

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Prazopro 20

Esomeprazol 20mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Esomeprazol (*duới dạng esomeprazol magnesi trihydrat hạt bao tan trong ruột chứa 8,5% (kl/kl) esomeprazol magnesi*).....20mg

Thành phần tá dược: Hydroxy propyl methyl cellulose - E5, Sodium Hydroxide, Sodium Carbonate, Titanium Dioxide, Disodium Hydrogen Orthophosphate, Mannitol, Talcum, Sodium Lauryl Sulphate, PVP K30, Methacrylicacid Copolymer (L-30D), Diethyl Phthalate, Tween 80.....vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 2, nắp và thân nang màu tím, nắp nang có in 3 vòng cung màu vàng, bên trong chứa các hạt được bao tan trong ruột màu trắng hay trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

- Loét dạ dày – tá tràng.
- Phòng và điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Phòng và điều trị loét do stress.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
- Hội chứng Zollinger – Ellison.
- Xuất huyết do loét dạ dày – tá tràng nặng, sau khi điều trị bằng nội soi (để phòng xuất huyết tái phát).

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: nuốt viên thuốc với nước, không được nhai hoặc nghiền.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi

Điều trị loét dạ dày – tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori:

- Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth).

- Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg (1 viên), ngày 2 lần trong 7 ngày. Tỷ lệ kháng thuốc ở từng địa phương để lựa chọn phác đồ phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicilin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracyclin, bismuth).

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc dự phòng loét do stress:

Uống mỗi ngày 20 mg (1 viên) trong 4 – 8 tuần. 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: Uống mỗi ngày 20mg (1 viên).

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm loét thực quản:

Uống mỗi ngày 20mg (1 viên) trong 4 – 8 tuần, có thể uống thêm 4 – 8 tuần nữa nếu tổn thương chưa liền.

Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm loét thực quản hoặc để điều trị triệu chứng trong trường hợp không có viêm loét thực quản: uống mỗi ngày 20mg (1 viên).

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. Liều khởi đầu uống 40 mg (2 viên), ngày 2 lần, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80 – 160 mg mỗi ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ngày phải chia làm 2 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên sử dụng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Người suy gan: Không cần giảm liều ở người suy gan nhẹ và trung bình. Người suy gan nặng không dùng quá 20 mg một ngày.

Người suy thận: Không cần giảm liều ở người suy thận nhưng thận trọng ở người suy thận vì kinh nghiệm sử dụng ở những người bệnh này còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- 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 hoặc 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 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.

- Esomeprazol, cũng như tất cả các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc trên các bệnh nhân thiếu vitamin B12 hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 trong điều trị dài hạn.

- Đã có các báo cáo về hạ magnesi huyết nghiêm trọng ở các bệnh nhân được điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, cơ cứng cơ, mê sảng, cơ giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được để ý. Phần lớn các bệnh nhân gặp tình trạng hạ magnesi huyết sẽ được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng thuốc PPI.

- Với các bệnh nhân điều trị thời gian dài với PPI hoặc bệnh nhân phải sử dụng PPI cùng với digoxin hay các thuốc khác có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magnesi trong máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

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

Sử dụng ở phụ nữ có 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 trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú: Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa người hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào sữa của người.

Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Có thể gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn thị giác. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu có những dấu hiệu trên.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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 người bệnh 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 magnesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magnesi

huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

- Atazanavir: Có thể làm thay đổi sự hấp thu 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 magesi huyết đo 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 magesi 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 thuốc 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-hydroxylarithmetic trong máu.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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: Chùng mắt 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, viêm miệng.

- Chuyển hóa: Hạ magesi huyết, hạ natri huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

- Tiết niệu: Viêm thận kẽ.

- Nội tiết: chùng vú to ở nam.

- Da: Ban bong 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện ADR nặng.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* **Triệu chứng quá liều:** Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.

* **Xử trí quá liều:** 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.

BẠC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC05

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 và hội chứng Zollinger - Ellison.

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 hydrochloric 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 hiệu quả vi khuẩn này.

BẠC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: 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 66% khi

dùng liều 20 mg và 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol, nhưng không làm thay đổi có ý nghĩa tác dụng của thuốc đến độ acid trong dạ dày, 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.

Phân bố: 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 khoảng 0,22 l/kg cân nặng.

Chuyển hóa: Thuốc 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 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.

Thải trừ: Thời gian bán thải khoảng 1,3 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Dưới 1% thuốc 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.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Nhóm chuyển hóa kém:

Khoảng 2,9 ± 1,5% bệnh nhân không có men chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của esomeprazol được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại esomeprazol 40mg, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 100% so với bệnh nhân có men chức năng CYP2C19 (nhóm người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những ghi nhận này không ảnh hưởng liều dùng esomeprazol.

Giới tính:

Sau khi dùng liều đơn esomeprazol 40mg, AUC trung bình ở phụ nữ cao hơn nam giới khoảng 30%. Không ghi nhận có sự khác biệt về AUC giữa các giới tính sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều lượng esomeprazol.

Bệnh nhân suy gan:

Sự chuyển hóa của esomeprazol có thể bị suy giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Tốc độ chuyển hóa giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, dẫn đến làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Vì vậy, không dùng quá liều tối đa 20 mg ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng. Esomeprazol hoặc các chất chuyển hóa chính không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân giảm chức năng thận. Vì thận chịu trách nhiệm trong việc bài tiết các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không chịu trách nhiệm cho sự đào thải thuốc dưới dạng không đổi, sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi:

Sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân cao tuổi (71-80 tuổi).

Trẻ vị thành niên 12 - 18 tuổi:

Sau khi sử dụng liều lặp lại 20mg và 40mg esomeprazol, diện tích dưới đường cong (AUC) và thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (T_{max}) ở trẻ 12-18 tuổi tương tự như ở người lớn đối với cả hai liều esomeprazol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ nhôm-nhôm; Hộp 2 vỉ-vỉ 7 viên; Hộp 2 vỉ-vỉ 10 viên; Hộp 5 vỉ-vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ-vỉ 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TOCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HSDS THUỐC: 05.04.2019