

95/104

NN 29064
BS 10

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/1/2019

Rx Prescription Drug

3 x 10 Tablets

SOTIG-40
Esomeprazole tablets 40mg

Manufactured by:
SWISS PHARMA PVT. LTD.
3709, G.I.D.C., Phase-IV, Vatva,
Ahmedabad-382 445, Gujarat, India.

SOTIG-40

Composition: Each enteric coated tablets contains.
Esomeprazole magnesium dihydrate equi Esomeprazole 40.0mg

Indication, dosage, contra-indication & precaution:
Please see insert paper

Specification: In house

Storage:
Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SDK/Visa No.:
Số lô SX/ Lot. No.:
NSX/Mfg. Date:
HDI/ Exp. Date:

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

SOTIG-40
Esomeprazole tablets 40mg

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
SWISS PHARMA PVT. LTD.
3709, G.I.D.C., Phase-IV, Vatva,
Ahmedabad-382 445, Gujarat, India.

SOTIG-40

Thành phần: Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat lượng đương với Esomeprazol 40,0mg

Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

Dạng bào chế: Viên nén bao tan ở ruột.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Các thuốc khác, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Nhập khẩu bởi:



<p>SOTIG-40</p> <p>Mỗi viên bao tan ở ruột có chứa: Esomeprazol magnesium dihydrat lượng đương với Esomeprazol 40,0mg</p> <p>SDK/Visa No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/Mfg. Date: HDI/ Exp. Date:</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi: SWISS PHARMA PVT. LTD. 3709, G.I.D.C., Phase-IV, Vatva, Ahmedabad-382 445, Gujarat, India.</p>	<p>SOTIG-40</p> <p>Each enteric coated tablets contains: Esomeprazole magnesium dihydrate equivalent to Esomeprazole 40.0mg</p> <p>SDK/Visa No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/Mfg. Date: HDI/ Exp. Date:</p> <p>Manufactured by: SWISS PHARMA PVT. LTD. 3709, G.I.D.C., Phase-IV, Vatva, Ahmedabad-382 445, Gujarat, India.</p>	<p>SOTIG-40</p> <p>Mỗi viên bao tan ở ruột có chứa: Esomeprazol magnesium dihydrat lượng đương với Esomeprazol 40,0mg</p> <p>SDK/Visa No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/Mfg. Date: HDI/ Exp. Date:</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi: SWISS PHARMA PVT. LTD. 3709, G.I.D.C., Phase-IV, Vatva, Ahmedabad-382 445, Gujarat, India.</p>	<p>SOTIG</p> <p>Each enteric coated Esomeprazole magpi equivalent to Esome</p> <p>SDK/Visa No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/Mfg. Date: HDI/ Exp. Date:</p> <p>Manufactured by: SWISS PHARMA PVT. 3709, G.I.D.C., Phase Ahmedabad-382 445</p>
<p>SOTIG-40</p> <p>Mỗi viên bao tan ở ruột có chứa: Esomeprazol magnesium dihydrat lượng đương với Esomeprazol 40,0mg</p> <p>SDK/Visa No.:</p>	<p>SOTIG-40</p> <p>Each enteric coated tablets contains: Esomeprazole magnesium dihydrate equivalent to Esomeprazole 40.0mg</p> <p>SDK/Visa No.:</p>	<p>SOTIG-40</p> <p>Mỗi viên bao tan ở ruột có chứa: Esomeprazol magnesium dihydrat lượng đương với Esomeprazol 40,0mg</p> <p>SDK/Visa No.:</p>	



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

SOTIG 40

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tâm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ nếu có phản ứng phụ xảy ra khi dùng thuốc

Thành phần:

Mỗi viên có chứa:

Esomeprazol magnesium dihydrat tương đương với	40,0mg
Tá dược	1 viên

(Light magnesium oxid, mannitol, maize starch, povidon, microcrystallin cellulose, colloidal anhydrous silica, cross carmellose sodium, magnesium stearat, purified talc, colourcoat SC4S (seal coat), ready enteric coating white powder, idacol yellow oxid of iron)

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao tan ở ruột. Viên hình tròn, hai mặt lồi, nhẵn, màu vàng nâu.

Dược lực học:

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.

Esomeprazol gắn với H^+/K^+ - ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzyme này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào trong 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.

Dược động học:

Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 đến 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% sau 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 phải uống esomeprazol 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 khoẻ mạnh là 16 lít. Thuốc chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, thành các chất chuyển hoá hydroxyl và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hoá qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Khi được dùng nhắc lại, chuyển hoá 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 1 số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 – 20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hoá esomeprazol, dẫn đến giá trị AUC tăng cao khoảng 2 lần so với người có đủ enzyme. Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1 – 1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hoá không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong 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, vì vậy phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

Chỉ định:

Trào ngược dạ dày- thực quản:

- Điều trị và viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị duy trì viêm loét thực quản trào ngược ngăn ngừa tái phát.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

Điều trị và dự phòng loét dạ dày tá tràng do H. Pylori.

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

Hội chứng Zollinger – Ellison.

Liều dùng và cách dùng:

Uống ít nhất 1 giờ trước khi ăn. Phải nuốt cả viên, không được nhai hay nghiền khi dùng thuốc.

Liều dùng cho người lớn:

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

Uống mỗi ngày 1 lần 20 mg – 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 1 lần 20 mg, có thể kéo dài đến 6 tháng.

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

Uống mỗi ngày 1 lần 20 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng không khỏi hoàn toàn.

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 amoxicilin và clarithromycin). Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. (Amoxicilin mỗi ngày 1,0 g, ngày 2 lần và clarithromycin mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày).

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 có tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid:

Uống mỗi ngày 20 mg.

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

Uống mỗi ngày 1 lần 20 mg trong 4 - 8 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:

Tuỳ 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 1 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:

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

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.

Đối tượng khác

Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

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 ngăn chặn bệnh trào ngược dạ dày-thực quản ở trẻ dưới 1 tuổi hoặc dùng trong các trường hợp khác chưa được xác lập.

Chống chỉ định:

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

Không được sử dụng chung với nelfinavir.

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 mắc bệnh gan, phụ nữ có 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).

Nhiễm trùng đường tiêu hoá: Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hoá như *Salmonella* và *Campylobacter*, tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.

Giảm hấp thu vitamin B12: Esomeprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm tiết acid dịch vị. Cần xem xét trên bệnh nhân điều trị lâu dài với esomeprazol.

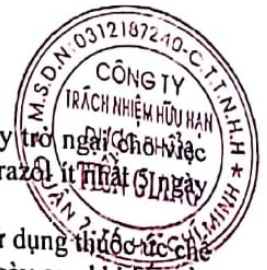
Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyên hóa bởi hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 ở gan (xin xem phần tương tác thuốc)

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 chày, 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 quản lý theo hướng dẫn.

Hạ magesi 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).

Sucrose: Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

A.H
CU
AN
UC
Y



Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm: Tăng mức Chromogranin A (CgA) có thể gây trở ngại cho việc phát hiện các khối u thần kinh. Để tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị esomeprazol trước khi đo CgA.

Lupus ban đỏ bán cấp da: Lupus ban đỏ đã được báo cáo trên các bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế bơm proton bao gồm cả esomeprazol. Sự khởi phát thường xảy ra trong vòng vài ngày sau khi bắt đầu điều trị ở cả bệnh nhân từ trẻ đến người già. Triệu chứng hay gặp là phát ban, tuy nhiên đau khớp và giảm tế bào máu cũng đã được báo cáo.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

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 không thấy bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai nhi do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào trong sữa người hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20mg 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

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc nhưng cần lưu ý vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu.

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.

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 CYP3 A4 như rifampin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.

Có thể tăng nguy cơ hạ magnesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magnesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magnesi 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 magnesi 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 magnesi 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-hydroxylclarithromycin trong máu.

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

Chất ức chế protease: Esomeprazol đã được báo cáo tương tác với một số chất ức chế protease. Tăng pH dạ dày trong điều trị esomeprazol có thể làm thay đổi sự hấp thu của chất ức chế protease. Các cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là do ức chế CYP 2C19. Đối với atazanavir và nelfinavir, nồng độ



huyết thanh giảm đã được báo cáo khi dùng phối hợp với esomeprazol. Do đó khuyến cáo không nên dùng phối hợp.

Đối với saquinavir (kết hợp cùng với ritonavir), đã có báo cáo về sự gia tăng nồng độ thuốc (80-100%) trong thời gian điều trị cùng với esomeprazol (40 mg / ngày).

Methotrexat: Khi dùng cùng với PPI, nồng độ methotrexat đã được ghi nhận tăng ở một số bệnh nhân. Trong điều trị bằng methotrexat liều cao, nên tạm thời ngừng sử dụng esomeprazol.

Phenytoin: Dùng đồng thời esomeprazol 40 mg làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương lên 13% ở bệnh nhân động kinh. Cần theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi điều trị với esomeprazol.

Cisaprid: Dùng đồng thời esomeprazol 40 mg làm tăng 32% diện tích dưới đường cong (AUC) và kéo dài thời gian bán thải nhưng không làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh plasma của cisaprid. Khoảng QTc kéo dài một ít nếu dùng cisapride riêng lẻ, không kéo dài thêm khi dùng cisaprid phối hợp với esomeprazol.

Tác dụng không mong muốn

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.

Tiêu hoá: 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, ADR, 1/100

Toàn thân: Sốt, đỏ mề 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 mắc 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 hoá: Rối loạn vị 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 hoá.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về việc 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.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

SWISS PHARMA PVT. LTD.

3709, G.I.D.C., Phase- IV, Vatva, Ahmedabad-382 445, Gujarat, Ấn Độ.



IL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh