

Sơn La, ngày 02 tháng 07 năm 2025

BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin được thông tin đến các nhân viên y tế trong bệnh viện thông tin thuốc sau:

1. Tên thuốc: **Ozzy-40 (Pantoprazole 40 mg)**

2. Chỉ định:

- Người lớn: Điều trị loét dạ dày– tá tràng. Phối hợp với phác đồ kháng sinh thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* (H. pylori) ở bệnh nhân loét dạ dày– tá tràng kèm nhiễm H. pylori. Điều trị hội chứng Zollinger–Ellison hoặc các tình trạng tăng tiết bệnh lý.

- Người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi: Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

3. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với pantoprazole hoặc các dẫn chất thể benzimidazole.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với các thuốc phối hợp.
- Không phối hợp điều trị diệt H. pylori ở Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng/Bệnh nhân suy thận.

4. Cách dùng - Liều dùng:

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ/nhai hoặc làm vỡ viên.

Liều dùng:

- *Trào ngược dạ dày – thực quản*: Người lớn và TE ≥ 12 tuổi: Uống 40mg/ngày trong 4 tuần, Một số trường hợp có thể tăng liều lên 80 mg/ngày, đặc biệt là khi không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác.

- *Diệt Helicobacter pylori*

❖ **Phối hợp với 2 kháng sinh thích hợp**

Pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày

+ 1000 mg amoxicillin x 2 lần/ngày

+ 500 mg clarithromycin x 2 lần/ngày.

Pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày

+ 400 – 500 mg metronidazole (hoặc 500 mg tinidazole) x 2 lần/ngày

+ 250 – 500 mg clarithromycin x 2 lần/ngày.

Pantoprazole 40 mg x 2 lần/ngày

+ 1000 mg amoxicillin x 2 lần/ngày

+ 400 – 500 mg metronidazole (hoặc 500 mg tinidazole) x 2 lần/ngày.

❖ Dùng Pantoprazole đơn trị

Điều trị loét dạ dày: 40 mg pantoprazole x 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp, liều có thể 80mg/ngày, Thời gian dùng thuốc là 4 tuần. Nếu chưa khỏi hẳn, có thể dùng thuốc thêm 4 tuần nữa.

Điều trị hội chứng Zollinger–Ellison/tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: liều khởi đầu 40 mg/lần x 2 lần/ngày. Sau đó có thể điều chỉnh. Có thể ↑ tạm thời liều >160 mg/ngày nhưng không áp dụng kéo dài hơn mức cần thiết để kiểm soát acid đầy đủ. Thời gian sử dụng thuốc là không giới hạn và cần được điều chỉnh theo nhu cầu trên lâm sàng.

Trẻ em < 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người suy gan: Liều ≤ 20 mg/ngày ở bệnh nhân suy gan nặng. Do đó, dạng chế phẩm này không phù hợp dùng cho bệnh nhân suy gan nặng. ☞ **Đánh giá chức năng gan của BN trước và trong quá trình điều trị**

Người suy thận: Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Không cần phải chỉnh liều ở người cao tuổi.

Phụ nữ có thai: Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng pantoprazole cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Nguy cơ trên người chưa rõ. Không dùng pantoprazole cho phụ nữ mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Đã có báo cáo pantoprazole tiết vào sữa ở người ☞ **Ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc.**

5. Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: RL giấc ngủ, Chóng mặt, đau đầu. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu. Tăng

enzyme gan (transaminase, γ -GT). Ban đỏ, chứng phát ban, ngứa. Gãy xương hông, cổ tay, cột sống. Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu.

Hiếm gặp, $1/10000 < ADR < 1/1000$: Mất bạch cầu hạt. Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ, sốc phản vệ). Tăng mỡ máu và tăng lipid máu (triglyceride, cholesterol), thay đổi cân nặng. Trầm cảm (và làm nặng thêm tình trạng trầm cảm). Rối loạn vị giác. Viêm miệng, rối loạn tiêu hóa. Rối loạn thị giác/nhìn mờ. Tăng bilirubin. Mày đay, phù mạch, ban rát sần, trứng cá, rụng tóc. Đau khớp, đau cơ. Nữ hóa tuyến vú, liệt dương, bất lực ở nam giới. Tiểu ra máu. Tăng thân nhiệt, phù ngoại biên.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Mất phương hướng (và làm nặng thêm). Hạ natri huyết, hạ magnesi huyết, hạ calci huyết (kèm với hạ magnesi huyết), hạ kali huyết. Ảo giác, lú lẫn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có sẵn nguy cơ cũng như làm nặng thêm những triệu chứng này ở những bệnh nhân đã bị từ trước). Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan, bệnh não ở người suy gan. Hội chứng Stevens–Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, lupus ban đỏ bán cấp ở da. Chuột rút (do rối loạn điện giải). Viêm thận kẽ (có khả năng, tiến triển suy thận).

***Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Cần theo dõi các triệu chứng như nhìn mờ, trầm cảm, viêm da, tiểu ra máu, phát ban, liệt dương... Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

6. Tương tác thuốc:

Pantoprazol + thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc acid dạ dày \Rightarrow làm giảm sự hấp thu của thuốc dùng đồng thời.

Pantoprazol + thuốc kháng nấm nhóm azole (ketoconazole, itraconazole, posaconazole)/ erlotinib \Rightarrow làm giảm sự hấp thu của thuốc dùng đồng thời.

Pantoprazol + **thuốc điều trị HIV (atazanavir)** \rightarrow làm \downarrow đáng kể sinh khả dụng của các thuốc điều trị HIV \rightarrow ảnh hưởng hiệu quả điều trị của thuốc HIV \Rightarrow không khuyến cáo dùng đồng thời.

Pantoprazol + **Thuốc chống đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin)** \rightarrow Tăng INR và thời gian prothrombin \rightarrow có thể gây chảy máu bất thường và tử vong \Rightarrow Theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời.

Clopidogrel + **Pantoprazole** \rightarrow không ảnh hưởng đến nồng độ chất chuyển hóa có ý nghĩa lâm sàng \Rightarrow Không cần chỉnh liều khi dùng đồng thời.

Pantoprazol +Methotrexate -> ↑ nồng độ methotrexate ở một vài bệnh nhân khi dùng đồng thời methotrexate liều cao (ví dụ: 300 mg) ☞ Cần nhắc việc ngưng tạm thời pantoprazole khi chỉ định liều cao methotrexate (như trong điều trị ung thư, bệnh vẩy nến) cho bệnh nhân.

Pantoprazol + Carbamazepine/diazepam/glibenelamid/nifedipine, thuốc tránh thai đường uống (levonorgestrel và ethinyl oestradiol) ☞ không thấy có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng.

Pantoprazole + caffeine/ theophylline/ metoprolol/ ethanol/digoxin ☞ không thấy có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng.

Pantoprazole + Thuốc kháng acid ☞ không thấy có tương tác khi dung đồng thời.

Pantoprazole + clarithromycin/metronidazole/amoxycillin ☞ không cho thấy có tương tác thuốc liên quan trên lâm sàng.

7. Xử trí quá liều và xử trí:

- Trường hợp quá liều thuốc Ozzy-40, các triệu chứng có thể bao gồm giãn mạch, nhịp tim nhanh, đau đầu, lú lẫn, ngủ gà, đau bụng, nhìn mờ, buồn nôn, nôn. Xử trí quá liều Ozzy-40 bao gồm điều trị triệu chứng và hỗ trợ

- Do thuốc Pantoprazol gắn mạnh vào protein huyết tương nên phương pháp thẩm tách không giúp loại bỏ được loại thuốc này.

NGƯỜI THÔNG TIN

BỘ PHẬN DƯỢC

GIÁM ĐỐC



Vũ Anh Hải



Nguyễn Thị Hồng Nhung



Nguyễn Thị Liễu