https://trungtamthuoc.com

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/10/15

https://trungtamthuoc.com

Rx – Thuốc bán theo đơn

GOLDESOME

(Viên nén bao tan trong ruột esomeprazol 40 mg)

CẢNH BÁO:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.
Không dùng quá liều đã được chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.
Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.
Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:
Hoạt chất: Esomeprazol magnesi dihydrat tương đương esomeprazol.....40 mg
Tá dược: Polivinylpyrrolidon (PVP), paraffin, methacrylic acid copolymer (Eudragit L 100-55), hỗn hợp chứa cellulose và mannitol (Avicel), triethyl citrat, talc, glyceryl monostearat, đường hình cầu (sugar spheres), mannitol, natri stearyl fumarat, polysorbat 80, macrogols (PEG 4000), nước tinh khiết*, natri hydroxid*, dung dịch ammonia*.
Tá dược bao phim viên nén: Sắt oxid vàng (E172), talc, macrogols (PEG 4000), sắt oxid đỏ (E172), hypromellose, titan dioxid (E171), ethanol 96%*, nước tinh khiết*.
* Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.
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 enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng 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 - 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 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 esomeprazol phải uống 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 hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P_{450}, thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được 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 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. Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1 - 1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong

https://trungtamthuoc.com

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.

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

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

Không nên sử dụng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Viên nén esomeprazol nên được uống trước bữa ăn ít nhất là 1 giờ. Nên nuốt toàn bộ viên cùng với chất lỏng. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Thời gian dùng thuốc ức chế bơm proton phải căn cứ vào mức độ an toàn và hiệu quả điều trị với chỉ định và liều dùng theo như hướng dẫn sử dụng.

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 (tương đương 1 viên nén Goldesome 40 mg) trong 10 ngày. (Amoxicilin mỗi lần 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 một lần 40 mg (tương đương 1 viên nén Goldesome 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 duy trì sau khi đã khỏi viêm thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg, có thể kéo dài tới 6 tháng.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid:

Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 - 8 tuần.

Phòng ngừa loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) ở bệnh nhân của nguy cơ: 20 mg esomeprazole, 1 lần/ngày.

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 một 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 20 mg một ngày.

https://trungtamthuoc.com

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

Không dùng thuốc cho trẻ em.

***Ghi chú*:** với những liều 20 mg thì dạng bào chế viên nén 40 mg không phù hợp để chia liều. Tham khảo thêm dạng bào chế viên nén bao tan trong ruột 20 mg.

KHUYẾN CÁO VÀ 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 bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.. Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

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 như cisaprid.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng do esomeprazol có thể gây tác dụng ngoại ý như đau đầu, chóng mặt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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 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 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 sữa người hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20 mg 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.

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 và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxyclarithromycin trong máu.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P_{450}, isoenzym CYP2C19 ở gan.

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.

https://trungtamthuoc.com

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốt, đổ mồ 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 enzym 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 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 hóa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

BẢO QUẢN:

Trong hộp kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén.

Cơ sở sản xuất bán thành phẩm:

VALPHARMA INTERNATIONAL SPA

VIA G. MORGAGNI, 2 – 47864 PENNABILLI (RN), Ý.

Cơ sở đóng gói và xuất xưởng:

LAMP SAN PROSPERO SPA

VIA DELLA PACE, 25/A - 41030 SAN PROSPERO (MO), Ý.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: **20/01/2015**

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SPA
030
ly.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng