

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



ESOGRID 20

Esomeprazol 20 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần hoạt chất của thuốc:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat)20 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, PVP K30, Magnesi stearat, Aerosil, Natri starch glycolat, Eudragit L100, Tale, Titan dioxyd, Dầu thầu dầu, Màu Sunset yellow lake, Màu Quinolein yellow lake, Màu Tartrazin yellow lake.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim tan trong ruột.

Chỉ định:

ESOGRID 20 được chỉ định ở người lớn để:

- **Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:**
 - Điều trị viêm thực quản do trào ngược.
 - Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
 - Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).
- **Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* và:**
 - Chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.
 - Phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- **Bệnh nhân cần điều trị thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) liên tục:**
 - Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID.
 - Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- **Điều trị dài hạn sau khi dùng esomeprazol đường tiêm tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết dạ dày do loét.**
- **Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.**

ESOGRID 20 được chỉ định ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên để:

- **Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:**
 - Điều trị viêm thực quản do trào ngược.
 - Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
 - Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).
- **Phối hợp với các thuốc kháng sinh để điều trị loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.**

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn

- **Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:**
 - Điều trị viêm thực quản do trào ngược: 40 mg x 1 lần/ ngày, dùng trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
 - Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg x 1 lần/ ngày
 - Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được chẩn đoán thêm. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì việc kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

- **Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*** và chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*: 20 mg esomeprazol, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 7 ngày.
- **Bệnh nhân cần điều trị thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) liên tục:**
 - Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: Liều thông thường 20 mg x 1 lần/ ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
 - Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg x 1 lần/ ngày.
- **Điều trị dài hạn sau khi dùng esomeprazol đường tiêm tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết dạ dày do loét:** 40 mg x 1 lần/ ngày, dùng trong 4 tuần.
- **Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison:** Liều khởi đầu: 40 mg x 2 lần/ ngày. Sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazol liều từ 80-160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ ngày.

Bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Vì hạn chế kinh nghiệm ở bệnh nhân suy thận nặng, do đó nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân này.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, không được dùng quá mức liều tối đa 20 mg esomeprazol.

Người già

Không cần điều chỉnh liều ở người già.

Trẻ em từ 12 tuổi trở lên

• Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản:

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược: 40 mg x 1 lần/ ngày, dùng trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg x 1 lần/ ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được chẩn đoán thêm. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì việc kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg x 1 lần/ ngày.

• Phối hợp với các thuốc kháng sinh để điều trị loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.

- Cân nặng từ 30-40 kg: Phối hợp với 2 loại kháng sinh: 20 mg esomeprazol, 750 mg amoxicillin và 7,5 mg clarithromycin/ kg, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 1 tuần.
- Cân nặng > 40 kg: 20 mg esomeprazol, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 1 tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc, không được nhai hay nghiền. Uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ (tốt nhất là trước bữa ăn sáng).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không sử dụng đồng thời với nelfinavir.

Cảnh báo và 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.

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.

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.

Hạ magie máu: Hạ magie máu nặng đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế bơm proton (PPIs) như esomeprazol ít nhất là 3 tháng và hầu hết các trường hợp xảy ra khi được điều trị 1 năm. Các biểu hiện của hạ magie máu nặng có thể xảy ra bao gồm mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt, loạn nhịp thất nhưng chúng có thể xuất hiện âm thầm và có thể bị bỏ sót. Hầu hết các trường hợp bị ảnh hưởng đều được cải thiện sau khi bổ sung magie hoặc ngừng dùng thuốc PPI. Đối với bệnh nhân được dự kiến là điều trị dài ngày hoặc dùng thuốc PPI cùng digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magie máu (ví dụ: thuốc lợi tiểu), thì nên xem xét việc đo nồng độ magie trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong thời gian điều trị.

Ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm cận lâm sàng: Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể ảnh hưởng tới các xét nghiệm phát hiện khối u thần kinh. Để tránh ảnh hưởng này thì nên ngừng esomeprazol ít nhất là 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở lại khoảng bình thường sau lần đo đầu, thì nên đo lại sau 14 ngày ngừng dùng thuốc ức chế bơm proton.

Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về việc dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Dầu thầu dầu, màu Sunset yellow lake, màu Quinolein yellow lake, màu Tartrazin yellow lake có thể gây dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng 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.

Tương tác của thuốc:

- 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-hydroxylclarithromycin 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 không mong muốn 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.
- Methotrexat: Khi dùng chung với các thuốc PPI có thể làm tăng nồng độ methotrexat. Khi dùng methotrexat ở nồng độ cao thì nên xem xét việc tạm thời ngừng sử dụng esomeprazol.
- Các thuốc phối hợp gây ảnh hưởng đến dược động học của esomeprazol:
 - + Các thuốc ức chế CYP2C19 và/ hoặc CYP3A4: Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Dùng đồng thời esomeprazol với thuốc ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg x 2 lần/ngày), làm tăng gấp đôi sự tiếp xúc (AUC) của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol với thuốc ức chế CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng cao hơn 2 lần sự tiếp xúc của esomeprazol. Thuốc ức chế CYP2C19 và CYP3A4, voriconazol đã làm tăng AUC của omeprazol khoảng 280%. Thường không phải điều chỉnh liều esomeprazol ở hai trường hợp trên. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng và được chỉ định điều trị dài hạn.
 - + Các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và/ hoặc CYP3A4: Các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và St. John's wort) có thể làm giảm nồng độ esomeprazol trong huyết thanh bằng cách tăng chuyển hóa esomeprazol.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

- Thần kinh: Đau đầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, polyp tuyến dạ dày (lành tính).

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.
- Tâm thần: Mất ngủ.
- Thần kinh: Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ.
- Tai: Hoa mắt.
- Tiêu hóa: Khô môi.
- Gan mật: Tăng enzym gan.
- Da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Rạn xương hông, cổ tay hoặc xương lưng.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn (ví dụ: sốt, phù mạch và phản ứng sốc phản vệ).
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri máu.
- Tâm thần: Kích động, lú lẫn, trầm cảm.
- Thần kinh: Rối loạn vị giác.
- Mắt: Mắt mờ.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.
- Tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm nấm candida đường tiêu hóa.
- Gan mật: Viêm gan kèm hoặc không kèm theo vàng da.
- Da và mô dưới da: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau cơ, đau khớp.
- Toàn thân: Suy nhược, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$:

- Máu và hệ bạch huyết: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.
- Tâm thần: Gây sự, ảo giác.
- Gan: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân mắc bệnh gan từ trước.
- Da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Yếu cơ.
- Thận: Viêm thận kẽ, suy thận.
- Hệ sinh sản: Vú to ở nam giới.



Tỷ lệ gặp chưa rõ

- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ magie máu, có thể kèm theo hạ calci và kali máu.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng vi thể.
- Da và mô dưới da: Lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE).

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

Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80 mg esomeprazol vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương 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.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

ESOGRID 20 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 thành niêm mạc dạ dày. Men này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế **ESOGRID 20** 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. 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 enzyme cytochrom P_{450} , isoenzym CYP2C19 thành các chất chuyển hóa hydroxy và demethyl không còn 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% 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.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860