

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

[Signature]

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg



ESOFAR 40

3 x 10 Tablets

Rx Prescription Drug

Composition:
Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
equivalent to 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
Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Kwaliti Pharmaceutical Pvt. Ltd.
Nag Kaleri, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India
Marketed by:
TRUNG TÂM THUỐC
Gurgaon, Haryana
www.tarmaglow.com

ESOFAR 40

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg



Thành phần:
Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
tương đương với Esomeprazole 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 TÀM TAY TRẺ EM
Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Mfg. Lic. No.:
Seri/Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HDI/ Exp. Date:



ESOFAR 40

ESOFAR 40

ESOFAR 40

ESOFAR 40

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
equivalent to Esomeprazole ... 40.0mg

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg

Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
tương đương với Esomeprazole ... 40.0mg

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
equivalent to Esomeprazole ... 40.0mg

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg

Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
tương đương với Esomeprazole ... 40.0mg

ESOFAR 40
Esomeprazole Tablets 40mg

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium USP 40.0mg
equivalent to Esomeprazole ... 40.0mg

Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Kwaliti Pharmaceutical Pvt. Ltd.
Nag Kaleri, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India

Marketed by:
TRUNG TÂM THUỐC
Gurgaon, Haryana
www.tarmaglow.com

Mfg. Lic. No.:
Seri/Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HDI/ Exp. Date:



**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

ESOFAR 40



[Thành phần]: Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:

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

(Maize Starch, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Povidone K30, Talc, Sodium stearyl fumarate, Hydropromellose E15, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Methacrylic Acid Copolymer type C, 30%, Ferric oxide yellow, Triethyl citrate)

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]

Loét dạ dày tá tràng lành tính.

Hội chứng Zollinger – Ellison.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng (viêm thực quản trợt xước, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).

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

[Liều 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 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).

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 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 nặng:

Không dùng quá 20mg/ngày.

Đối tượng khác

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình, người suy thận nhẹ hoặc người cao tuổi.

Không dùng thuốc cho trẻ em.

[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.

[Thận trọng]

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.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Sử dụng cho 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, tuỳ theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Tác động của thuốc khi 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.

[Tác dụng phụ]

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 hời, 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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc

Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ

[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.

Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin, erythromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14- hydroxylarithmetic trong máu.

Dùng đồng thời esomeprazol và warfarin có thể làm gia tăng thời gian prothrombin và INR gây nên chảy máu bất thường.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hoá bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời 30 mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam

[Quá liều]

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. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

[Đóng gói]: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

[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
Nguyễn Huy Hùng