Liều khuyến dùng:

Người lớn và thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

Trào ngược dạ dày-thực quản

Một viên Reprat mỗi ngày. Trong vài trường hợp cá biệt có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên Reprat mỗi ngày) đặc biệt khi không có đáp ứng với các điều trị khác. Để điều trị trào ngược dạ dày-thực quản thường cần một đợt 4 tuần. Nếu một đợt điều trị không đủ, có thể tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.

Người lớn

Phối hợp với hai kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori*

Ở bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng có *H. pylori* dương tính, việc điều trị phối hợp có thể diệt được mầm bệnh. Cần xem xét hướng dẫn chính thức của địa phương (như các khuyến cáo quốc gia) về sự đề kháng vi khuẩn và việc sử dụng và chỉ định thuốc kháng khuẩn thích hợp. Tùy thuộc vào xu hướng đề kháng thuốc, khuyến cáo dùng các phối hợp sau để diệt *H. pylori*:

- a) 1 viên Reprat x hai lần/ngày
 - + 1000 mg amoxicillin x hai lần/ngày
 - + 500 mg clarithromycin x hai lần/ngày
- b) 1 viên Reprat x hai lần/ngày
 - + 400 - 500 mg metronidazol (hoặc 500 mg tinidazol) x hai lần/ngày
 - + 250 - 500 mg clarithromycin x hai lần/ngày
- c) 1 viên Reprat x hai lần/ngày
 - + 1000 mg amoxicillin x hai lần/ngày
 - + 400 - 500 mg metronidazol (hoặc 500 mg tinidazol) x hai lần/ngày

Trong liệu pháp phối hợp để diệt *H. pylori*, nên dùng viên Reprat thứ hai 1 giờ trước bữa ăn tối. Nói chung, liệu pháp phối hợp được áp dụng trong 7 ngày và có thể kéo dài thêm 7 ngày nữa, nâng tổng thời gian điều trị đến 2 tuần. Nếu pantoprazol được chỉ định điều trị tiếp tục nhằm đảm bảo các ổ loét lành hẳn, nên xem xét liệu khuyến cáo đối với loét dạ dày và tá tràng.

Nếu liệu pháp phối hợp không được chọn, ví dụ bệnh nhân có xét nghiệm *H. pylori* âm tính, áp dụng liều hướng dẫn sau cho đơn liệu pháp Reprat:

Điều trị loét dạ dày

Một viên Reprat mỗi ngày. Trong vài trường hợp riêng lẻ có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên Reprat mỗi ngày) đặc biệt khi không có đáp ứng với các điều trị khác. Để điều trị loét dạ dày thường cần một đợt 4 tuần. Nếu một đợt điều trị không đủ, có thể tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.

Điều trị loét tá tràng

Một viên Reprat mỗi ngày. Trong vài trường hợp cá biệt có thể tăng liều lên gấp đôi (2 viên Reprat mỗi ngày) đặc biệt khi không có đáp ứng với các điều trị khác. Loét tá tràng thường được chữa lành trong vòng 2 tuần. Nếu đợt điều trị 2 tuần không đủ, việc chữa trị có thể đạt được trong hầu hết các trường hợp trong vòng 2 tuần nữa.

Hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác

Điều trị lâu dài hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác, bệnh nhân nên được bắt đầu điều trị với liều hàng ngày là 80 mg (2 viên Reprat 40 mg). Sau đó có thể hiệu chỉnh liều lên hoặc xuống khi cần bằng cách dựa vào các phương pháp đo tiết acid ở dạ dày. Với liều trên 80 mg/ngày, nên chia liều làm 2 lần. Có thể gia tăng tạm thời liều pantoprazol trên 160 mg, nhưng không nên áp dụng lâu hơn cần thiết để kiểm soát acid đầy đủ.

Thời gian điều trị hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác không hạn chế và nên theo nhu cầu lâm sàng.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em dưới 12 tuổi

Không khuyến dùng Reprat cho trẻ dưới 12 tuổi do các dữ liệu về hiệu quả và an toàn ở nhóm tuổi này còn hạn chế.

Suy gan

Không nên vượt quá liều 20 mg pantoprazol mỗi ngày (1 viên pantoprazol 20 mg) ở bệnh nhân suy gan nặng. Không được dùng Reprat trong điều trị phối hợp để diệt *H. pylori* ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan vừa đến nặng, vì hiện nay chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của Reprat trong điều trị phối hợp cho các bệnh nhân này.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Không được dùng Reprat trong điều trị phối hợp để diệt *H. pylori* ở bệnh nhân suy chức năng thận, vì hiện nay chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả của Reprat trong điều trị phối hợp cho các bệnh nhân này.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất, các dẫn xuất của benzimidazol hoặc bất kỳ tá dược nào hay các chất cùng phối hợp.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Suy gan

Phải giám sát thường xuyên men gan ở bệnh nhân suy gan nặng trong suốt thời gian điều trị với pantoprazol, đặc biệt khi sử dụng lâu dài. Trong trường hợp tăng men gan, nên ngưng điều trị.

Liệu pháp phối hợp

Trong liệu pháp phối hợp, nên quan tâm đến tóm tắt đặc tính sản phẩm của các thuốc dùng phối hợp.

Hiện diện các triệu chứng cảnh báo

Khi có sự hiện diện bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân đáng kể không do chủ ý, nôn lập lại, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hoặc melanin máu) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, nên loại trừ khối u ác tính, vì việc điều trị với pantoprazol có thể làm giảm các triệu chứng và làm chậm việc chẩn đoán.

Nếu các triệu chứng vẫn còn mặc dù đã được điều trị đầy đủ, cần phải tìm hiểu sâu hơn nguyên nhân.

Dùng đồng thời với atazanavir



17, Athinon Street
 Ergates Industrial Area,
 2643 Ergates
 P.O.Box 28629
 2081 Lefkosia
 Cyprus
 Tel: +(357)-22845000
 Fax: +(357)-22845102
 E-mail: aegis@aegispharm

T. Vũ Thị Ngọc Anh

Không khuyến cáo dùng đồng thời atazanavir với chất ức chế bơm proton. Nếu sự phối hợp atazanavir với chất ức chế bơm proton được cho là cần thiết, khuyến cáo phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ mức virut trong máu) trong phối hợp tăng liều atazanavir đến 400 mg và 100 mg ritonavir. Liều pantoprazol không được vượt quá 20 mg/ngày.

Ảnh hưởng trên sự hấp thu vitamin B12

Ở bệnh nhân bị hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần phải điều trị dài hạn, cũng như các thuốc ức chế tiết acid, pantoprazol có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Nên xem xét điều này ở các bệnh nhân giảm dự trữ cơ thể hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài hoặc nếu nhận thấy các triệu chứng lâm sàng liên quan.

Điều trị dài hạn

Trong điều trị dài hạn, đặc biệt khi vượt quá đợt điều trị 1 năm, cần giám sát bệnh nhân thường xuyên.

Nhiễm khuẩn tiêu hóa

Cũng như các chất ức chế bơm proton, pantoprazol có thể được cho là làm tăng lượng vi khuẩn bình thường hiện diện ở đường tiêu hóa trên. Điều trị với Reprat có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa do các vi khuẩn như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Giảm magiê máu

Đã có báo cáo gặp phải giảm magiê máu nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng chất ức chế bơm proton như Reprat, trong ít nhất 3 tháng, và trong phần lớn trường hợp trong 1 năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của giảm magiê máu như mệt mỏi, cơ cứng cơ, mê sảng, cơ giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng có thể ngấm ngầm và không được chú ý. Ở phần lớn bệnh nhân gặp phải giảm magiê máu sẽ được cải thiện sau khi được cung cấp magiê bổ sung và ngưng dùng chất ức chế bơm proton.

Đối với những bệnh nhân cần điều trị lâu dài hoặc những người dùng chất ức chế bơm proton với digoxin hoặc với các thuốc có thể gây giảm magiê máu (như thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo magiê trước khi bắt đầu điều trị bằng chất ức chế bơm proton và đo định kỳ trong suốt đợt điều trị.

Các chất ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và thời gian điều trị kéo dài (trên 1 năm), có thể gây tăng nhẹ nguy cơ gãy xương chậu, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có những yếu tố nguy cơ được công nhận khác. Một số khảo sát cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương toàn bộ từ 10 - 40%, trong số này cũng có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Những bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc điều trị theo các hướng dẫn lâm sàng hiện nay và nên cho họ dùng đủ vitamin D và calci.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc dùng pantoprazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính liên quan sinh sản. Chưa rõ nguy cơ tiềm ẩn ở người. Không nên dùng Reprat trong lúc mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy pantoprazol tiết vào sữa mẹ. Đã có báo cáo thuốc được tiết vào sữa người mẹ. Do đó quyết định nên tiếp tục/ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng dùng Reprat cần cân nhắc giữa lợi ích cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của liệu pháp Reprat đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng bất lợi như choáng váng và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị gặp phải, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tác dụng của pantoprazol trên sự hấp thu các thuốc khác

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

Thuốc điều trị HIV (atazanavir)

Dùng đồng thời atazanavir và các thuốc điều trị HIV khác có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày với các chất ức chế bơm proton có thể dẫn đến giảm đáng kể sinh khả dụng các thuốc điều trị HIV và có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của các thuốc này. Do đó không khuyến dùng các chất ức chế bơm proton với atazanavir.

Thuốc chống đông coumarin

Mặc dù không nhận thấy có tương tác khi dùng đồng thời phenprocoumon hoặc warfarin trong các nghiên cứu dược lâm sàng, một vài trường hợp cá biệt thay đổi chỉ số INR được báo cáo gặp phải khi dùng đồng thời. Do đó, khuyến cáo nên giám sát thời gian prothrombin/chỉ số INR ở bệnh nhân điều trị với chất chống đông coumarin (như phenprocoumon hoặc warfarin) sau khi bắt đầu, chấm dứt hoặc trong khi sử dụng pantoprazol.

Các nghiên cứu tương tác khác

Pantoprazol chuyển hóa mạnh ở gan qua hệ thống enzyme P450. Đường chuyển hóa chính là demetyl hóa bởi CYP2C19 và các đường chuyển hóa khác kể cả sự oxid hóa bởi CYP3A4.

Các nghiên cứu về tương tác với các thuốc cùng chuyển hóa qua những đường này, như carbamazepin, diazepam, glibenclamid, nifedipin và thuốc tránh thai uống chứa levonorgestrel và ethinyl oestradiol người ta không phát hiện tương tác có ý nghĩa lâm sàng.

Những kết quả từ một loạt các nghiên cứu về tương tác chứng minh rằng pantoprazol không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hoạt chất bị chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffein, theophyllin), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không cản trở sự hấp thu của digoxin liên quan đến p-glycoprotein.

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

Các nghiên cứu về tương tác cũng được thực hiện khi dùng đồng thời pantoprazol với các kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin) không tìm thấy tương tác lâm sàng có liên quan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khoảng 5% bệnh nhân có thể gặp những phản ứng bất lợi của thuốc. Những phản ứng bất lợi phổ biến nhất được báo cáo là tiêu chảy và nhức đầu, cả hai xảy ra khoảng 1% bệnh nhân.

Bảng dưới đây liệt kê những phản ứng bất lợi được báo cáo với pantoprazol, được xếp hạng theo xuất độ:

Rất phổ biến: $\geq 1/10$; phổ biến: $\geq 1/100 - < 1/10$; không phổ biến: $\geq 1/1.000 - < 1/100$; hiếm: $\geq 1/10.000 - < 1/1.000$; rất hiếm: $< 1/10.000$, chưa rõ (không thể ước lượng từ những dữ liệu hiện có).

Đối với tất cả những phản ứng bất lợi được báo cáo gặp phải sau khi lưu hành thuốc ra thị trường thì không thể áp dụng bất kỳ xuất độ tác dụng phụ quy ước và do đó chúng được xếp vào nhóm xuất độ "chưa rõ".

Trong mỗi nhóm xuất độ, các phản ứng bất lợi được trình bày theo thứ tự mức độ nặng giảm dần.

Bảng 1: Những tác dụng bất lợi với pantoprazol trong các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành thuốc ra thị trường.



Tần số	Không phổ biến	Hiếm	Rất hiếm	Chưa rõ
Hệ cơ quan				17, Aminon Street Ergates Industrial Area, 2643 Ergates P.O. Box 28629 2081 Lefkosia Cyprus Tel: + (357) 22845000 Fax: + (357) -22845102 E-mail: aegis@aegispharm
Rối loạn hệ máu và bạch huyết			Giảm tiểu cầu; Giảm bạch cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ và sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid huyết và tăng lipid (triglyceride, cholesterol); Thay đổi cân nặng		Giảm natri huyết, Giảm magiê huyết
Rối loạn tâm thần	Rối loạn giấc ngủ	Trầm cảm (và tất cả các tình trạng nặng hơn)	Mất phương hướng (và tất cả các tình trạng nặng hơn)	Áo giác, lẫn lộn (đặc biệt ở các bệnh nhân đã có dấu hiệu trước cũng như tình trạng nặng hơn các triệu chứng này trong trường hợp đã có tiền sử)

Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng váng			
Rối loạn về mắt		Rối loạn thị giác/mờ mắt		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn/nôn, đầy hơi và trướng bụng, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu.			
Rối loạn gan-mật	Tăng enzym gan (transaminase, γ-GT)	Tăng bilirubin		Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan.
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban/ngoại ban/đốm trên da; ngứa	Mày đay, phù mạch		Hội chứng Stevens-Johnson; hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy sáng.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Gãy xương hông, cổ tay và cột sống	Đau khớp, đau cơ		
Rối loạn thận và tiết niệu				Viêm thận kẽ
Rối loạn vú và hệ sinh sản		Bệnh to vú ở nam giới		
Rối loạn tổng trạng và tại nơi dùng thuốc	Suy nhược, mệt mỏi, khó ở.	Tăng thân nhiệt, phù ngoại vi.		

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc ức chế bơm proton, mã ATC: A02BC02

Cơ chế tác dụng

Pantoprazol là một dẫn xuất benzimidazol ức chế sự bài tiết acid hydrochloric ở dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu bơm proton ở thành tế bào. Pantoprazol được biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid ở thành tế bào, tại đó nó ức chế hệ enzyme H⁺, K⁺-ATPase, nghĩa là ở giai đoạn cuối trong quá trình tạo acid hydrochloric ở dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc liều dùng và tác động đến cả hai cơ chế tiết acid thông thường và do các tác nhân kích thích. Ở phần lớn các bệnh nhân các triệu chứng mất trong vòng 2 tuần. Cũng như các chất ức chế bơm proton và ức chế thụ thể H2 khác, việc điều trị bằng pantoprazol làm giảm acid trong dạ dày và do đó tăng dịch vị tương xứng với việc giảm acid. Sự tăng dịch vị có hồi phục. Vì pantoprazol gắn kết với enzym gắn mức thụ thể tế bào, thuốc có thể ức chế tiết acid hydrochloric không phụ thuộc sự kích thích bởi các thuốc khác (acetylcholin, histamin, gastrin). Hiệu quả là như nhau cho dù thuốc được dùng uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Giá trị gastrin lúc đói tăng theo pantoprazol. Khi dùng ngắn hạn, hầu hết trường hợp không vượt quá giới hạn bình thường trên. Khi điều trị dài hạn, gastrin tăng gấp đôi trong đa số trường hợp. Tuy nhiên, việc tăng quá mức chỉ xảy ra ở những trường hợp cá biệt. Người ta nhận thấy có sự gia tăng các tế bào nội tiết đặc hiệu (ECL) từ nhẹ đến vừa trong một số ít trường hợp khi điều trị lâu dài (dễ dẫn đến tăng sản u tuyến). Tuy nhiên, theo các nghiên cứu được thực hiện từ trước đến nay, sự hình thành các tổn thương tiền u (tăng sản không điển hình) hoặc các khối u dạ dày được tìm thấy trong các thử nghiệm ở động vật không thấy ở người.

Theo các kết quả từ các nghiên cứu ở động vật, không thể loại bỏ hoàn toàn ảnh hưởng của việc điều trị lâu dài trên 1 năm với pantoprazol đối với các trị số nội tiết tố tuyến giáp.

Các đặc tính dược động học

Sự hấp thu:

Pantoprazol được hấp thu nhanh chóng và nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được ngay cả sau khi uống một liều đơn 40 mg. Trung bình khoảng 2,5 giờ sau khi uống nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được từ 2 - 3 µg/ml, và những trị số này vẫn không đổi sau khi dùng nhiều lần. Dược động học không thay đổi sau khi dùng một lần hoặc dùng lặp lại. Trong khoảng liều 10 - 80 mg, động học pantoprazol trong huyết tương là tuyến tính cả khi dùng uống và tiêm tĩnh mạch. Sinh khả dụng tuyệt đối của viên thuốc được nhận thấy ở khoảng 77%. Dùng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng đến AUC, nồng độ tối đa trong huyết tương và sinh khả dụng, chỉ có thời gian hấp thu sẽ tăng lên.

Sự phân bố

Pantoprazol gắn kết với protein huyết thanh khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/kg.

Sự thải trừ

Hầu như hoạt chất chỉ được chuyển hóa ở gan. Đường chuyển hóa chính là demethyl hóa bởi CYP2C19 tiếp theo là sự liên kết với sulphat, đường chuyển hóa khác là oxid hóa bởi CYP3A4. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 1 giờ và độ thanh thải khoảng 0,1 l/giờ/kg. Có vài trường hợp bị chậm thải trừ. Do sự gắn kết đặc hiệu của pantoprazol với bơm proton ở thành tế bào, thời gian bán thải không tương quan với thời gian tác dụng kéo dài hơn (ức chế sự tiết acid).

Thải trừ ở thận là đường thải trừ chủ yếu (khoảng 80%) đối với các chất chuyển hóa của pantoprazol, phần còn lại thải trừ qua phân. Chất chuyển hóa chính trong cả huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazol được liên kết với sulphat. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa (khoảng 1,5 giờ) không dài hơn pantoprazol là mấy.

Đặc điểm ở bệnh nhân/nhóm bệnh nhân đặc biệt

Khoảng 3% dân số Châu Âu thiếu một enzym chức năng CYP2C19 và được gọi là những người có chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa pantoprazol có lẽ chủ yếu được xúc tác bởi CYP3A4. Sau khi dùng một liều đơn 40 mg pantoprazol, diện tích dưới đường cong ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 6 lần so với người có enzym chức năng CYP2C19 (người có chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những phát hiện này không có ý nghĩa đối với liều lượng pantoprazol.

Khi dùng pantoprazol cho bệnh nhân suy chức năng thận, không khuyến cáo giảm liều (kể cả các bệnh nhân đang thẩm tách máu). Đối với người khỏe mạnh, thời gian bán thải pantoprazol ngắn. Chỉ có một lượng rất nhỏ pantoprazol được thẩm tách. Mặc dù chất chuyển hóa chính có thời gian bán thải chậm vừa phải (2 - 3 giờ), sự thải trừ vẫn nhanh và do đó không xảy ra tích tụ thuốc.

Ở những người tình nguyện cao tuổi có sự tăng nhẹ AUC và Cmax so với những người trẻ cũng không nói lên liên quan về mặt lâm sàng.

Trẻ em

Sau khi cho trẻ em từ 5 - 16 tuổi uống liều đơn 20 hoặc 40 mg pantoprazol, AUC và Cmax nằm trong khoảng tương ứng như người lớn. Sau khi tiêm tĩnh mạch liều đơn 0,8 hoặc 1,6 mg/kg cho trẻ em từ 5 - 16 tuổi, không có sự liên kết có ý nghĩa giữa độ thanh thải pantoprazol và tuổi tác hoặc cân nặng. AUC và thể tích phân bố phù hợp với những dữ liệu ở người lớn.

QUÁ LIỀU

Chưa gặp phải các triệu chứng quá liều ở nam giới.

Vì pantoprazol gắn kết rộng rãi với protein, thuốc không dễ dàng thẩm tách.

Trong trường hợp quá liều với các dấu hiệu ngộ độc trên lâm sàng, ngoài các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng, chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu nào.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 18 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.

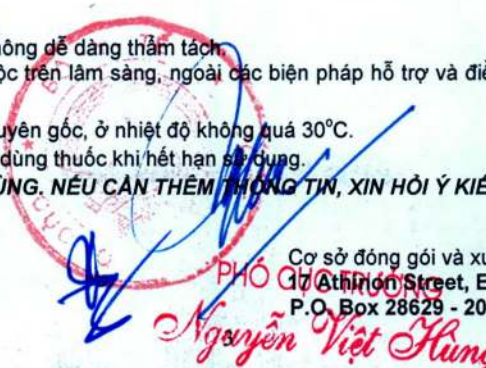
GIỮ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY CỦA TRẺ.

Cơ sở sản xuất: Advance Pharma GmbH
Wallenroder Straße 12-14 - 13435 Berlin – Đức

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Aegis Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates,
P.O. Box 28629 - 2081 Lefkosia, Síp.



17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Ergates
P.O. Box 28629
2081 Lefkosia
Cyprus
Tel: + (357)-22845000
Fax: + (357)-22845102
E-mail: aegis@aegispharm





Địa chỉ: 39 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. HCM
Số điện thoại: (84-8) 2312 105
Số fax: (84-8) 2312 106
Số máy tính: (84-8) 2312 107
Số máy fax: (84-8) 2312 108
Số máy ảnh: (84-8) 2312 109
Số máy in: (84-8) 2312 110
Số máy quét: (84-8) 2312 111
Số máy sao chép: (84-8) 2312 112
Số máy chiếu: (84-8) 2312 113
Số máy âm thanh: (84-8) 2312 114
Số máy hình ảnh: (84-8) 2312 115
Số máy video: (84-8) 2312 116
Số máy internet: (84-8) 2312 117
Số máy mạng: (84-8) 2312 118
Số máy server: (84-8) 2312 119
Số máy database: (84-8) 2312 120

