

145 x 25 x 85 mm

Rx Prescription drug

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019

Esomeprazol 40-MV

Esomeprazole 40mg



WHO-GMP

Box of 3 blisters x 10 capsules (contains enteric-coated pellets)

Esomeprazol 40-MV
Esomeprazole 40mg

Box of 3 blisters x 10 capsules (contains enteric-coated pellets)

Composition:

Each capsule contains:
Esomeprazole (as esomeprazole magnesium trihydrate enteric coated pellets).....40mg
Excipients q.s1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration, other informations:

Please refer to enclosed package insert.

Storage:

In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification:

In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use



Manufacturer:
US PHARMA USA COMPANY LIMITED
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC
Marketed & distributed by:
MINH VIET PHARMA INTERNATIONAL, CO LTD
No. 95 Road 100 Binh Thoi, Ward 14, Dist.11, HCMC.

Rx Thuốc kê đơn

Esomeprazol 40-MV

Esomeprazol 40mg



WHO-GMP

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfd.):
HD (Exp.):

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột chứa:
Esomeprazol (dưới dạng vi hạt esomeprazol magnesium trihydrat bao tan trong ruột)40mg
Tá dược vđ1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn:

Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



135 x 78 mm



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ESOMEPRAZOL 40-MV

Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột esomeprazol 40 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: esomeprazol (dưới dạng vi hạt esomeprazol magnesium trihydrat bao tan trong ruột) 40 mg

(* Thành phần vi hạt esomeprazol magnesium trihydrat bao tan trong ruột gồm: Hydroxy propyl methyl cellulose E-5, Sodium hydroxid, Sugar spheres (#18 to #20), Methacrylic Acid Copolymer Dispersion, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 600 (PEG 600), Polysorbat-80).

Loại thuốc: ESOMEPRAZOL 40-MV chứa esomeprazol là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày – ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.

Chỉ định

ESOMEPRAZOL 40-MV được chỉ định để điều trị trong những trường hợp:

- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản.
- Bệnh loét dạ dày - tá tràng.
- Chữa loét dạ dày - tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* và ngăn ngừa nguy cơ tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Phòng ngừa và điều trị loét dạ dày enzym – tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid.
- Tăng tiết acid dạ dày, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Liều dùng cho người lớn trên 18 tuổi:

Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản: liều điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản có xói mòn thực quản là 40mg x 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần có thể kéo dài thêm 4 tuần nếu bệnh nhân không lành bệnh sau 4 tuần điều trị đầu tiên.

Trong trường hợp duy trì hay bệnh không có triệu chứng xói mòn thực quản, có thể dùng liều 20 mg mỗi ngày.

Bệnh loét dạ dày – tá tràng có *Helicobacter pylori*: Trong liệu pháp bộ ba kết hợp với amoxicillin và clarithromycin, liều thường dùng là 20 mg esomeprazol x 2 lần/ ngày trong 7 ngày hoặc esomeprazol 40 mg x 1 lần /ngày trong 10 ngày.

Điều trị loét do các thuốc NSAID: 20mg x 1 lần/ngày trong 4-8 tuần. Dự phòng loét khi sử dụng các thuốc NSAID: 20 mg x 1 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: 40mg x 2 lần/ngày. Hiệu chỉnh theo đáp ứng lâm sàng. Thường bệnh nhân kiểm soát bệnh ở liều 80-160mg/ngày, chia 2 lần.

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều esomeprazol cho bệnh nhân suy gan nặng không quá 20 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận: liều dùng không cần phải hiệu chỉnh cho bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên chưa có dữ liệu về an toàn của thuốc trên bệnh nhân suy thận nặng nên không sử dụng thuốc trên nhóm đối tượng này.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi.

Trẻ em 12-18 tuổi: điều trị hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản: 40 mg esomeprazol x 1 lần/ngày, trong 4 tuần. Liệu trình điều trị thêm 4 tuần nữa được khuyến cáo cho các bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hoặc những bệnh nhân có triệu chứng kéo dài dai dẳng.

Trẻ em dưới 12 tuổi: esomeprazol không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi do không có dữ liệu lâm sàng.

Cách dùng



Uống nguyên viên thuốc, không được nhai hay nghiền các vi hạt. Uống trước bữa ăn (tốt nhất là trước bữa ăn sáng).

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với esomeprazol, các benimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không phối hợp với nelfinavir, atazanavir.

Cảnh báo và thận trọng

Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư.

Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

Dùng esomeprazol kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phổi mắc phải tại cộng đồng).

Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và tuân thủ theo hướng dẫn của chuyên gia y tế.

Hạ maginesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

Esomeprazol có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm tiết acid dạ dày. Điều này cần được xem xét thận trọng ở những bệnh nhân có lượng dự trữ vitamin B12 giảm hoặc các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự ảnh hưởng này, nên dừng việc điều trị esomeprazol lại trong ít nhất năm ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về mức tham khảo sau lần đo ban đầu, việc đo lại phải được lặp đi lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Do thành phần vi hạt có chứa sucrose nên các bệnh nhân với các bệnh lý di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, hoặc thu kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị bệnh tiểu đường.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Thuốc không gây ảnh hưởng trên sự phát triển của bào thai ở người và súc vật, tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do không đủ dữ liệu về sự bài tiết thuốc vào sữa mẹ và ảnh hưởng của thuốc lên trẻ, vì vậy không nên sử dụng esomeprazol trong trường hợp đang cho con bú. Trong trường hợp cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Một số trường hợp xảy ra tình trạng chóng mặt, nhức đầu, choáng váng khi sử dụng esomeprazol, do đó nên thận trọng dùng thuốc trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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 maggesi 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 vú to 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện ADR nặng.

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

Tương tác thuốc

-Esomeprazol ức chế sự tiết acid, làm tăng pH dạ dày, vì vậy thuốc có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số thuốc hấp thu phụ thuộc pH như: ketoconazol, digoxin, muối sắt.

-Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicillin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylarithmetic trong máu.

-Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 ở gan.

-Dùng đồng thời 30mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

-Esomeprazol có thể làm tăng nồng độ trong máu của saquinavir và làm giảm nồng độ của nelfinavir và atazanavir thông qua một cơ chế chưa được xác định rõ ràng. Do đó nên xem xét việc giảm liều saquinavir khi dùng chung với esomeprazol để tránh các tác dụng phụ có thể xảy ra của saquinavir.

-Esomeprazol làm giảm hoạt động của các enzym chuyển hóa clopidogrel thành dạng có hoạt tính, do đó làm giảm hoạt tính của clopidogrel, vì vậy khuyến cáo chỉ sử dụng kết hợp hai loại thuốc này khi thật cần thiết.

-Esomeprazol làm tăng nồng độ của cilostazol và các chất chuyển hóa của nó. Liều cilostazol nên được giảm từ 100 mg hai lần mỗi ngày thành 50 mg hai lần mỗi ngày khi được dùng chung với esomeprazol.

-Methotrexat: khi dùng cùng với PPI, nồng độ methotrexat đã được báo cáo tăng ở một số bệnh nhân. Cần xem xét dùng liều thấp methotrexat liều cao với esomeprazol.

-Tacrolimus: dùng đồng thời với esomeprazol sẽ làm tăng nồng độ tacrolimus. Cần giám sát chặt chẽ nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

-Warfarin: dùng đồng thời 40 mg esomeprazol cho bệnh nhân được điều trị với warfarin trong một thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng thời gian đông máu đều nằm trong phạm vi chấp nhận. Tuy nhiên, một vài trường hợp cá biệt chỉ số INR tăng cao có ý nghĩa lâm sàng đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời. Khuyến cáo nên giám sát chặt chẽ khi bắt đầu và kết thúc việc điều trị đồng thời esomeprazol với warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

-Phenytoin: dùng đồng thời 40 mg esomeprazol dẫn đến tăng 13% nồng độ trong huyết tương của phenytoin ở bệnh nhân động kinh. Khuyến cáo nên giám sát chặt chẽ nồng độ phenytoin trong huyết tương khi điều trị với esomeprazol.

-Thuốc ức chế CYP2C19 và / hoặc CYP3A4: esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Dùng đồng thời esomeprazol và một chất ức chế CYP3A4 (như clarithromycin) dẫn đến tăng gấp đôi chỉ số AUC của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol và một chất ức chế tổng hợp của CYP2C19 và CYP3A4 có thể dẫn đến tăng hơn gấp đôi nồng độ esomeprazol.

-Thuốc cảm ứng CYP2C19 và / hoặc CYP3A4: thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin) có thể dẫn đến giảm nồng độ trong huyết thanh esomeprazol bằng cách tăng sự trao đổi chất esomeprazol.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ tổng quát. Thẩm tách máu không có tác dụng loại trừ thuốc.

Đặc tính dược lực học

ESOMEPRAZOL 40-MV chứa esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol có tác dụng làm giảm sự tiết acid dạ dày theo cơ chế liên kết chọn lọc cao và ức chế không hồi phục bơm proton. Thuốc có ái lực đặc hiệu với men H^+/K^+ -ATPase (bơm proton) ở tế bào viền niêm mạc dạ dày. Men này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế ESOMEPRAZOL 40-MV ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 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 sự hấp thu, diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 33 – 53%. Vì vậy uống Esomeprazol 1 giờ trước bữa ăn.

Phân bố: Khoảng 97% esomeprazol gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: esomeprazol được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ hệ thống cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 thành các dẫn chất hydroxy và demethyl không hoạt tính. Phần còn lại 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 hiện tượng tích lũy khi dùng ngày 1 lần. Ở một số người châu Á (15-20%) vì thiếu isoenzym CYP2C19 do di truyền nên làm chậm sự chuyển hóa Esomeprazol, dẫn đến AUC tăng lên 2 lần so với người có đủ enzym.

Thải trừ: Thời gian bán thải của esomeprazol khoảng 1 – 1,5 giờ, khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại thải trừ qua phân. Dưới 1% chất mẹ 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, nên phải giảm liều cho các đối tượng này và không nên dùng quá 20 mg mỗi ngày.

Dược động học ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Dạng trình bày:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 028 37908860 – 028 37908861,

Fax: 028 37908856



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh