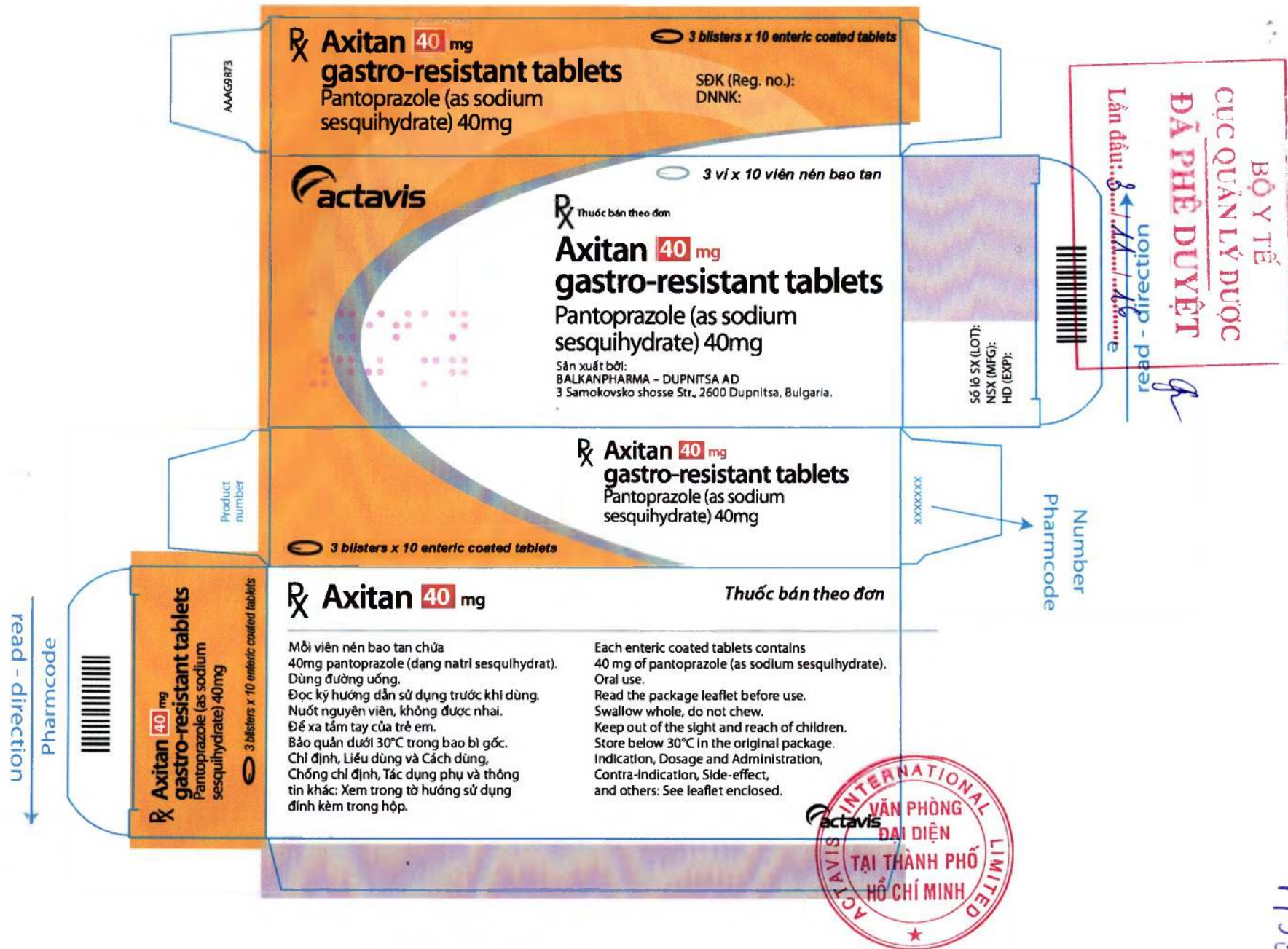
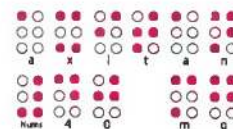




Braille reads:-
axitan
40 mg



actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)	actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)	actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)	actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)	actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)	actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) AAAG9874 actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria) actavis Axitan 40 mg enteric coated tablets Pantoprazole (as sodium sesquihydrate) 40mg BALKANPHARMA - DUPNITSA AD (Bulgaria)
--	--	--	--	--	--

LOT

2





Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Rx Thuốc bán theo đơn

AXITAN

viên nén kháng dịch dạ dày
Pantoprazole 40mg

1. Tên thuốc

Viên nén kháng dịch dạ dày Axitan 40mg

2. Thành phần định tính và định lượng

Mỗi viên nén chứa 40 mg pantoprazole (tương đương 45.16 mg pantoprazole Natri sesquihydrate)

Danh sách tá dược đầy đủ xem mục 6.1

3. Dạng bào chế

Viên nén kháng dịch dạ dày, màu vàng đậm, hình elíp, 2 mặt lồi.

4. Thông tin lâm sàng

4.1 Chỉ định

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

- Trào ngược dạ dày-thực quản

Người lớn

- Kết hợp với các liệu pháp kháng sinh phù hợp để diệt *Helicobacter Pylori* ở bệnh nhân loét liên quan đến *H. Pylori*

- Loét dạ dày - tá tràng

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

4.2 Liều dùng và cách dùng

Cách dùng: Nên uống nguyên viên thuốc với ít nước trước bữa ăn 1 giờ

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Trào ngược dạ dày-thực quản: 1 viên pantoprazole 40mg mỗi ngày, có thể tăng liều gấp đôi khi không đáp ứng với các liệu pháp khác. Thời gian điều trị thường là 4 tuần, có thể tăng thêm 4 tuần nữa khi không đáp ứng đầy đủ.

Người lớn:

Phối hợp với 2 kháng sinh phù hợp khác để diệt H.pylori: Bệnh nhân loét dạ dày và tá tràng có *H.Pylori* (+), nên sử dụng liệu pháp kết hợp để diệt *H.pylori*. Nên xem xét các hướng dẫn chính thức ở địa phương (như khuyến cáo quốc gia) về việc đề kháng kháng sinh và các kháng sinh phù hợp. Do việc đề kháng, các phối hợp sau đây được khuyến cáo để diệt *H.pylori*:

a) Pantoprazole 40mg x 2 lần/ngày

+ Amoxicillin 1g x 2 lần/ngày

+ Clarithromycin 500mg x 2 lần/ ngày

b) Pantoprazole 40mg x 2 lần/ngày

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

+ Clarithromycin 250-500 mg x 2 lần/ ngày

c) Pantoprazole 40mg x 2 lần/ngày

+ Amoxicillin 1g x 2 lần/ngày

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

Trong điều trị kết hợp để diệt *H.Pylori*, nên uống viên pantoprazole thứ 2 trước bữa tối. Thông thường, thời gian điều trị là 7-14 ngày. Nên cân nhắc liều khuyến cáo của loét dạ dày-tá tràng.

Trong đơn trị liệu, như ở bệnh nhân có test *H.Pylori* (-), áp dụng phác đồ sau đây:

Điều trị loét dạ dày: 1 viên pantoprazole 40mg mỗi ngày. Có thể tăng liều gấp đôi khi không

đáp ứng với các liệu pháp khác. Thời gian điều trị thường là 4 tuần, có thể tăng thêm 4 tuần nữa khi không đáp ứng đầy đủ.

Điều trị loét tá tràng: 1 viên pantoprazole 40mg mỗi ngày. Có thể tăng liều gấp đôi khi không đáp ứng với các liệu pháp khác. Thời gian điều trị thường là 2 tuần, có thể tăng thêm 2 tuần nữa khi không đáp ứng đầy đủ.

Hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Trong quản lý dài hạn hội chứng Zollinger Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác, bệnh nhân nên bắt đầu điều trị với liều 80 mg mỗi ngày.

Sau đó, có thể tăng hoặc giảm liều nếu cần dựa vào đánh giá tình trạng tiết dịch dạ dày. Có thể tăng liều pantoprazole tạm thời đến trên 160mg nhưng không nên sử dụng lâu dài để kiểm soát acid.

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

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em: Pantoprazole không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi do thiếu dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn

Suy gan: Không nên vượt quá liều 20 mg pantoprazole mỗi ngày ở bệnh nhân suy gan nặng. Không phối hợp diệt H.pylori ở bệnh nhân suy gan mức độ vừa đến nặng do thiếu dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn ở đối tượng này.

Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Không được kết hợp pantoprazole để diệt H.pylori ở bệnh nhân suy thận do thiếu dữ liệu về hiệu lực và độ an toàn ở đối tượng này.

Người già: Không cần chỉnh liều

4.3 Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất, dẫn xuất benzimidazole hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

4.4 Thận trọng

Suy gan: ở bệnh nhân suy gan, nên theo dõi men gan cẩn thận trong khi điều trị với pantoprazole, đặc biệt khi điều trị lâu dài. Trong trường hợp tăng men gan, nên ngưng điều trị

Khi có triệu chứng báo động: Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (như giảm cân nặng không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu hoặc tiêu phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có loét dạ dày, nên loại trừ bệnh ác tính, do điều trị với pantoprazole có thể làm lu mờ triệu chứng và làm chậm việc chẩn đoán. Nên cân nhắc nếu triệu chứng không giảm mặc dù đã điều trị đầy đủ.

Phối hợp với atazanavir: Kết hợp atazanavir và các thuốc ức chế bơm proton không được khuyến cáo. Nếu sự kết hợp của atazanavir với một thuốc ức chế bơm proton là cần thiết, nên theo dõi sát lâm sàng kết hợp với tăng liều atazanavir tới 400 mg với 100 mg ritonavir. Không nên tăng liều pantoprazole quá 20 mg mỗi ngày.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12: Ở những bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác cần phải điều trị lâu dài, pantoprazole, như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm acid trong dịch vị. Nên cân nhắc ở những bệnh nhân giảm dự trữ hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn hoặc nếu có các triệu chứng lâm sàng tương ứng.

Điều trị dài hạn: trong điều trị dài hạn, đặc biệt khi điều trị trên 1 năm, nên giám sát bệnh nhân thường xuyên. Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi sử dụng liều cao trong thời gian dài, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và xương sống, chủ yếu ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gãy xương nói chung lên 10%-40%. Một số trường hợp tăng này là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và nên bổ sung đủ vitamin D và calci.

Hạ magne huyết: Hạ magne huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với

các thuốc ức chế bơm proton như pantoprazole tối thiểu trong ba tháng, hầu hết là trong một năm. Biểu hiện nặng của hạ magne huyết như mệt mỏi, co cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm và được bỏ qua. Hầu hết những bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình hình được cải thiện khi dùng magne thay thế và ngưng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc những người dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây hạ magne huyết (như thuốc lợi tiểu), nên đo nồng độ magne trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong suốt quá trình điều trị.

Nhiễm trùng tiêu hóa do vi khuẩn: Pantoprazole, như các PPI khác, có thể làm tăng lượng vi khuẩn thường trú bình thường trong đường tiêu hóa trên. Điều trị với pantoprazole có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng tiêu hóa gây ra do vi khuẩn như *Salmonella* and *Campylobacter*

4.5 Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Ảnh hưởng của pantoprazole trên sự hấp thu của các thuốc khác

Do ức chế tiết acid dạ dày mạnh và kéo dài, pantoprazole có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc có độ sinh khả dụng phụ thuộc pH dạ dày, như một số kháng nấm nhóm azole như ketoconazole, itraconazole, posaconazole và thuốc khác như erlotinib.

Thuốc điều trị HIV (atazanavir): Sử dụng đồng thời atazanavir và các thuốc điều trị HIV khác có độ hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày với các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến giảm đáng kể sinh khả dụng của các thuốc điều trị HIV và có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của các loại thuốc này. Do đó, không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton với atazanavir.

Thuốc kháng đông coumarin (phenprocoumon hoặc warfarin): Mặc dù không ghi nhận có sự tương tác trong quá trình sử dụng đồng thời phenprocoumon hoặc warfarin trong các nghiên cứu dược động học lâm sàng, một vài trường hợp riêng lẻ có những thay đổi trong INR đã được ghi nhận trong quá trình điều trị đồng thời trong giai đoạn lưu hành thuốc. Vì vậy, những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng đông coumarin (như phenprocoumon hoặc warfarin), nên theo dõi thời gian prothrombin/INR sau khi bắt đầu, chấm dứt hoặc trong quá trình sử dụng không thường xuyên của pantoprazole.

Các nghiên cứu tương tác khác: Pantoprazole được chuyển hóa rộng rãi ở gan qua hệ enzym cytochrome P450. Con đường chuyển hóa chính là khử methyl bởi CYP2C19 và con đường chuyển hóa khác bao gồm quá trình oxy hóa bởi CYP3A4.

Nghiên cứu tương tác với các thuốc cũng được chuyển hóa bằng những con đường này, như carbamazepine, diazepam, glibenclamide, nifedipin và thuốc ngừa thai đường uống có chứa levonorgestrel và ethinyl estradiol không cho thấy có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng.

Kết quả từ một loạt các nghiên cứu tương tác chứng minh Pantoprazole không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa của các hoạt chất được chuyển hóa bởi CYP1A2 (như caffeine, theophylline), CYP2C9 (như piroxicam, diclofenac, naproxen), CYP2D6 (như metoprolol), CYP2E1 (như ethanol) hoặc không can thiệp vào việc hấp thu digoxin liên quan đến p-glycoprotein.

Cũng không có tương tác với các thuốc kháng acid sử dụng đồng thời. Nghiên cứu tương tác đã được thực hiện khi sử dụng đồng thời pantoprazole với các thuốc kháng sinh tương ứng (clarithromycin, metronidazole, amoxicillin), không ghi nhận có tương tác về lâm sàng.

4.6 Khả năng sinh sản, có thai và cho con bú

Mang thai: Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng pantoprazole ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Các nguy cơ tiềm ẩn ở người là không rõ. Không nên sử dụng Pantoprazole trong khi mang thai trừ khi thật sự cần thiết.

Cho con bú: Nghiên cứu động vật cho thấy pantoprazole bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, nên được cân nhắc lợi ích của việc cho con bú ở trẻ em và lợi ích của liệu pháp pantoprazole ở người mẹ về việc có nên tiếp tục/ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng điều trị với pantoprazole.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc

Các tác dụng phụ của thuốc như hoa mắt và rối loạn thị trường có thể xảy ra. Không nên điều

khiến tàu xe hay vận hành máy móc trong khi điều trị với pantoprazole.

4.8 Tác dụng phụ

Khoảng 5% bệnh nhân có các tác dụng phụ. Các biến cố bất lợi thường gặp nhất là tiêu chảy và nhức đầu, cả 2 xảy ra trong khoảng 1% bệnh nhân.

Ít gặp (0.1%-1%): Nhức đầu, chóng mặt, tiêu chảy, nôn ói, đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu, phát ban da, ngoại ban, ngứa, yếu, kiệt sức, rối loạn giấc ngủ, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.

Hiếm gặp (0.01%-0.1%): Rối loạn thị lực, mày đay, đau khớp, đau cơ, thay đổi trọng lượng, tăng thân nhiệt, phù ngoại biên, phản ứng dị ứng, trầm cảm, vú to ở nam giới.

Rất hiếm (<0.01%): Mất định hướng

Không rõ: Áo giác, lú lẫn, giảm nồng độ natri huyết.

4.9 Quá liều

Không rõ triệu chứng quá liều ở người. Nồng độ toàn thân lên đến 240 mg qua đường tĩnh mạch trong hơn 2 phút được dung nạp tốt. Do pantoprazole gắn kết rộng với protein, khó thải trừ bằng cách lọc máu. Trong trường hợp có triệu chứng nhiễm độc trên lâm sàng, điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ, không khuyến cáo điều trị đặc hiệu.

5 Đặc tính dược lý

Nhóm dược lý: các thuốc ức chế bơm, Proton, ATC code: A02BC02

5.1 Dược lực học

Pantoprazole là một dẫn xuất benzimidazole, ức chế bài tiết axit hydrocloric trong dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt các thụ thể của bơm proton ở tế bào thành.

Pantoprazole được chuyển thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid ở tế bào thành nơi nó ức chế enzyme H^+ , K^+ -ATPase, là giai đoạn cuối cùng trong việc sản xuất acid hydrocloric ở dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc vào liều dùng và ảnh hưởng đến việc tiết acid dạ dày bình thường và khi bị kích thích tiết acid. Hầu hết các bệnh nhân hết triệu chứng trong vòng 2 tuần. Như các thuốc ức chế bơm proton và các thuốc ức chế thụ thể H_2 khác, điều trị với pantoprazole làm giảm acid dạ dày và do đó làm tăng gastrin tương ứng với việc giảm acid. Sự gia tăng trong này có thể phục hồi.

Do pantoprazole liên kết với các enzyme tại thụ thể tế bào, nó có thể ức chế tiết acid hydrocloric độc lập của kích thích bởi các chất khác (acetylcholine, histamine, gastrin). Hiệu quả là như nhau ở đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.

Pantoprazole làm tăng nồng độ gastrin lúc đói. Khi sử dụng ngắn hạn, hầu hết các trường hợp không vượt quá giới hạn trên của mức bình thường. Trong điều trị dài hạn, nồng độ gastrin tăng gấp đôi trong hầu hết các trường hợp.

Tuy nhiên, những trường hợp tăng quá mức chỉ xảy ra riêng lẻ. Kết quả là, tăng nhẹ đến trung bình số lượng tế bào nội tiết đặc hiệu (ECL) trong dạ dày trong một số ít trường hợp khi điều trị lâu dài. Tuy nhiên, theo các nghiên cứu được tiến hành cho đến nay, sự hình thành của tiền thân carcinoid (tăng sản không điển hình) hoặc carcinoid dạ dày như đã được tìm thấy trong động vật thực nghiệm đã không được quan sát thấy ở người.

Ảnh hưởng của điều trị lâu dài với pantoprazole quá một năm không thể loại trừ hoàn toàn trên các thông số nội tiết của tuyến giáp theo kết quả nghiên cứu ở động vật.

5.2 Đặc tính dược động học

Hấp thu: Pantoprazole được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ngay sau một liều duy nhất 40 mg. Thời gian trung bình đạt nồng độ đỉnh khoảng 2.5 giờ sau khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 2-3 mcg/ml, và những trị số này không thay đổi sau khi sử dụng nhiều lần. Dược động học không thay đổi sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại. Trong phạm vi liều 10mg-80 mg, động học trong huyết tương của pantoprazole là tuyến tính sau khi dùng cả đường uống và tiêm tĩnh mạch.

Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 77%. Sử dụng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng trên AUC, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và sinh khả dụng.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết với protein huyết thanh là khoảng 98%. Thể tích phân bố khoảng 0.15 l/kg

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan. Các con đường chuyển hóa chính là khử methyl bởi CYP2C19 với liên hợp sulphate tiếp theo, con đường chuyển hóa khác bao gồm quá trình oxy hóa bởi CYP3A4.

Thời trừ: Thời gian bán thải là khoảng 1 giờ và thanh lọc là khoảng 0.1 l/giờ/kg. Có một vài trường hợp chậm thải trừ. Do sự gắn kết chuyên biệt của pantoprazole với các bơm proton của tế bào thành, thời gian bán thải không tương quan với thời gian hoạt động (ức chế tiết acid).

Thải trừ chính là qua thận (khoảng 80%) cho các chất chuyển hóa của pantoprazole, phần còn lại được bài tiết qua phân. Chất chuyển hóa chính trong cả huyết thanh và nước tiểu là desmethylpantoprazole được liên hợp với sulphate. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa chính (khoảng 1.5 giờ) không dài hơn so với pantoprazole.

6. Thông tin thuốc

6.1 Tá dược

Viên nén: Mannitol, Natri carbonate, khan, Natri starch glycolat (type A), Basic butylated methacrylat copolymer (Eudragit E PO) Calcium stearat

Lớp bao bên trong: Opadry white OY-D-7233; bao gồm Hypromellose, Titanium dioxide E17, Talc, Macrogol 400, Natri laurilsulphat.

Lớp bao tan trong ruột: Kollicoat MAE 30 DP, vàng; bao gồm: Methacrylic acid-ethyl acrylat copolymer dispersion, Propylen glycol, Yellow iron oxide (E172) Titanium dioxide (E171), Talc.

6.2 Tương kỵ: Không

6.3 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

6.4 Bảo quản: Dưới 30°C trong bao bì gốc.

6.5 Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén để kháng dịch vị.

6.6 Thận trọng khi tiêu hủy: Không có yêu cầu đặc biệt cho việc tiêu hủy. bất cứ sản phẩm nào không sử dụng hoặc các vật liệu không sử dụng nên được vứt bỏ theo yêu cầu của địa phương.

7. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

8. Sản xuất bởi:

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Schosse Str., 2600 Dupnitsa

Bulgaria

Cập nhật ngày: 24/3/2016



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng