



Panto-Denk 40
pantoprazole

REGISTERED
MADE IN
GERMANY

R^X Prescription Drug

28 gastro-resistant tablets | comprimés gastro-résistants |
comprimidos gastroresistentes

Panto-Denk 40

Manufactured for / fabriqué pour / fabricado para
DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79 81675 Muenchen, Germany

by / par / por ADVANCE PHARMA GmbH
Wallenroder Strabe 12 - 14, 13435, Berlin, Germany

| | | |
|---|---|--|
| <p>Reg. No.: : Batch No.: : Mfg. Date: : Exp. Date: :</p> | <p>Oral use Contains maltitol and lecithin from soya. Please read instructions for u carefully. Dosage according to physician's advice. Store below 30°C Do not use after the expiry date. Keep out of the reach and sight of children.</p> | <p>Voie orale Contient du maltitol et de la lécithine de soja. Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation. Posologie selon prescription médicale. Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Tenir hors de la portée at de la vue des enfants.</p> |
|---|---|--|

Rx Thuốc bán theo đơn Panto-Denk 40 (Viên nén Pantoprazol 40 mg) Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên
 Mỗi viên nén bao phim kháng dịch vị có chứa: 40mg pantoprazol tương đương với 45,1mg pantoprazol natri chứa 1,5 phần tử nước.
 CHỈ ĐỊNH: chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, li ận trọng, cảnh báo: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C.
 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc quá hạn cho phép. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất: SDK, Số lô SX; NSX; HD xem "Reg. No", "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
 Sản xuất tại Đức, bởi: ADVANCE PHARMA GmbH - Wallenroder Strabe 12 - 14, 13435, Berlin, Germany

Fabriquée en Allemagne

Fabricado na Allemagne

Panto-Denk 40

Each tablet contains 40 mg pantoprazole, equivalent to 45,1mg of pantoprazole sodium sesquihydrate. Chaque comprimé contient 40mg de pantoprazole. Cada comprimido contém 40mg de pantoprazol

Uniquement sur ordonnance / subject to medical prescription

Made in Germany

28 gastro-resistant tablets | comprimés gastro-résistants |
comprimidos gastroresistentes

28 gastro-resistant tablets | comprimés gastro-résistants |
comprimidos gastroresistentes

Panto-Denk 40



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 5/10/2015

168/94

| | | |
|---|---|---|
| <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> | <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> | <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> |
| <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> | <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> | <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> |
| <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> | <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> | <p>Denk Pharma</p> <p>Rx Prescription Drug Panto-Denk 40 pantoprazol (e) 40mg</p> |
| <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> | <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> | <p>gastro-resistant tablets - oral use comprimés gastro-résistants - voie orale comprimidos gastroresistentes - via oral Made in Germany Allemagne Alemanha for 1 pour para DENK PHARMA GmbH & Co. KG by 1 par por ADVANCE PHARMA GmbH Store below 30°C. Batch Lot Lote No., Mfg. Fab. Exp. see imprint voir l'impression veja a impressão</p> |

Handwritten signature

Handwritten signature

Denk
Pharma

Denk Pharma GmbH & Co. KG
Münchener Str. 79 · 81675 München · Germany

PANTO-DENK 40

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

PANTO-DENK 40 **(Viên nén Pantoprazol 40 mg)**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim kháng dịch vị có chứa:

Hoạt chất: 40mg pantoprazol tương đương với 45,15mg pantoprazol natri chứa 1,5 phân tử nước.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim kháng dịch vị

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 2 vỉ x 14 viên

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc điều trị: Chất ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC02

Pantoprazol là một dẫn chất benzimidazol thế, có tác dụng ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng phản ứng chuyên biệt với bơm proton của tế bào vách.

Pantoprazol chuyển thành dạng hoạt tính trong khoang acid của tế bào vách, ở đó nó ức chế enzym H^+/K^+ ATPase, nghĩa là vào giai đoạn cuối của sự sản xuất ra acid trong dạ dày. Sự ức chế của thuốc phụ thuộc liều và thuốc tác động lên cả sự bài tiết cơ sở và khi bị kích thích acid của dạ dày. Đối với hầu hết các bệnh nhân, thuốc làm giảm nhẹ triệu chứng trong vòng 2 tuần. Cũng như với các chất ức chế bơm proton khác và các chất chẹn thụ thể H_2 , acid của dạ dày được giảm đi khi điều trị với pantoprazole dẫn đến sự tăng nồng độ gastrin tương ứng với sự giảm acid. Sự tăng nồng độ gastrin có thể đảo ngược được. Khi pantoprazol liên kết với phần ngoại vi của enzym đến mức thụ thể, nó có thể tác động đến sự bài tiết acid của dạ dày bất chấp sự kích thích của các chất khác (acetylcholin, histamin, gastrin). Tác động này đều như nhau bất kể thuốc được dùng đường uống hay tiêm tĩnh mạch.

Nồng độ gastrin khi đôi tăng lên trong khi điều trị với pantoprazol. Khi sử dụng trong thời gian ngắn, nồng độ gastrin thường không vượt quá ngưỡng trên. Khi sử dụng dài ngày pantoprazol, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp. Tuy vậy, sự tăng nồng độ gastrin quá mức chỉ xảy ra trong các trường hợp cá biệt. Kết quả là có sự tăng nhẹ đến vừa các tế bào nội tiết chuyên biệt trong dạ dày (chỉ đối với bệnh u tuyến do tăng sản) trong một số ít các trường hợp dùng pantoprazol dài ngày. Tuy vậy, dựa trên kết quả nghiên cứu cho đến nay, sự phát triển các điếm báo trước bệnh ung thư (tăng sản không điển hình) hoặc ung thư dạ dày có thể loại khỏi con người.

Dựa trên dữ liệu nghiên cứu trên sinh vật, các ảnh hưởng đến tuyến giáp và các thông số enzym gan không thể loại trừ khi sử dụng pantoprazol trên một năm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pantoprazol được hấp thụ nhanh. Toàn bộ hoạt chất đạt được nồng độ ngay sau khi uống liều 40 mg pantoprazol. Trung bình nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 2-3 $\mu\text{g/ml}$ đạt được sau 2,5 giờ uống thuốc và duy trì hằng định sau khi dùng nhiều liều. Thể tích phân bố khoảng 0,15 l/kg; độ thanh thải khoảng 0,1 l/giờ/kg. Nửa đời cuối cùng được tính toán khoảng 1 giờ. Trong một số ít trường hợp một số bệnh nhân bị đào thải chậm. Do hoạt hóa chuyên biệt của pantoprazol trong tế bào vách, nửa đời đào thải không liên quan đến thời gian tác động quá lâu (sự ức chế bài tiết acid).



PANTO-DENK 40

Tính chất dược động học không có gì khác nhau sau khi uống một liều hay nhắc lại nhiều liều. Nội trong khoảng liều từ 10-80 mg, pantoprazol có tính chất động học hầu như tuyến tính cả sau khi uống và sau khi tiêm tĩnh mạch.

Khoảng 98% pantoprazol liên kết với protein huyết thanh. Pantoprazol hầu như chỉ bị phân hủy trong gan. Hầu hết các chất chuyển hóa (khoảng 80%) bài tiết qua thận, phần còn lại đào thải qua phân. Chất chuyển hóa chủ yếu desmethyl pantoprazol liên kết với sulfat tìm thấy cả trong huyết thanh và trong nước tiểu. Nửa đời của chất chuyển hóa chủ yếu này (khoảng 1,5 giờ) lâu hơn nửa đời của pantoprazol không đáng kể.

Sinh khả dụng:

Pantoprazol được hấp thụ hoàn toàn sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc viên được tìm thấy khoảng 77%. Không tìm thấy ảnh hưởng của thực phẩm hoặc các chất chống acid dùng đồng thời lên AUC, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và do đó cả sinh khả dụng. Tuy vậy, thực phẩm ăn vào có thể làm chậm sự hấp thụ đến 2 giờ hoặc lâu hơn.

Các nhóm bệnh nhân chuyên biệt:

Không cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận (kể cả bệnh nhân thẩm tích). Nửa đời trên các đối tượng khỏe mạnh là ngắn. Pantoprazol được thẩm tích chỉ trong một thời gian rất ngắn. Mặc dù nửa đời của chất chuyển hóa chính bị kéo dài một ít (2-3 giờ), nhưng không tích lũy trong khi sự bài tiết vẫn nhanh.

Trên các bệnh nhân xơ gan (Child-Pugh giai đoạn A hoặc B), nửa đời kéo dài đến các trị số giữa 7 và 9 giờ và các trị số AUC tăng theo hệ số 5-7, tuy vậy, nồng độ đỉnh trong huyết thanh chỉ tăng nhẹ với hệ số 1,5 so với các đối tượng khỏe mạnh.

Sự tăng nhẹ các trị số AUC và Cmax ở người già so với người trẻ cũng không có ý nghĩa lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH

- Loét tá tràng
- Loét dạ dày
- Viêm thực quản trào ngược mức độ vừa và nặng
- Điều trị dài ngày hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn khác liên quan tới bệnh lý tiết acid dịch vị quá mức
- Phối hợp với các kháng sinh để trừ diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* trong các bệnh nhân bị loét tá tràng hoặc dạ dày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất, đậu nành, đậu phộng, hoặc bất cứ với tá dược nào của thuốc.
- Cũng như với các thuốc ức chế bơm proton khác, Panto-Denk 40 không được dùng đồng thời với atazanavir.
- Không dùng trong điều trị phối hợp trừ diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori* trong các bệnh nhân suy gan hoặc suy thận mức độ vừa đến nặng, vì cho đến nay không có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả của pantoprazol trong các điều trị phối hợp đối với các bệnh nhân này.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên

Bệnh viêm thực quản trào ngược vừa và nặng

Liều uống được khuyến cáo là mỗi ngày dùng 1 viên Panto-Denk 40.

Trong các trường hợp cá biệt, đặc biệt là các bệnh nhân chưa đáp ứng khi điều trị với các thuốc khác, thì liều có thể tăng gấp đôi (nghĩa là hàng ngày dùng 2 viên Panto-Denk 40).

Người lớn

PANTO-DENK 40

Loét dạ dày và tá tràng

Nêu chỉ điều trị với Panto-Denk 40 thì theo hướng dẫn liều dùng sau đây:

Đối với loét dạ dày tá tràng mỗi ngày dùng một viên Panto-Denk 40.

Trong các trường hợp cá biệt, đặc biệt là các bệnh nhân chưa đáp ứng khi điều trị với các thuốc khác, thì liều có thể tăng gấp đôi (nghĩa là hàng ngày dùng 2 viên Panto-Denk 40).

Hội chứng Zollinger-Ellison

Để điều trị dài ngày hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn khác do bệnh lý tiết acid dịch vị quá mức thì liều bắt đầu được khuyến cáo là 80 mg (nghĩa là dùng 2 viên Panto-Denk 40). Sau đó liều được điều chỉnh theo mức độ tiết acid. Khi hàng ngày dùng liều cao hơn 80 mg, thì phải chia ra làm hai lần để uống. Có thể tăng liều tạm thời đến 160 mg pantoprazol mỗi ngày, tuy vậy, không được kéo dài lâu hơn cần thiết để kiểm soát sự tiết acid. Khi điều trị hội chứng Zollinger-Ellison và các rối loạn do bệnh lý tiết acid dịch vị quá mức, thời gian điều trị không hạn chế và có thể kéo dài chừng nào lâm sàng còn đòi hỏi.

Trừ diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*

Liều dùng là 40 mg pantoprazol, 2 lần trong ngày theo một trong 3 cách phối hợp sau đây:

- Pantoprazol 40 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1000 mg.
- Pantoprazol 40 mg + clarithromycin 500 mg + metronidazole 500 mg.
- Pantoprazol 40 mg + metronidazole 500 mg + amoxicillin 1000 mg.

Viên pantoprazol 40 mg thứ hai uống vào trước bữa ăn tối.

Bệnh nhân suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan nặng, liều dùng hàng ngày trong các ngày tiếp theo phải giảm xuống dùng một viên (40 mg pantoprazol).

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân lớn tuổi

Đối với bệnh nhân lớn tuổi, liều dùng hàng ngày là 40 mg pantoprazol không được vượt quá.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Không dùng viên Panto-Denk 20 cho trẻ em dưới 12 tuổi khi chưa có dữ liệu thích hợp cho nhóm tuổi này.

Cách dùng

Không nhai hoặc nghiền viên Panto-denk 40, mà chỉ nuốt nguyên cả viên với một ít nước.

Trong hầu hết các trường hợp, loét tá tràng sẽ lành trong vòng 2 tuần, nếu sau 2 tuần chưa đủ thì đa số các trường hợp sẽ đạt được kết quả sau 2 tuần tiếp theo.

Đối với loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược, thông thường một đợt điều trị khỏi bệnh là 4 tuần.

Nếu chưa đủ thì thông thường tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa sẽ đạt kết quả.

Điều trị phối hợp để trừ diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*, đợt điều trị phải 7 ngày, kết thúc đợt 7 ngày có thể tiếp tục dùng pantoprazol để đảm bảo lành vết loét. Đối với loét tá tràng, thời gian điều trị có thể phải thêm 01 đến 03 tuần nữa. Đối với loét dạ dày, thời gian điều trị có thể phải thêm 03 đến 07 tuần nữa.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ ĐỀ PHÒNG KHI DÙNG

Trong các bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison hoặc các rối loạn khác do bệnh lý tiết acid dịch vị quá mức và đòi hỏi điều trị dài ngày, cũng như với các thuốc ức chế acid khác, pantoprazol có

PANTO-DENK 40

thể dẫn đến sự kém hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do hậu quả của thiếu acid hydrochloric dịch vị. Cần phải xem xét vấn đề này nếu các triệu chứng lâm sàng như vậy xảy ra.

Cần phải loại trừ khả năng u ác tính dựa trên sự khởi đầu của một số dấu hiệu cảnh báo (như giảm cân đáng kể không mong muốn, nôn nhiều lần, nuốt khó, nôn ra máu, thiếu máu, hoặc đi ngoài ra máu đen) nghi ngờ hoặc đã có loét dạ dày vì việc điều trị với pantoprazol có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm sự chẩn đoán.

Nếu các triệu chứng kéo dài đẳng sau 4 tuần, mặc dầu đã điều trị thích hợp, thì cần phải xem xét thêm các khảo sát khác nữa.

Cần phải điều chỉnh liều cho các bệnh nhân bị suy gan nặng.

Đối với các bệnh nhân bị suy gan nặng, cần phải giám sát enzym gan thường xuyên trong quá trình điều trị, đặc biệt là đối với các bệnh nhân điều trị dài ngày. Nếu enzym gan tăng thì phải ngừng điều trị.

Tất cả các biện pháp làm giảm acid dạ dày bao gồm các chất ức chế bơm proton làm tăng số vi khuẩn thông thường có trong dạ dày ruột non. Điều trị với các thuốc chẹn acid dẫn đến tăng nhẹ rủi ro nhiễm khuẩn dạ dày ruột non, như với *Salmonella* và *Campylobacter*.

Thiếu magne huyết

Trong các bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazol tối thiểu trong 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp trong một năm đã có báo cáo về sự thiếu magne nặng. Các biểu hiện nặng của sự thiếu magne như yếu mệt, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt, loạn nhịp tâm thất có thể xảy ra, nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ qua. Trong hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng thiếu magne được cải thiện sau khi bổ sung magne và ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Đối với các bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc gây ra sự thiếu magne (như các thuốc lợi tiểu) thì nhân viên y tế phải kiểm tra nồng độ magne trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và theo định kỳ trong quá trình điều trị.

Gãy xương

Các thuốc ức chế bơm proton đặc biệt là nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 01 năm) có thể tăng một ít rủi ro làm gãy xương hông, xương cổ tay, xương sống, phần lớn là ở người già hoặc có các yếu tố rủi ro đã biết khác. Các nghiên cứu đã chứng tỏ rằng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng rủi ro nói chung lên từ 10-40%. Một số trong sự tăng rủi ro này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc thận trọng theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và họ cần phải dùng vitamin D và calci với lượng thích hợp.

Cho đến nay, không có kinh nghiệm điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc này chứa maltitol, các bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không dùng được Panto-Denk 20.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

Panto-Denk 40 có thể làm giảm sự hấp thụ các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc vào pH (ví dụ: ketoconazol hoặc intraconazol).

Thực tế cho thấy: khi sử dụng đồng thời 300 mg atazanavir hoặc 100 mg ritonavir với omeprazol (40 mg một lần trong ngày) hoặc 400 mg atazanavir và lansoprazol (một liều 60 mg) trên các đối tượng khỏe mạnh đã dẫn đến sự giảm đáng kể sinh khả dụng của atazanavir. Sự hấp thụ atazanavir phụ thuộc vào pH; do vậy, không dùng đồng thời các chất ức chế bơm proton như pantoprazol với atazanavir.

Hoạt chất của Panto-Denk 40 được chuyển hóa qua hệ thống enzym P450 trong gan. Không thể loại trừ sự tương tác của pantoprazol với các thuốc khác hoặc các chất khác cũng được chuyển hóa với cùng hệ enzym. Tuy vậy, không có các tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được chứng minh trong các nghiên cứu với một số thuốc hoặc các chất như vậy. Các nghiên cứu đã được thực hiện với carbamazepin, caffein, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, naproxen,

PANTO-DENK 40

nifedipin, phenytoin, piroxicam, theophyllin, và một thuốc uống tránh thai.

Mặc dầu không quan sát được tương tác nào trong các nghiên cứu lâm sàng khi dùng đồng thời phenprocoumon hoặc warfarin, nhưng theo trải nghiệm hậu mại có một ít trường hợp cá biệt đã báo cáo về thời gian đông máu bị thay đổi/INR (international normalized ratio) khi điều trị đồng thời. Do đó, trong các bệnh nhân được điều trị với các chất chống đông coumarin, thời gian đông máu/IRN cần phải được giám sát trước khi bắt đầu và sau khi kết thúc điều trị với pantoprazol và khi dùng pantoprazol bất quy tắc.

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

Trong các nghiên cứu tương tác dược động học trên người, pantoprazol đã được dùng phối hợp với một số kháng sinh thích hợp (clarithromycin, metronidazol, amoxicillin) và không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào xảy ra.

Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với pantoprazol.

Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Trải nghiệm lâm sàng trong các phụ nữ mang thai bị hạn chế. Trong các nghiên cứu sinh sản trên sinh vật, người ta có quan sát được độc tính nhẹ trên bào thai. Do đó, thuốc này chỉ được dùng với sự thận trọng đối với phụ nữ mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú

Không rõ việc pantoprazol di chuyển vào sữa người. Panto-Denk 40 chỉ nên dùng trong khi cho con bú nếu lợi ích đối với mẹ lớn hơn rủi ro tiềm năng đối với hài nhi.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy

Panto-Denk 40 không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy vậy, vài tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoặc nhìn mờ có thể ảnh hưởng đến khả năng phản ứng của bệnh nhân làm suy yếu khả năng lái xe và vận hành máy.

CÁC 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, mào 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 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, chóng 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.

PANTO-DENK 40

Tiết niệu: Đái máu, viêm thận kẽ.

Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não ở người suy gan, tăng triglycerid.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

Thông báo cho Bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.



QUÁ LIỀU

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, phải theo dõi tình trạng nước và điện giải.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. *Tránh xa tầm tay trẻ em.*

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

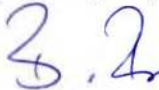
Sản xuất tại Đức, bởi:

ADVANCE PHARMA GmbH

Wallenroder Strabe 12-14, 13435, Berlin, Đức.

Đại diện Nhà đăng ký

(Sign & stamp here)



Họ tên: Barbara Burger

Chức danh: Regulatory Affairs Manager

DENK PHARMA GmbH & Co. KG.

