

NHÃN EZDIXUM 20

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

22-02-2018
Lần đầu:

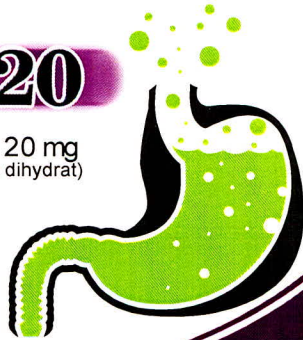


Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20 mg
(Esomeprazol magnesium dihydrat)



MEDISUN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột) tương đương 20 mg Esomeprazol

Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK: XXXX

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

Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,
Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN



GMP-WHO
Box of 10 Blisters x 10 capsules

COMPOSITION:

Each capsule contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate (granulated intestinal pellet) equivalent to 20mg Esomeprazole
Excipient: qs 1 capsule.

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE-USE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet in the box.

STORAGE:

Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer.

VISA: XXXX

KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company
No.521, An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 397



NHÃN EZDIXUM 20

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

Ezdixum 20 Ezdixum 20 Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat) Esomeprazol ... 20mg (Esomeprazol magnesium dihydrat)

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng

Ezdixum 20

Esomeprazol ... 20 mg
(Esomeprazol magnesium dihydrat)



MEDISUN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol magnesium dihydrat (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột) tương đương 20 mg Esomeprazol

Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK: XXXX

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

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi,

Tx. Bến Cát, T. Bình Dương

ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN



GMP-WHO
Box of 03 Blisters x 10 capsules

COMPOSITION:

Each capsule contains:

Esomeprazole magnesium dihydrate (granulated intestinal pellet) equivalent to 20mg Esomeprazole

Excipient: qs 1 capsule.

INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet in the box.

STORAGE:

Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer.

VISA: XXXX

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

MEDISUN

Pharmaceutical Joint Stock Company

No.521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 397

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: viên nang cứng

EZDIXUM 20

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng; Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất: Esomeprazol magnesium dihydrat (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột) tương đương 20mg Esomeprazol
- Tá dược tạo pellet: Hypromellose (E-5 grade), Lactose anhydrous, Tween 80, Disodium phosphate, Non pareil sugar spheres (18/20 mesh), HPMC phthalate, Cetyl alcohol, Talcum.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol có tác dụng 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 của dạ dày.
- Cơ chế tác động: Esomeprazol là một base yếu, được tập trung 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 $H^+/K^+ - ATPase$ (bơm proton), vì vậy ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố:

- 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 mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của Esomeprazol lên sự tiết acid dạ dày.
- Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người khỏe mạnh là 16 lít.

Chuyển hóa và thải trừ:

- Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P₄₅₀ (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa esomeprazol phụ thuộc vào men CYP2C19 đa hình thái, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính của esomeprazol. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành esomeprazol sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.
- 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 enzym.
- Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Các chất chuyển hóa chính của esomeprazol không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% esomeprazol liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại 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, vì vậy phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20mg một ngày.



CHỈ ĐỊNH:

Người lớn

- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra
- 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.
- Điều trị viêm loét trào ngược 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).

Trẻ từ 12 tuổi trở lên:

- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản
- Điều trị viêm loét trào ngược thực quản.
- Bệnh nhân viêm loét lành tính lâu ngày để ngăn ngừa tái phát
- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Phải nuốt cả viên thuốc hoặc các hạt, không được nghiền nhỏ hoặc nhai. Tuy nhiên, nếu người bệnh khó nuốt, có thể mở viên nang, đổ từ từ các hạt thuốc bên trong nang vào một thìa canh nước đun sôi để nguội hoặc nước táo, nước cam và nuốt ngay lập tức.
- 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 amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth).
- Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg 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 (amoxicilin, 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 20 mg 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 20 mg hoặc 40 mg.

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

Uống mỗi ngày một lần 40 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu uống mỗi ngày 20 hoặc 40 mg trong 4-8 tuần, có thể uống thêm 4-8 tuần nữa nếu tổn thương chưa lành. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/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 20 mg.

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 40 mg, ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80-160 mg mỗi ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ngày phải chia làm 2 lần.

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.
- Không nên dùng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

THẬN TRỌNG:

- Khi có sự hiện diện bất cứ một triệu chứng cảnh báo nào (như 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 có thể làm giảm các 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 theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazol trong huyết tương có thể thay đổi (xem tương tác thuốc).
- Khi kê đơn 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.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactose, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Cetyl alcol, Isopropyl: Có thể gây phản ứng da cục bộ (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

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 CYP3A4 như rifampin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.
- Có thể tăng nguy cơ hạ magne huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magne huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magne 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 magne 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 magne 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Sự bài tiết của esomeprazol vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Vì esomeprazol có khả năng bài tiết vào sữa mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. Nên tính toán tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ghi nhận được bất kỳ tác động nào.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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 (ADR < 1/1000):

- 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 bệnh nặng.
- Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng enzyme gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.
- Tiêu hóa: Rối loạn vị giác
- Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
- Tiết niệu: Viêm thận kẽ
- Da: Ban bóng 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 tác dụng không mong muốn nặng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Cho đến nay có rất ít ghi nhận về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn esomeprazol 80mg vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng thẩm

phân được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: TCCS 0650-016-2015

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, T.Bình Dương

Điện thoại: 0650 3589 036 – Fax: 0650 3589 297

Bình Dương, ngày 20 tháng 04 năm 2017



ĐS. LÊ MINH HOÀN



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **EZDIXUM 20**

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất: Esomeprazol magnesium dihydrat (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột) tương đương 20mg Esomeprazol
- Tá dược tạo pellet: Hypromellose (E-5 grade), Lactose anhydrous, Tween 80, Disodium phosphate, Non pareil sugar spheres (18/20 mesh), HPMC phthalate, Cetyl alcohol, Talcum.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng màu tím, bên trong có chứa esomeprazol magnesium dihydrat dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột màu trắng.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng;

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Người lớn

- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra
- 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.
- Điều trị viêm loét trào ngược 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).

Trẻ từ 12 tuổi trở lên:

- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản
- Điều trị viêm loét trào ngược thực quản.
- Bệnh nhân viêm loét lành tính lâu ngày để ngăn ngừa tái phát
- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Phải nuốt cả viên thuốc hoặc các hạt, không được nghiền nhỏ hoặc nhai. Tuy nhiên, nếu người bệnh khó nuốt, có thể mở viên nang, đổ từ từ các hạt thuốc bên trong nang vào một thìa canh nước đun sôi để nguội hoặc nước táo, nước cam và nuốt ngay lập tức.
- 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 amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth).
- Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg 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 (amoxicilin, 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 20 mg 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 20 mg hoặc 40 mg.

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

Uống mỗi ngày một lần 40 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu uống mỗi ngày 20 hoặc 40 mg trong 4-8 tuần, có thể uống thêm 4-8 tuần nữa nếu tổn thương chưa lành. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/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 20 mg.

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 40 mg, ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80-160 mg mỗi ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ngày phải chia làm 2 lần.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không nên dùng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

7. 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 (ADR < 1/1000):

- 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 bệnh nặng.
- Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Gan: Tăng enzyme gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.

- Tiêu hóa: Rối loạn vị giác
- Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.
- Tiết niệu: Viêm thận kẽ
- Da: Ban bóng 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 tác dụng không mong muốn nặng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

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

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sỹ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Cho đến nay có rất ít ghi nhận về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn esomeprazol 80mg vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. esomeprazol gắn mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng thâm phân được.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi có sự hiện diện bất cứ một triệu chứng cảnh báo nào (như 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 có thể làm giảm các 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 sỹ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính. Khi kê toa esomeprazol theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazol trong huyết tương có thể thay đổi (xem tương tác thuốc).
- 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.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Thuốc có chứa lactose cần thận trọng đối với bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hoặc thiếu enzym lactase, hoặc bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Cetyl alcol, Isopropyl: Có thể gây phản ứng da cục bộ (ví dụ: viêm da tiếp xúc).

* Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kì mang thai:

- Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai khi thật cần thiết.

Thời kì cho con bú:

- Sự bài tiết của esomeprazol vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Vì esomeprazol có khả năng bài tiết vào sữa mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. Nên tính toán tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

* Ảnh hưởng đến công việc:

- Không ghi nhận được bất kỳ tác động nào.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ/ dược sỹ:

Tham vấn bác sỹ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng