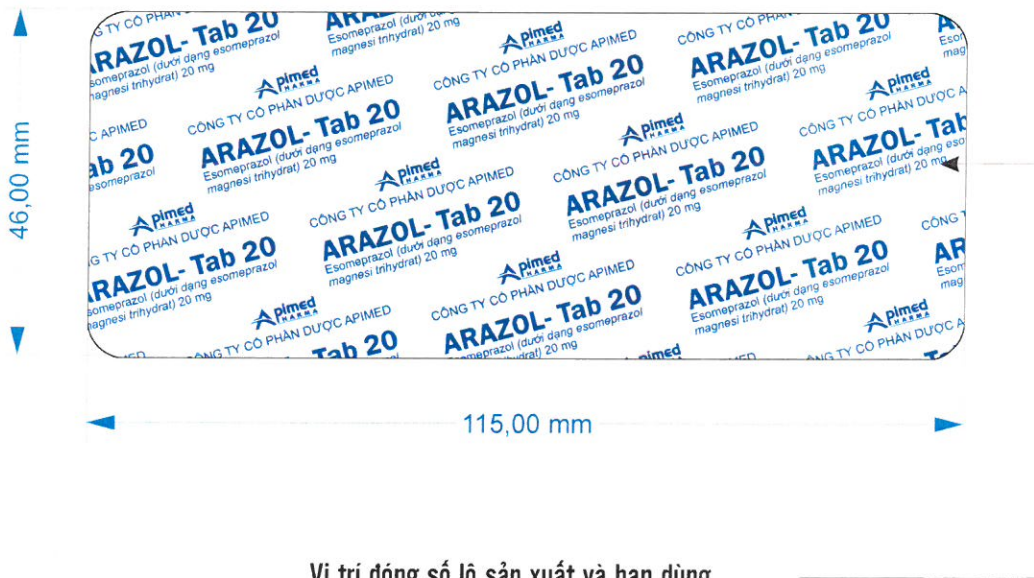
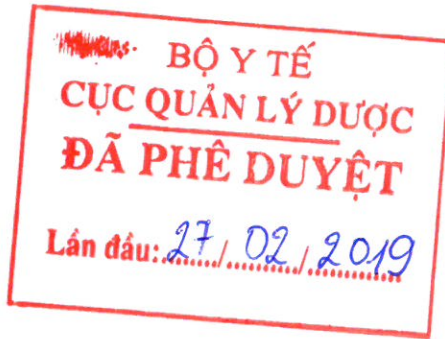




# MẪU VỈ ARAZOL- Tab 20

Kích thước:  
Dài: 115 mm  
Rộng: 46 mm



Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng  
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ





# MẪU HỘP ARAZOL- Tab 20 (Hộp 3 vỉ)

Kích thước:  
Dài: 120 mm  
Rộng: 24 mm  
Cao: 50 mm



Tỉ lệ 8:10



# MẪU HỘP ARAZOL- Tab 20 (Hộp 10 vỉ)

Kích thước:  
Dài: 120 mm  
Rộng: 50 mm  
Cao: 58 mm



Tỉ lệ 7:10



# MẪU NHÃN ARAZOL- Tab 20 (Chai 100 viên)

Kích thước:

Dài: 110 mm

Rộng: 30 mm

<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>Thành phần:</b> Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:</p> <p>Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesium trihydrate) ..... 20 mg</p> <p>Tà dược vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p><b>Bảo quản:</b> Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>Số lô SX: _____</p> <p>HD : _____</p> <p>Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED</b> Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thành-Vĩnh Thành, xã Vĩnh Thành, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p> <p></p> <p><b>ARAZOL- Tab 20</b> Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol magnesium trihydrate) 20 mg</p> <p>100 viên</p> <p>Viên nén bao phim tan trong ruột</p> <p>WHO-GMP</p>	<p>Rx Prescription drug</p> <p><b>Composition:</b> Each enteric-coated tablet contains: Esomeprazole (as esomeprazole magnesium trihydrate) ..... 20 mg Excipients q.s. .... 1 tablet</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.</p> <p>Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use.</p> <p><b>APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY</b> N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial group, Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province.</p>
--	---	---

30,00 mm


110,00 mm



# MẪU HỘP ARAZOL- Tab 20 (Hộp 1 chai x 100 viên)

Kích thước:  
Dài: 48 mm  
Rộng: 48 mm  
Cao: 75 mm



	<b>PHẦN I:</b>	<b>HỒ SƠ HÀNH CHÍNH &amp; THÔNG TIN SẢN PHẨM</b>	Trang: 1/ 10
	7.	<b>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b>	

**Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab 20**

Ngày ..11.. tháng 09 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

**Tổng Giám Đốc**



**Đs. Phạm Bảo Anh**

**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**Rx Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab**

**Rx Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab 20**

**Rx Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab 40**

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”**

**“Để xa tầm tay trẻ em”**

**“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC, DẠNG BẢO CHẾ**

**1. Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab 20**

- Thành phần dược chất:

Esomeprazol..... 20 mg

(Dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat).

- Thành phần tá dược:

Manitol, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, natri bicarbonat, bột talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, eudragit L100, lake erythosin..... vừa đủ 1 viên.

❖ **Dạng bào chế:** Viên nén tròn bao phim tan trong ruột, màu hồng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

**2. Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab 40**

- Thành phần dược chất:

Esomeprazol..... 40 mg

(Dưới dạng esomeprazol magnesi trihydrat).

- Thành phần tá dược:

Manitol, cellulose vi tinh thể 102, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat, natri bicarbonat, bột talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, eudragit L100, vàng tartrazin..... vừa đủ 1 viên

❖ **Dạng bào chế:** Viên nén tròn bao phim tan trong ruột, màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

**CHỈ ĐỊNH**

Viên nén bao phim tan trong ruột ARAZOL- Tab được chỉ định trong điều trị hay dự phòng các bệnh:

• *Người lớn:*

- **Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD):**

· Điều trị viêm xức thực quản do trào ngược.

· Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.

· Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).

- **Kết hợp với một phác đồ kháng sinh thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* và:**
  - Điều trị vết loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*.
  - Phòng ngừa tái phát loét dạ dày – tá tràng ở bệnh nhân có nhiễm *Helicobacter pylori*.
- **Bệnh nhân điều trị liên tục thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs):**
  - Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc NSAIDs.
  - Phòng ngừa loét dạ dày và tá tràng do dùng thuốc NSAIDs ở bệnh nhân có nguy cơ.
- **Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.**
  - *Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:*
- **Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD):**
  - Điều trị viêm xức thực quản do trào ngược.
  - Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
  - Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).
- **Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*.**

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

Cách dùng:

- Phải nuốt cả viên thuốc, không được nghiền nhỏ hoặc nhai.
- Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

Liều dùng:

Chỉ định	Liều dùng	Nếu dùng ARAZOL-Tab 20	Nếu dùng ARAZOL-Tab 40
<b>Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên</b>			
<b>Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)</b>	Điều trị viêm xức thực quản do trào ngược: 40 mg/ lần/ ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.	- 2 viên/ lần/ ngày	- 1 viên/ lần/ ngày
	Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg/ lần/ ngày.	- 1 viên/ lần/ ngày	
	Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD): Ở bệnh nhân không bị viêm thực quản: 20 mg/ lần/ ngày. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh	- 1 viên/ lần/ ngày	



	nhân nên được thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán.		
<b>Người lớn</b>			
<b>Kết hợp với một phác đồ kháng sinh thích hợp để diệt <i>Helicobacter pylori</i> và vết loét tá tràng, phòng ngừa loét dạ dày – tá tràng có nhiễm <i>Helicobacter pylori</i></b>	20 mg esomeprazol + 1 g amoxicillin + 500 mg clarithromycin, uống 2 lần/ ngày, liên tục trong 1 tuần	- 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày	
<b>Bệnh nhân điều trị liên tục thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)</b>	Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc NSAIDs: Liều thông thường 20 mg/ lần/ ngày. Thời gian điều trị là 4 – 8 tuần	- 1 viên/ lần/ ngày	
	Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc NSAIDs ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg/ lần/ ngày	- 1 viên/ lần/ ngày	
<b>Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison</b>	Liều khởi đầu uống 40 mg, 2 lần/ ngày, sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng	- 2 viên/ lần, 2 lần/ ngày	- 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày
	Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80 – 160 mg mỗi ngày. Khi liều lớn hơn 80 mg/ ngày phải chia làm 2 lần	- 4 – 8 viên/ ngày, chia uống 2 lần	- 2 – 4 viên/ ngày, chia uống 2 lần.
<b>Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên</b>			
<b>Điều trị loét tá tràng do <i>Helicobacter pylori</i> liệu dùng khuyến cáo được xác định theo thể trọng như sau:</b>	- 30 – 40 kg: Esomeprazol 20 mg + amoxicillin 750 mg + clarithromycin 7,5 mg/ kg cân nặng, uống 2 lần/ ngày, trong 1 tuần.	- 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày	
	- Trên 40 kg: Esomeprazol 20 mg + amoxicillin 1 g + clarithromycin 500 mg, uống 2 lần/ ngày, trong 1 tuần.	- 1 viên/ lần, 2 lần/ ngày	

**Các đối tượng đặc biệt:**

- **Trẻ em dưới 12 tuổi:** Không khuyến cáo sử dụng ARAZOL- Tab cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng có thể cân nhắc dùng 20 mg một ngày.
- **Bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi):** Không cần điều chỉnh liều.

**Nếu quên uống một liều thuốc,** người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHÔNG CHỈ ĐỊNH**

- Người bệnh bị dị ứng với esomeprazol, bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác.
- Người bệnh đang dùng thuốc có chứa nelfinavir (thuốc dùng trong điều trị nhiễm HIV).

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

**Cần thận trọng và báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trước khi hoặc trong khi dùng thuốc người bệnh có những vấn đề sau:**

- Sụt cân bất thường.
- Nôn ra máu.
- Phân màu đen.
- Bị suy gan.

**Các trường hợp thận trọng khác:**

- Nếu sử dụng esomeprazol để điều trị trong một thời gian dài (hơn 1 năm), bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.
- Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên liên hệ với bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng bất thường.
- Khi kê toa esomeprazol để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (thí dụ nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter*).
- Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir. Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg esomeprazol.
- Esomeprazol cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ vitamin B12 hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài ngày.
- Esomeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19.

- *Giảm magnesi máu*

Giảm magnesi trong máu nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPIs) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng, và hầu hết các trường hợp dùng trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi máu bao gồm: mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt, có thể xảy ra loạn nhịp thất. Chúng giảm magnesi máu được hồi phục sau khi thay thế magnesi và ngưng dùng PPI.

Ở những bệnh nhân sẽ được điều trị kéo dài hoặc dùng kết hợp PPIs với digoxin hoặc các thuốc làm giảm magnesi máu (như thuốc lợi tiểu), cần phải theo dõi nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình dùng thuốc.

- Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi và người bệnh có các yếu tố nguy cơ đã biết. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được theo dõi và bổ sung đủ calci và vitamin D.

- *Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE)*

Thuốc ức chế bơm proton liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm gặp. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng, và nếu đi kèm với đau khớp, nên cân nhắc ngừng sử dụng thuốc esomeprazol.

- *Ảnh hưởng đến các xét nghiệm*

Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) gây trở ngại cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Do đó, phải ngừng dùng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Phụ nữ mang thai:*

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột cống trắng uống esomeprazol 280 mg/ kg/ ngày (gấp 57 lần liều dùng trên người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) và thỏ uống liều 86 mg/ kg/ ngày (gấp 35 lần liều dùng trên người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) đã không thấy bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

- *Phụ nữ cho con bú:*

Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào sữa của người. Esomeprazol có khả năng gây ra các ADR ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng dùng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

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

Esomeprazol ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số phản ứng ngoại ý như chóng mặt, nhìn mờ có thể xảy ra. Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- 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: Giảm hấp thu *ketoconazol, itraconazol*; tăng hấp thu *digoxin*.
- Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời esomeprazol với *cilostazol* làm tăng nồng độ cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, xem xét giảm liều cilostazol. Dùng đồng thời esomeprazol với *voriconazol* có thể làm tăng tiếp xúc với esomeprazol hơn gấp 2 lần, xem xét ở những bệnh nhân dùng liều cao esomeprazol (240 mg/ ngày) như khi điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

- *Cisaprid*: Dùng đồng thời esomeprazol làm tăng 32% diện tích dưới đường cong và kéo dài 31% thời gian bán thải nhưng không làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh của cisaprid trong huyết tương. Dùng một mình cisaprid làm kéo dài nhẹ khoảng QTc, nhưng không kéo dài thêm khi dùng đồng thời với esomeprazol.
- Dùng esomeprazol với các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 như *rifampin* làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.
- Có thể tăng nguy cơ hạ maggesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ maggesi huyết như *thuốc lợi tiểu thiazid* hoặc *lợi tiểu quai*. Kiểm tra nồng độ maggesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.
- *Atazanavir*: Có thể làm thay đổi sự hấp thu sau khi uống atazanavir, làm giảm nồng độ thuốc này trong huyết tương, có thể làm giảm tác dụng kháng virus. Không nên dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và atazanavir.
- *Clopidogrel*: Dùng cùng thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel, làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu.
- *Digoxin*: Hạ maggesi huyết do dùng kéo dài thuốc ức chế bơm proton làm cơ tim nhạy cảm với digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc đối với tim của digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ maggesi trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.
- *Sucralfat*: Ức chế hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của thuốc ức chế bơm proton. Dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.
- *Tacrolimus*: Tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus khi sử dụng đồng thời với esomeprazol.
- *Methotrexat*: Khi dùng chung với thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat đã được báo cáo là tăng ở một số bệnh nhân. Khi điều trị bằng methotrexat liều cao, nên tạm thời ngưng sử dụng esomeprazol.
- *Wafarin*: Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng wafarin đồng thời với thuốc ức chế bơm proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời esomeprazol và wafarin.
- Dùng đồng thời esomeprazol và *clarithromycin* làm tăng nồng độ esomeprazol và 14 - hydroxycarithromycin trong máu.
- Dùng đồng thời esomeprazol và *diazepam* làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.
- *Phenytoin*: Dùng đồng thời esomeprazol làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin khi bắt đầu và ngừng điều trị với esomeprazol.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

**Ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu người dùng thuốc bị các triệu chứng sau:**

- Thở khó khè, sưng môi, lưỡi, họng hoặc phù toàn thân, phát ban, cử động nuốt khó khăn (phản ứng dị ứng nặng).
- Đò da, có vết loét hoặc bong da, có thể có các vết loét nặng và chảy máu ở môi, mắt, miệng, mũi hoặc bộ phận sinh dục. Đây có thể là biểu hiện của hội chứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử thượng bì do nhiễm độc.
- Vàng da, nước tiểu sậm màu, mệt mỏi (biểu hiện của bệnh gan).

**Các tác dụng không mong muốn khác:**

- Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$
- 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,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$*
- Toàn thân: Phù ngoại biên, mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, dị cảm.
- Cơ xương: Gãy xương hông, xương cổ tay, cột sống.
- Tiêu hóa: Khô miệng.
- Gan: Tăng enzym gan.
- *Hiếm gặp,  $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1000$ :*
- Toàn thân: Sốt, toát mồ hôi, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).
- Thần kinh: Trầm cảm, lú lẫn.
- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.
- Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: Viêm gan, vàng da.
- Tiêu hóa: Rối loạn vị giác, viêm miệng.
- Chuyển hóa: Hạ natri huyết.
- Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
- Da: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.
- *Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10\ 000$*
- Huyết học: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt.
- Thần kinh: Kích động, ảo giác.
- Gan: Suy gan, bệnh não gan.
- Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Cơ xương: Nhược cơ.
- Tiết niệu: Viêm thận kẽ.
- Nội tiết: Chứng vú to ở nam.
- *Không xác định tần suất*
- Chuyển hóa: Hạ magesi huyết.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng vi thể.
- Da: Lupus ban đỏ dưới da.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

**Báo cáo các phản ứng có hại:** Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thăm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày thuộc nhóm ức chế bơm proton.*

Mã ATC: **A02BC05**

- Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng, bệnh trào ngược dạ dày – thực quản và hội chứng Zollinger – Ellison.
- Esomeprazol gắn với  $H^+ / K^+$  - ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid hydrochloric vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào. Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.
- Các thuốc ức chế bơm proton có tác dụng ức chế nhưng không diệt trừ được *Helicobacter pylori*, nên phải phối hợp với các kháng sinh (như amoxicilin, tetracyclin và clarithromycin) mới có thể diệt trừ có hiệu quả vi khuẩn này.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Hấp thu*: 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, nhưng không làm thay đổi có ý nghĩa tác dụng của thuốc đến độ acid trong dạ dày. 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 nên uống ít nhất 1 giờ trước bữa ăn.
- *Phân bố*: Thuốc gắn khoảng 97% vào protein huyết tương.
- *Chuyển hóa*: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19 hệ enzym cytochrom P450 thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzym CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên, không có sự tích lũy khi dùng mỗi ngày 1 lần. Ở 1 số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 – 20% người châu Á) nên làm chuyển hóa esomeprazol bị chậm lại. Ở trạng thái ổn định, giá trị AUC ở người thiếu enzym CYP2C19 tăng khoảng 2 lần so với người có đủ enzym. Nửa đời trong huyết tương khoảng 1,3 giờ.
- *Thải trừ*: 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. Dưới 1% thuốc được thải trừ trong nước tiểu.
- *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 3 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim tan trong ruột.
- Hộp 10 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim tan trong ruột.
- Hộp 1 chai HDPE x 100 viên nén bao phim tan trong ruột.

### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP.



*Handwritten signature or mark.*

**CƠ SỞ SẢN XUẤT**

**Công ty Cổ phần Dược APIMED**

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

