

## ESAPBE 40

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

**Hoạt chất:** Esomeprazole Magnesium dihydrate tương đương với Esomeprazole ..... 40 mg

**Tá dược:** Mannitol (Pearlitol sd 200), Natri bicarbonat, Hydroxypropyl cellulose, Low substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), Talc, Magnesi stearat, Opadry white OY-D-7233, Methacrylic acid copolymer (Eudragit 110055), Dibutyl phthalat, Oxid sắt đỏ, Polyethylen glycol 6000

### DƯỢC LỰC HỌC:

Esomeprazole là dạng đồng phân S-của omeprazole 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. Cả hai dạng đồng phân R- và S-của omeprazole đều có tác động dược lực học tương tự. Esomeprazole 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.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Esomeprazole hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 50% sau khi uống liều đơn 20 mg và tăng lên 68% sau khi uống liều lặp lại ngày 1 lần. Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Esomeprazole thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Nồng độ đỉnh trung bình của thuốc ở dạng uống tương ứng trong huyết tương là khoảng 4,6 μmol/L. Các chất chuyển hóa chính của Esomeprazole không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% Esomeprazole liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Ít hơn 1% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

### CHỈ ĐỊNH:

Esomeprazole được chỉ định trong các trường hợp:

#### Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GORD)

- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược.
- Điều trị phòng ngừa tái phát lâu dài trong những trường hợp viêm thực quản đã khỏi.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

#### Phối hợp với các liệu pháp kháng sinh thích hợp trong điều trị tận gốc *Helicobacter pylori*:

- Loét tá tràng do *Helicobacter pylori*
- Phòng ngừa tái phát loét đường tiêu hoá ở bệnh nhân loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

#### Bệnh nhân đang điều trị với NSAID

- Loét dạ dày do điều trị với NSAID.
- Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng khi điều trị với NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ.

#### Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử quá mẫn với esomeprazole, phân nhóm benzimidazole hay các thành phần khác trong công thức



## **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Toàn bộ viên nên được uống với nước, không nên nhai hay nghiền nát viên

### **Người lớn:**

#### **Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GORD)**

- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược: 40 mg/ngày trong 4 tuần. Khuyến cáo điều trị thêm 4 tuần nữa ở những bệnh nhân viêm thực quản chưa lành hay những bệnh nhân có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị phòng ngừa tái phát lâu dài trong những trường hợp viêm thực quản đã khỏi: 20 mg/ngày
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản: 20 mg/ngày ở những bệnh nhân không có viêm thực quản.

#### **Kết hợp với 1 phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*:**

- Chữa lành loét tá tràng và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*: (Esomeprazole 40 mg + amoxicilin 1 g và clarithromycin 500 mg) x 2 lần/ngày x 7 ngày.

#### **Bệnh nhân cần điều trị bằng NSAID liên tục**

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: liều thông thường 20 mg, 1 lần/ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg/ngày.

#### **Điều trị hội chứng Zollinger Ellison**

Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng sau đó nên điều chỉnh theo từng cá nhân và tiếp tục điều trị theo dấu hiệu lâm sàng. Dựa vào dữ liệu lâm sàng, phần lớn bệnh nhân có thể được kiểm soát ở liều từ 80-160 mg esomeprazole hàng ngày. Với liều trên 80 mg/ngày, nên chia liều ra làm 2 lần.

#### **Trẻ em dưới 12 tuổi:**

Esomeprazole không nên dùng cho trẻ em vì chưa có dữ liệu

#### **Người suy chức năng thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Do kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân suy thận nặng vẫn còn hạn chế, nên thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân này

#### **Người suy chức năng gan:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20mg Esomeprazole mỗi ngày

#### **Người cao tuổi:**

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

## **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

*Thường gặp:*

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn, táo bón.

*Ít gặp:*

Viêm da, ngứa, nổi mề đay, choáng váng, khô miệng, nhìn mờ.

*Hiếm gặp:*

Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phản ứng phản vệ. Tăng men gan. Hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, đau cơ.

**\* Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

## **THẬN TRỌNG:**

Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh giác như sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen và khi có hay nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị bằng Esomeprazole có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ việc chuẩn đoán

## **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng Esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ acid dạ dày. Giống như các thuốc ức chế tiết acid dịch vị khác hay thuốc kháng acid, sự hấp thu của ketoconazole và itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với Esomeprazole.

Esomeprazole ức chế CYP2C19, do vậy khi Esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng.

## **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Nên thận trọng khi kê toa Esomeprazole cho phụ nữ có thai. Người ta chưa biết rằng Esomeprazole có tiết ra sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú chưa được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng Esomeprazole trong khi cho con bú.

## **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 trên đường tiêu hóa và tình trạng yếu ớt. Các liều đơn Esomeprazole dạng uống 80 mg và dạng tĩnh mạch 100mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole 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.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

**\* Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

*Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.*

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

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.*

*Để xa tầm với của trẻ em.*

**Sản xuất bởi:**

STERLING HEALTHCARE LTD.

Gat No. 396, Village Urse, Near Tale-gaon Toll Plaza,

Mumbai - Pune Expressway, Maval, Pune - 410 506, India