

273/Đ 148

BO Y TE
SUC QUAN LY DUC
DA PHE DUYET
Lần đầu: 8/12/2014
Lần đầu:

Hộp Esomeprazol 20-US: 125 x 30 x 75 mm

Composition:
Each capsule contains:
Esomeprazol (As Esomeprazol magnesium dihydrat enteric pellets) 20mg
Excipients q.s 1 capsule
Indications, contra-indications, dosage, administration:
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, Tây Bắc Củ Chi
Industrial Zone, HCMC

Rx Prescription drug

WHO-GMP

Esomeprazol 20-US

Esomeprazol 20mg



USP
US PHARMA USA

3 blisters x 10 capsules

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Esomeprazol (dưới dạng vi hạt Esomeprazol magnesium dihydrat bao tan trong ruột) 20mg
Tá dược vđ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn 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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,
TP.HCM

Rx thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

Esomeprazol 20-US

Esomeprazol 20mg



USP
US PHARMA USA

3 vỉ x 10 viên nang cứng

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

Vỉ Esomeprazol 20-US: 122 x 72 mm

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg
US PHARMA USA CO., LTD

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Esomeprazol 20-US
Esomeprazol 20mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số lô SX / Hạn dùng



Handwritten signature

Rx Thuốc bán theo đơn



ESOMEPRAZOL 20- US

Viên nang cứng Esomeprazol 20 mg

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol (dưới dạng vi hạt esomeprazol magnesium dihydrat bao tan trong ruột) 20 mg
(* Thành phần vi hạt Esomeprazol magnesium dihydrat bao tan trong ruột gồm: Esomeprazol magnesium dihydrat, Hypromellose (HPMC E5), Mannitol, Sucrose, Crospovidone, HPMC phthalate, Diethyl phthalate)

Loại thuốc: ESOMEPRAZOL 20- US là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày – ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.

Dược lực và cơ chế tác dụng

ESOMEPRAZOL 20- US 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 không hồi phục vào 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 20-US ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào.

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.

Chỉ định

ESOMEPRAZOL 20- US được chỉ định 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

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:

Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản: Liều khởi đầu khuyến dùng trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản là từ 20 đến 40 mg mỗi ngày, có thể kéo dài trên 4-8 tuần đối với những bệnh nhân không lành bệnh sau 4-8 tuần điều trị.

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.

Bệnh loét dạ dày – tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid: Liều yêu cầu là 20 mg hoặc 40 mg x 1 lần /ngày trong 6 tháng.

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.

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).

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 ung thư dạ dày, vì điều trị với esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Thận trọng khi dùng thuốc kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh gan, phụ nữ mang thai và cho con bú.

Đối với người bị suy thận không cần phải điều chỉnh liều, nhưng phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Phụ nữ có thai và cho con bú

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. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Trong trường hợp cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

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

Các tác dụng phụ thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón.

Ít gặp: viêm da, ngứa, nổi mề đay, choáng váng, khô miệng.

Hiếm gặp: sốt đỏ mề đay, 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.

Rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng men gan, viêm gan, suy gan, viêm thận kẽ, đau cơ, khớp.

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

Tương tác thuốc

76553-
NG TY
HIỆM HỮU
RMA US
P. HỒ C
DƯ

-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.

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.

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.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

