

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

**Thành phần hoạt chất:**

esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesium trihydrat) 40 mg

**Thành phần tá dược:** Polysorbat 80, titan dioxyd, talc, natri hydroxyd, sugar spheres, natri carbonat, acid methacrylic L30 D, HPMC, triethyl citrat.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng, màu tím, bên trong chứa thuốc dạng vi hạt bao tan trong ruột màu trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

Loét dạ dày - tá tràng.

Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.

Phòng và điều trị loét do stress.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng Zollinger - Ellison.

Xuất huyết do loét dạ dày - tá tràng nặng, sau khi điều trị bằng nội soi (để phòng xuất huyết tái phát).

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:** Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn. Có thể uống cùng với thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

**Liều dùng cho người lớn:**

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng có *Helicobacter pylori*:

Uống 20 mg x 2 lần/ ngày, trong 7 ngày.

Hoặc 40 mg x 1 lần/ ngày, trong 10 ngày.

- Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc dự phòng loét do stress: Uống 20 mg x 1 lần/ ngày, trong 4 - 8 tuần.

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm loét thực quản:

Uống 40 mg x 1 lần/ ngày, trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần.

Hoặc uống 20 - 40 mg x 1 lần/ ngày, trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4 - 8 tuần nữa nếu tổn thương chưa liền.

- Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm loét thực quản hoặc để điều trị triệu chứng trong trường hợp không có viêm loét thực quản: Uống 20 mg x 1 lần/ ngày.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:

Liều khởi đầu: Uống 40 mg x 2 lần/ ngày.

Liều có thể kiểm soát được bệnh: Uống 80 mg x 1 - 2 lần/ ngày hoặc 120 mg x 2 lần/ ngày.

**Liều dùng cho trẻ em:**

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:

Trẻ em từ 1 - 11 tuổi và trọng lượng  $\geq 10$  kg: Uống 10 mg x 1 lần/ ngày, trong 8 tuần.

- Viêm thực quản trào ngược: Liều dùng dựa theo trọng lượng cơ thể:

Từ 10 - 20 kg: Uống 10 mg x 1 lần/ ngày, trong 8 tuần.

$\geq 20$  kg: Uống 10 - 20 mg x 1 lần/ ngày, trong 8 tuần.

Trẻ em  $\geq 12$  tuổi: Có thể dùng liều như người lớn.

**Người suy gan:**

- Suy gan nhẹ và trung bình: Không giảm liều.

- Suy gan nặng: Tối đa 20 mg/ ngày.

**Người suy thận và người cao tuổi:** Không giảm liều.

Chú ý:

- Với liều 20 mg và 10 mg: Đề nghị chuyển sang sử dụng sản phẩm khác phù hợp.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Esomeprazol không nên dùng đồng thời với nelfinavir.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh báo (như: Sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen), khi có nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị bằng esomeprazol có thể che lấp triệu chứng và làm chậm trễ quá trình chẩn đoán.

Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt là những bệnh nhân dùng thuốc trên 1 năm) cần phải theo dõi thường xuyên.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Thuốc không ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, giống như các thuốc khác, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thận trọng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác do thuốc có khả năng gây đau đầu, chóng mặt.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

Do ức chế bài tiết acid, esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH: Ketoconazol, itraconazol, erlotinib, muối sắt, digoxin.

# Haxium 40

Esomeprazol 40 mg

Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hóa esomeprazol. Do vậy, khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin, ... nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng.

Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol cùng với một chất ức chế cả hai CYP2C19 và CYP3A4 có thể làm tăng hơn hai lần nồng độ và thời gian tiếp xúc của esomeprazol. Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Thường gặp, ADR > 1/100.**

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

**Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.**

Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, dị cảm.

Rối loạn thị giác.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1000.**

Toàn thân: Sốt, toát mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, rụng tóc, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).

Thần kinh trung ương: Kích động, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác.

Hô hấp: Nhiễm khuẩn hô hấp.

Huyết học: Giảm toàn thể huyết cầu, tăng bạch cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng enzym gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác, viêm miệng.

Chuyển hóa: Hạ magnesium huyết, hạ natri huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ, loãng xương, gãy xương.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Nội tiết: Chứng to vú ở nam.

Da: Ban bọng nước, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.

Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

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

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:** Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều uống 280 mg là các triệu chứng rối loạn tiêu hóa và tình trạng suy nhược. Các liều đơn esomeprazol dạng uống 80 mg vẫn an toàn khi dùng.

**Cách xử trí:** Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều esomeprazol. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Mã ATC: A02BC05

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol và làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành. Esomeprazol là một chất kiềm yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men H<sup>+</sup>K<sup>+</sup>ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20 mg và 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol. Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất esomeprazol 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 43% đến 53%. Do đó, esomeprazol phải uống ít nhất 1 giờ trước bữa ăn.

Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thuốc bị chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19, thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1,3 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2 - 3 lần so với người có chức năng gan bình thường. Vì vậy, có thể phải xem xét giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang**

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: [dhgpharma@dhgpharma.com.vn](mailto:dhgpharma@dhgpharma.com.vn)

[www.dhgpharma.com.vn](http://www.dhgpharma.com.vn)