

25/05

*Handwritten signature or mark*

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *S.M. 16*

**Esomaxcare 20 Tablet**  
 Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg  
 Each enteric coated tablet contains:  
 Esomeprazole magnesium dihydrate  
 equivalent to Esomeprazole ... 20mg  
 Manufactured by:  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
 Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

**Esomaxcare 20 Tablet**  
 Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg  
 Each enteric coated tablet contains:  
 Esomeprazole magnesium dihydrate  
 equivalent to Esomeprazole ... 20mg  
 Manufactured by:  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
 Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

**Esomaxcare 20 Tablet**  
 Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg  
 Each enteric coated tablet contains:  
 Esomeprazole magnesium dihydrate  
 equivalent to Esomeprazole ... 20mg  
 Manufactured by:  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
 Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

**Esomaxcare 20 Tablet**  
 Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg  
 Each enteric coated tablet contains:  
 Esomeprazole magnesium dihydrate  
 equivalent to Esomeprazole ... 20mg  
 Manufactured by:  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
 Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.

**Esomaxcare 20 Tablet**  
 Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg  
 Each enteric coated tablet contains:  
 Esomeprazole magnesium dihydrate  
 eq<sup>1</sup> **B.##### E.dd/mm/yyyy**<sup>TG</sup>



↑    ↑  
 \_\_\_\_\_  
 Batch No.                      Exp. Date  
 (Số lô SX)                    (Hạn dùng)

Rx Prescription Drug.

3 x 10 Tablets

# Esomaxcare 20 Tablet

Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg



**SQUARE**



**Composition:** Each enteric coated tablet contains Esomeprazole magnesium dihydrate equivalent to Esomeprazole .....20mg  
**Dosage:** As directed by the physician  
**Indication, Contraindications, Precautions, Side effects and other information:**  
Please see the leaflet inside

**Storage condition:**  
Store in a cool dry place, below 30°C.  
Protect from light.  
**Specification:** In-house  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

Mfg. Lic. No: 235 & 460  
D. A. R. No: 321-47-34

Manufactured in Bangladesh by  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
Kallarol, Gazipur, Bangladesh.

Rx Thuốc bán theo đơn.

Hộp 3 vỉ x 10 viên

# Esomaxcare 20 Tablet

Viên nén bao tan trong ruột Esomeprazol 20 mg



**SQUARE**



**Thành phần:** Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa Esomeprazol magnesium dihydrat trong đường Esomeprazol 20mg  
**Lưu ý:** Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.  
**Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoài ý và các thông tin khác:**  
Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo.  
Tránh ẩm ướt.  
Tuyệt đối không sử dụng.  
**ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH VÀ TÀI TRỢ BỞI  
BỘ Y TẾ VÀ CÁC CƠ QUAN LIÊN QUAN**

Vina No (Số ĐK): VN-####-##  
Batch No (Số lô SX): #####  
Exp. Date (Ngày SX): ddmm/yyyy  
Exp. Date (Ngày sử dụng): ddmm/yyyy  
**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**  
Kallarol, Gazipur, Bangladesh.



Esomaxcare 20 Tablet  
Esomeprazole Enteric Coated Tablet 20 mg

25/95

**Rx – Thuốc bán theo đơn**

## **ESOMAXCARE 20 TABLET**

**(Viên nén bao tan trong ruột esomeprazol 20 mg)**

### **CẢNH BÁO:**

*Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.*

*Không dùng quá liều đã được chỉ định.*

*Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.*

*Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.*

*Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.*

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol magnesi dihydrat tương đương esomeprazol.....20 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), povidon, silic keo khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, Opadry-OY-S-38921 (Trắng)\*, Eudragit L-30 D-55, triethyl citrat, talc tinh chế.

\* Thành phần của Opadry-OY-S-38921 (Trắng): Hydropropyl methylcellulose, polyethylen glycol 3350 (Macrogol), Titan dioxit (E171).

### **DƯỢC LỰC HỌC:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc ức chế bơm proton.

Esomeprazol là dạng đồng phân S- của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

### **Tác động lên khả năng tiết acid**

Esomeprazol gắn với H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzyme này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

Tác dụng lên khả năng diệt H.P (helicobacter pylori)

Loét dạ dày gây ra bởi các thuốc NSAID, esomeprazol có thể sử dụng để ngăn chặn vết loét hình thành khi sử dụng thuốc NSAID

### **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 làm 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 33% đến 53%. Do đó esomeprazol phải uống ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 16 lít. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzyme cytochrom P450, thành các chất chuyển hóa hydroxyl 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 hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần. Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15-20% người châu



Á), nên làm chậm chuyển hóa esomeprazol, dẫn đến giá trị AUC tăng cao khoảng 2 lần so với người có đủ enzyme. Thời gian bán thải trong huyết tương 1 – 1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính 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 phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

#### *Trẻ vị thành niên 12-18 tuổi*

Sau khi sử dụng liều lặp lại 20 mg và 40 mg esomeprazol, tổng nồng độ và thời gian tiếp xúc (AUC) và thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương ( $t_{max}$ ) ở trẻ 12-18 tuổi tương tự như ở người lớn đối với cả hai liều esomeprazol.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

##### **\* Người lớn:**

Loét dạ dày – tá tràng lành tính.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Diệt *Helicobacter pylori* trong bệnh loét tá tràng và ngăn ngừa nguy cơ tái phát ở bệnh nhân loét tá tràng nhiễm *Helicobacter pylori*.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng (viêm thực quản trợt xước, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).

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

##### **\* Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:**

*Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori**

*Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)*

- Điều trị viêm xước 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*.*

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với benzimidazol.

Không nên sử dụng kết hợp với nelfinavir, atazanavir.

Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống, nuốt nguyên viên thuốc với nước, không nhai hay nghiền viên thuốc. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Viên nén esomeprazol nên được uống trước bữa ăn ít nhất là 1 giờ.

Thời gian dùng thuốc ức chế bơm proton phải căn cứ vào mức độ an toàn và hiệu quả điều trị với chỉ định và liều dùng theo như hướng dẫn sử dụng.

#### *Liều dùng cho người lớn:*

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

Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 thuốc (cùng với amoxicillin và clarithromycin). Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày (Amoxicillin mỗi lần 1,0 g, ngày 2 lần và clarithromycin mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày).

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

Uống mỗi ngày 20 - 40 mg trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4 - 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.

Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg, có thể kéo dài tới 6 tháng.

Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid: Uống mỗi ngày 20 mg.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 - 8 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:

Tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày cao hơn trong các trường hợp khác, dùng một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Khi triệu chứng đã kiểm soát được, có thể dùng phẫu thuật để cắt u. Nếu không cắt bỏ u được hoàn toàn, phải dùng thuốc lâu dài.

Người suy gan nặng không dùng quá 20 mg một ngày.

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình, người suy thận hoặc người cao tuổi.

*Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:*

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

- Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược: 40 mg, 1 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.

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg, 1 lần/ngày.

- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1 lần/ ngày.

Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*:

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, vùng và địa phương về sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (thông thường là 7 ngày nhưng đôi khi có thể lên tới 14 ngày), và cách dùng các thuốc kháng khuẩn thích hợp. Quá trình điều trị cần được theo dõi bởi chuyên viên y tế.

Liều dùng khuyến cáo là:

Cân nặng	Liều dùng
30 - 40 kg	Kết hợp esomeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/ kg cân nặng, 2 lần/ ngày, trong 1 tuần.
> 40 kg	Kết hợp với hai kháng sinh: dùng đồng thời esomeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ ngày trong 1 tuần.

Trẻ em từ 1-11 tuổi, hàm lượng và dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột là không phù hợp, đề nghị tham khảo các dạng bào chế khác của cùng hoạt chất.



Trẻ em dưới 1 tuổi chưa có nghiên cứu nên không khuyến cáo sử dụng cho đối tượng này.

### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng esomeprazol 20 mg có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.

Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên liên hệ với bác sĩ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính.

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 như cisaprid.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Esomeprazol, cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub> (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ vitamin B<sub>12</sub> hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub> khi điều trị dài hạn.

Đã có các báo cáo về giảm magiê máu nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong đa số các trường hợp là trong 1 năm. Biểu hiện nặng của giảm magiê máu như mệt mỏi, cơ cứng, mê sảng, cơ giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magiê máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magiê thay thế và ngừng sử dụng PPI.

Đối với các bệnh nhân cần được điều trị kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng đồng thời PPI và digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magiê máu (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magiê máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10-40%. Một phần trong mức tăng này có thể 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 hành và nên được bổ sung một lượng vitamin D và calci thích hợp.

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 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. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và omeprazol. Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

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

Tương tác với các xét nghiệm

Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự can thiệp này, nên tạm thời ngừng điều trị bằng esomeprazol ít nhất năm ngày trước khi định lượng CgA

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Cần thận trọng do esomeprazol có thể gây tác dụng ngoại ý như đau đầu, chóng mặt.

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



#### **Thời kỳ mang thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột cống trắng uống esomeprazol liều 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 cho thấy không có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

#### **Thời kỳ cho con bú**

Người ta chưa biết esomeprazol có tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20 mg omeprazol.

Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

### **TƯƠNG TÁC 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, muối sắt, digoxin.

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

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải diazepam.

Esomeprazol làm giảm hấp thu của các thuốc atazanavir, nelfinavir vào máu và làm giảm tác dụng điều trị HIV của chúng.

Sử dụng kết hợp esomeprazol với clopidogrel hoặc methotrexat làm giảm tác dụng điều trị của clopidogrel, methotrexat.

Esomeprazol dùng chung với tacrolimus làm giảm nồng độ magiê trong máu. Nếu sử dụng kết hợp lâu dài sẽ dẫn đến nhịp tim không đều, nhịp tim nhanh, co thắt cơ, run, hoặc co giật. Ngoài ra, sự kết hợp này còn làm tăng nồng độ của tacrolimus trong máu ở một số người, điều này làm tăng tác dụng phụ nghiêm trọng như tiểu đường, tổn thương thận, huyết áp cao....

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Nhìn chung, esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn hoặc thời gian dài.

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.

Rối loạn thị giác.

Hiếm gặp:

Toàn thân: Sốt, đổ mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, 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 có hồi phục, ảo giác ở người bệnh nặng.

Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

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

Tiêu hóa: Rối loạn thị giác.

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

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.

### QUÁ LIỀU VÀ 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. Thâm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

### HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

### DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột.

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

**SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*