

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Nhãn hộp

PMP


ESOXIUM Caps. 40

ESOXIUM Caps. 40
 Esomeprazole 40mg

Box of 2 blisters x 10 capsules

/ / / / /

Keep out of reach of children
 Read the leaflet carefully before using



8 936014 585498

COMPOSITION - Each capsule contains
 Esomeprazole pellets 22% equivalent to Esomeprazole 40mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
 AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

PMP

ESOXIUM Caps. 40
 Esomeprazol 40mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

/ / / / /

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa
 Vi hạt chứa 22% Esomeprazol tương đương Esomeprazol 40mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYỄN TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Rx **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

ESOXIUM caps. 20/40
(Esomeprazol 20mg/40mg)

THÀNH PHẦN

ESOXIUM caps. 20

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol 20 mg

(dưới dạng vi hạt chứa esomeprazol 22%)

ESOXIUM caps. 40

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol 40 mg

(dưới dạng vi hạt chứa esomeprazol 22%)

Tá dược: Hypromellose, Natri hydroxid, Titan dioxid, Sugar pellets, Acid methacrylic copolymer dispersion, Talc, PEG 6000, Polysorbat – 80.

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 kết với H⁺/K⁺ - ATPase ở tế bào thành 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

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 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 độ hấp thu của esomeprazol.

Phân phối: Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P450, 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 sự tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 – 1,5 giờ. Hầu hết 80% của liều uống được đào thải ở dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu, phần còn lại được đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*, chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân loét do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
- Phòng và điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger – Ellison.

MA2

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống trước bữa ăn ít nhất 1 tiếng. Phải nuốt cả viên thuốc, không được nghiền nhỏ hoặc nhai vụn.

Tùy theo liều dùng được hướng dẫn mà sử dụng viên nang cứng ESOXIMUM caps. 20 hoặc ESOXIMUM caps. 40 cho phù hợp.

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD)

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản: 20 - 40 mg x 1 lần/ngày 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: 20 mg x 1 lần/ngày, 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: 20 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

Điều trị và phòng ngừa tái phát 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 20 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày, hoặc 40 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày.

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

- Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày – tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid: 20 mg x 1 lần/ngày.

- Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid: 20 mg x 1 lần/ngày trong 4 – 8 tuần.

Hội chứng Zollinger – Ellison

Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison: Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg x 1 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.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng vì chưa có dữ liệu.

Người suy thận, người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở người suy gan nhẹ đến trung bình, người suy gan nặng không dùng quá liều tối đa là 20 mg esomeprazol.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ 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 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 hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phổi mắc phải tại cộng đồng).

Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hay cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian

N. 440
CÔNG
PYM
TUY H

ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.

Hạ maginesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định. Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết esomeprazol có bài tiết qua sữa mẹ 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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân bị chóng mặt hoặc ảo giác trong khi dùng esomeprazol không nên lái xe hay vận hành máy móc.

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 CYP3A4 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 sau 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 chất 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-hydroxycarithromycin trong máu.

NAS

Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

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.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

HẠN DÙNG:	24 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN:	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN:	TCCS.
TRÌNH BÀY:	Hộp 02 vỉ, vỉ 10 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng
MA



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC