

24/10/bs1

<https://nhathuocngocanh.com/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16/04-2019



Rx PRESCRIPTION DRUG

10 Tab. x 3 Blis.

ESOMERA 40mg Tablet
 Esomeprazole magnesium dihydrate
 (Eq. Esomeprazole 40mg)

Manufactured by:
PHARVIS KOREA
Pharvis Korea Pharm. Co., Ltd.
 127 Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu,
 Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

COMPOSITION: Each enteric film coated tablet contains Esomeprazole Magnesium Dihydrate.....43.38mg (As Esomeprazole 40mg)

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION:
 Please refer to the insert.

STORAGE: Store in well-closed container, below 30°C.

QUALITY SPECIFICATION: In-house.

Rx PRESCRIPTION DRUG

10 Tab. x 3 Blis.

ESOMERA 40mg Tablet
 Esomeprazole magnesium dihydrate
 (Eq. Esomeprazole 40mg)

Manufactured by:
PHARVIS KOREA
Pharvis Korea Pharm. Co., Ltd.
 127 Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu,
 Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Rx Thuốc kê đơn - Viên nén bao phim tan trong ruột Esomera 40mg Tablet (tương đương: Ống Hóp 3 vi x 10 viên. Mỗi viên chứa Esomeprazol Magnesium Dihydrat 43,38mg tương đương Esomeprazol 40mg). Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất tại: Pharvis Korea Pharm. Co., Ltd. 127 Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc. Số lô SX, NSX, HD, SDK, xem "Lot No., Mfg Date, Exp. Date, Visa No." trên bao bì. Các thông tin khác đã ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DMK.

Lot No:
 Mfg Date: dd/mm/yyyy
 Exp Date: dd/mm/yyyy
 Visa No.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE



Rx Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

1. TÊN THUỐC

ESOMERA 40mg Tablet; Viên bao phim tan trong ruột

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa: Esomeprazol magnesium dihydrat.....43,38 mg

(Tương đương Esomeprazol 40mg)

Thành phần tá dược: D-Mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, povidone, magnesium oxide, light anhydrous silicic acid, magnesium stearate, opadry white (21K58794), acryleze white (93O18509), ferric oxide red, allura red AC.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên bao phim tan trong ruột hình tròn màu hồng có khắc chữ “CV” trên một mặt.

5. 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).

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesi nhưng liều dùng được tính theo esomeprazol: Esomeprazol magnesium dihydrat 21,69mg tương đương Esomeprazol 20mg.

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao phim tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng.

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.

Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori: Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicillin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth). Uống esomeprazol mỗi lần 20mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40mg trong 10 ngày. Tùy tỷ lệ kháng thuốc ở từng địa phương để lựa chọn phác đồ phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicillin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracyclin, bismuth).

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc dự phòng loét do stress: Uống mỗi ngày 20mg trong 4-8 tuần. 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 20mg hoặc 40mg.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm loét thực quản: Uống mỗi ngày một lần 40mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu uống mỗi ngày 20 hoặc 40mg trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4-8 tuần nữa nếu tổn thương chưa liền. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80mg/ngày chia 2 lần.

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 mỗi ngày một lần 20mg.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: Tùy theo từng cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày có thể cao hơn trong một số trường hợp, dùng một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Liều khởi đầu uống 40mg, ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80 - 160mg mỗi ngày, mặc dù có



trường hợp đã phải dùng đến 240mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80mg/ngày phải chia làm 2 lần.

Liều dùng cho trẻ em:

Esomeprazol dùng đường uống cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trượt xước.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Trẻ em 1-11 tuổi và trọng lượng $\geq 10\text{kg}$: Uống mỗi ngày một lần 10mg, trong 8 tuần.

Viêm thực quản trượt xước, liều dùng dựa theo trọng lượng cơ thể và dùng mỗi ngày một lần trong 8 tuần:

Từ 10 tới 20kg: 10mg.

$\geq 20\text{kg}$: 10 hoặc 20mg.

Trẻ em ≥ 12 tuổi có thể dùng liều như người lớn.

Độ an toàn và hiệu quả của esomeprazol dùng đường uống để điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ dưới 1 tuổi hoặc dùng trong các trường hợp khác chưa được xác lập.

Người suy gan:

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình. Suy gan nặng có thể cân nhắc dùng 20mg một ngày ở người ≥ 18 tuổi.

Liều uống tối đa mỗi ngày của esomeprazol là 20mg ở người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi và 10mg ở trẻ 1-11 tuổi.

Người suy thận:

Không cần phải giảm liều ở người suy thận nhưng thận trọng ở người suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

Người cao tuổi:

Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 (≥ 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 calcium 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 quản lý theo hướng dẫn.

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).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột cống trắng uống esomeprazol liều 280mg/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 trong 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 thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

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

Esomeprazol có tác động nhỏ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các phản ứng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn thị giác đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân có những phản ứng không mong muốn này thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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, muối sắt, digoxin.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀, 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.

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 magesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Atazanavir: Có thể làm thay đổi sự hấp thu 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 magesi huyết do dùng kéo dài thuốc ức chế bơm proton làm cơ tim tăng nhạy cảm với digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ magesi trước khi bắt đầu 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.

Warfarin: Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng warfarin 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 warfarin.

Dùng đồng thời esomeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxyclarithromycin trong máu.

Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

12. 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, 1/1.000 < ADR < 1/100.

Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, dị cảm, rối loạn thị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

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 magnesi 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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

1. Quá liều:

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02BC05

Esomeprazol magnesium dihydrat là thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày thuộc nhóm 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, 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 và 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 amoxicillin, tetracyclin và clarithromycin) mới có thể diệt trừ có hiệu quả vi khuẩn này.

15. 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 20mg và 89% khi dùng liều 40mg. 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 40mg 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: 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. 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 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.

Đào thải: Nửa đời trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng 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.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi 10 viên, hộp 3 vi.

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

- ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ không quá 30°C.

- HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



PHARVIS KOREA PHARM. CO., LTD.

127, Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh