

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **134/CV-FT/2017**

Của: **Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2**

Địa chỉ: **601 Cách Mạng Tháng 8, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 9700025**

Đăng ký thông tin thuốc: **Pantoprazol**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0080/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/04/2017**

Hà Nội, ngày 07 tháng 4 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



F.T. PHARMA

F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Pantoprazol

Pantoprazol 40mg



★ TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN

★ LOÉT DẠ DÀY, TÁ TRÀNG

Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger - Ellison

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT số / / QLD-TT, ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tài liệu

Tài liệu này có 02 trang

Thông tin sản phẩm xin xem trang sau



Trang 1



Pantoprazol

Pantoprazol 40mg

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang cứng
- Pantoprazol natri pellet 15,0 % (w/w)
- Tương ứng với Pantoprazol..... 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

- Trào ngược dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày, tá tràng.
- Các tình trạng tăng tiết acid bệnh lý như hội chứng Zollinger - Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Mặc dù pantoprazol bị chuyển hóa qua hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan, nhưng không gây ức chế hoặc cảm ứng hoạt tính hệ enzym này. Không thấy có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào đáng chú ý về tương tác giữa pantoprazol và các thuốc dùng thông thường như diazepam, phenytoin, nifedipin, theophyllin, digoxin, warfarin hoặc thuốc tránh thai đường uống.
- Giống 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.

THẬN TRỌNG:

- Trước khi dùng pantoprazol cũng như các thuốc khác ức chế bơm proton cho người loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng hoặc làm chậm chẩn đoán ung thư.
- Cần thận trọng khi dùng pantoprazol ở người bị bệnh gan (cấp, mạn hoặc có tiền sử). Nồng độ huyết thanh của thuốc có thể tăng nhẹ và giảm nhẹ đào thải; nhưng không cần điều chỉnh liều. Tránh dùng khi bị xơ gan, hoặc suy gan nặng. Nếu dùng, phải giảm liều hoặc cho cách 1 ngày 1 lần. Phải theo dõi chức năng gan đều đặn.
- Dùng thận trọng ở người suy thận, người cao tuổi.

Thời kỳ mang thai:

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng pantoprazol ở người trong thời kỳ mang thai.
- Các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh pantoprazol qua được hàng rào nhau thai, tuy nhiên chưa quan sát thấy tác dụng gây quái thai. Các liều 15 mg/kg làm chậm phát triển xương ở thai. Chỉ dùng pantoprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa biết pantoprazol có bài tiết qua sữa người hay không. Tuy nhiên, pantoprazol và các chất chuyển hóa của nó bài tiết qua sữa ở chuột cống. Dựa trên tiềm năng gây ung thư ở chuột của pantoprazol, cần cân nhắc ngừng cho con bú hay ngừng thuốc, tùy theo lợi ích của pantoprazol với người mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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, mề 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, 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, 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 triglycerit.

Rối loạn ion: Giảm natri máu.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Đường uống: Dùng mỗi ngày một lần vào buổi sáng, trước sau bữa ăn đều được. Thuốc kháng acid có thể uống đồng thời với thuốc này.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống mỗi ngày một lần 40 mg vào buổi sáng trong 4 tuần, có thể tăng tới 8 tuần nếu cần thiết. Ở những người vết loét thực quản không liền sau 8 tuần điều trị, có thể kéo dài đợt điều trị tới 16 tuần.

Điều trị duy trì: 40 mg mỗi ngày. Độ an toàn và hiệu quả dùng liều duy trì trên 1 năm chưa được xác định.

Điều trị loét dạ dày lành tính: Uống mỗi ngày một lần 40 mg, trong 4 - 8 tuần.

Loét tá tràng: uống mỗi ngày một lần 40 mg, trong 2 - 4 tuần.

Để diệt trừ *Helicobacter pylori*, cần phối hợp pantoprazol với 2 kháng sinh trong chế độ điều trị dùng 3 thuốc trong 1 tuần. Một phác đồ hiệu quả gồm pantoprazol uống 40 mg, ngày 2 lần (vào buổi sáng và buổi tối) + clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần + amoxicillin 1g, ngày 2 lần hoặc metronidazol 400 mg, ngày 2 lần.

Điều trị tình trạng tăng tiết acid bệnh lý trong hội chứng Zollinger Ellison:

uống liều bắt đầu 80 mg mỗi ngày một lần, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng của người bệnh (người cao tuổi liều tối đa 40 mg/ngày). Có thể tăng liều đến 240 mg mỗi ngày. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 80 mg thì chia làm 2 lần trong ngày.

Đối với người suy thận: thường không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em: độ an toàn và hiệu lực của pantoprazol ở trẻ em chưa xác định

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SDK: VD - 22787 - 15



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Trụ sở chính: Số 601 CMT8, P.15, Q.10, TP. HCM

Nhà máy GMP-WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Phòng kinh doanh: Số 601 CMT8, lầu 3, P.15, Q.10, TP. HCM

Điện thoại: 39770965 - 39770966 - 39770967 - 37422612 Fax: 39770968

Website: www.ft-pharma.com * Email: phongkinhdoanh@ft-pharma.com

Trang 2

Ngày 10 tháng 01 năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Trần Thị Thanh Hương