https://trungtamthuoc.com/

R_x *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

ESOMEPRAZOL 40 - HV

Viên nang cứng esomeprazol 40 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol (*dưới dạng vi hạt esomeprazol magnesium dihydrat bao tan trong ruột*) 40 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)

Dạng bào chế: Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột.

Phân loại: ESOMEPRAZOL 40-HV là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày – ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.

Đặc tính dược lực học và cơ chế tác dụng

ESOMEPRAZOL 40-HV chứa esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng, bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và hội chứng Zollinger – Ellison. Esomeprazol gắn với H^+/K^+-ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid hydroclorid vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào. Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.

Các thuốc ức chế bơm proton có tác dụng ức chế nhưng không diệt trừ được *Helicobacter pylori*, nên phải phối hợp với các kháng sinh (như amoxicilin, tetracyclin và clarithromycin) mới có thể diệt trừ có hiệu quả vi khuẩn này.

Trong hai nghiên cứu so sánh hoạt tính với ranitidin, esomeprazol cho thấy tác dụng tốt trong chữa bệnh loét dạ dày ở những bệnh nhân sử dụng NSAIDs, bao gồm cả NSAIDs có chọn lọc trên COX-2.

Trong hai nghiên cứu với giả dược, esomeprazol cho thấy tác dụng tốt trong việc phòng chống viêm loét dạ dày và tá tràng ở bệnh nhân sử dụng NSAIDs (trên 60 tuổi và/hoặc có tiền sử loét), bao gồm cả NSAIDs có chọn lọc trên COX-2.

Đặc tính 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 43% – 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 cytochrome P450 isoenzym CYP2C19 thành các dẫn chất hydroxy và desmethyl 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 1,3 giờ, khoảng 80% liều uống 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.

Bệnh nhân suy gan: 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.

Bệnh nhân suy thận: Chưa có nghiên cứu được thực hiện ở những bệnh nhân suy thận. Do thận chịu trách nhiệm cho sự bài tiết các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không chịu trách nhiệm cho việc loại bỏ chất mẹ nên sự chuyển hóa của esomeprazol dự kiến sẽ không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi: Chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi đáng kể ở người cao tuổi (71-80 tuổi).

Trẻ em (12-18 tuổi): Sau khi tiêm liều lặp lại 20 mg và 40 mg esomeprazol, tổng AUC và thời gian để đạt nồng độ thuốc trong huyết tương tối đa (tmax) đối với trẻ từ 12-18 tuổi là tương tự như ở người lớn, tương ứng với cả hai liều esomeprazol.

Dược động học ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Chỉ định

ESOMEPRAZOL 40-HV được chỉ định trong những trường hợp:

- Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản.
- Bệnh loét dạ dày – tá tràng.
- Phối hợp với các thuốc kháng sinh phù hợp khác để điều trị hoặc dự phòng tái phát loét dạ dày, tá tràng gây ra do *Helicobacter pylori*.
- Phòng ngừa và điều trị loét dạ dày – tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid.
- Tăng tiết acid dạ dày, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với esomeprazol, các benimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không phối hợp với nelfinavir, atazanavir.

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 khuyên 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 tăng tiết acid dạ dày, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison: Liều ban đầu được khuyến cáo là 40 mg esomeprazol x 2 lần/ngày. Sau đó liều lượng nên được điều chỉnh theo cơ địa của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị theo chỉ định lâm sàng. Dựa trên các dữ liệu lâm sàng đã được nghiên cứu, đa số bệnh nhân có thể được kiểm soát triệu chứng bệnh ở mức liều từ 80-160 mg esomeprazol hàng ngày. Với liều trên 80 mg mỗi ngày, liều dùng nên được chia làm 2 lần/ ngày.