

Component : Carton
Dimension : 126 x 25 x 80 mm
Colour : CMYK
Specification:
300 gsm ITC – Pearl coated – UV coating

[illegible]

Check List for Labeling														
Work Order No. :	Version	Pharmacop.	Spell.	Compo.	Batch, Mfg. Exp.	Expiry as per Schedule 'P'	M.R.P.	Mfg. Lic.No./ Nutral Code	Packing	Category	Mfg. Name	Reg. No.	Check Order for strength, Volume & Packing	STORAGE
	English													
Matching all parameters between Box and Label														
Matching the parameter with label of leader brand														
Previous specimen artwork : NEW				Designed by : Lakhwinder Singh				Order Quantity		Party Name		Packing		
Checked by :		Approved by :		Authorized by :		Party Approval				Tigi Pharma				
Production Incharge	QC Incharge	Q.A.		M.D.				Card Board used for carton : ☐ G/B ☐ W/B ☐ I.T.C. ☐ Pearl						



Component : Blister foil
Dimension : 164 mm Blister foil
Colour : CMYK
thickness 0.25 micron
dull side printing

Alu Alu strip of 10 capsuels
123 X 74 MM

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate
equi. Esomeprazole 40.0 mg
(267 mg of pellet esomeprazole 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate
equi. Esomeprazole 40.0 mg
(267 mg of pellet esomeprazole 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate
equi. Esomeprazole 40.0 mg
(267 mg of pellet esomeprazole 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Composition:

Each hard gelatin capsule contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate
equi. Esomeprazole 40.0 mg
(267 mg of pellet esomeprazole 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat
tương đương Esomeprazol 40,0 mg
(267 mg esomeprazol dạng pellet 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat
tương đương Esomeprazol 40,0 mg
(267 mg esomeprazol dạng pellet 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat
tương đương Esomeprazol 40,0 mg
(267 mg esomeprazol dạng pellet 15%)

SOPEZID 40

Esomeprazole Capsules 40mg

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng có chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat
tương đương Esomeprazol 40,0 mg
(267 mg esomeprazol dạng pellet 15%)

Manufactured by /
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
KWALITY
PHARMACEUTICALS LIMITED.
Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar,
Punjab, India

Mfg. Lic. No.: 1800-OSP
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

SOPEZID 40

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

[Thành phần]

Mỗi viên nang cứng chứa 267 mg pellet esomeprazol 15% tương đương 40 mg esomeprazol.

Tá dược pellet (Mannitol, Sodium lauryl sulphat, Disodium hydrogen phosphat, Sodium carbonat, Hydroxy propyl methyl cellulose-E5, Methacrylic acid (L30D), Diethyl phatalat, Titanium dioxid, Polysorbate 80, Sodium hydroxid, Talc, Starch, Sucrose, Polyvinyl Pyrrolidon K30)

[Dạng bào chế]

Viên nang cứng. Viên nang cứng, bên trong có chứa vi hạt màu trắng.

[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.

Esomeprazol không phải là dạng có hoạt tính, chuyển thành dạng có hoạt tính nhờ môi trường acid ở tế bào viền thành dạ dày.

[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 khỏe 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 lượng 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 40 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.

Thời kỳ mang thai: 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 thở 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.

Thời kỳ cho con bú: 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]

Thận trọng khi dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu.

[Chống chỉ định]

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

Chống chỉ định phối hợp esomeprazol với nelfinavir.

[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 maginesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ maginesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ maginesi 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 maginesi 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 maginesi 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-hydroxylarithromycin 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 huyết thanh (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.

[Quá liều]

Chưa có báo cáo về việc quá liều esomeprazol ở người.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn.

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.

[Đóng gói] 10 viên/vi x 3 vi/hộp

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
KWALITY PHARMACEUTICAL PVT. LIMITED.
Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh