

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

llh

RX Thuốc bán theo đơn GMP - WHO

Zaclid 40

Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột

Esomeprazol 40 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

MEDIPLANTEX

Zaclid 40

SDK/Reg No:
Số lô SX/ Batch No:
Ngày SX/Mfg date:
HD/Exp date:

Thành phần: Mỗi viên nang chứa
Esomeprazol 40 mg
(dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Tiêu chuẩn: TCCS
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

RX Prescription Drug GMP - WHO

Zaclid 40

Capsule Contains Enteric Coated Pellets

Esomeprazol 40 mg

3 blisters x 10 capsules

MEDIPLANTEX

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM được phân số 2
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Composition: Each capsule contains
Esomeprazol 40 mg
(Esomeprazol enteric coated pellets 8.5%)
Storage: Stored in a dry place, protected
from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Indication, contra- indication, administration,
dosage and other information:
See the leaflet enclosed
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use
MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL J.S.C
358 Giaiphong road, Hanoi, Vietnam

Zaclid 40
Esomeprazol 40 mg

GMP-WHO
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

Zaclid
Esomeprazol 40

GMP-WHO
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

Zaclid 40
Esomeprazol 40 mg

GMP-WHO
CTCP DƯỢC T
MEDIPLANTE

Zaclid 40
Esomeprazol 40 mg

GMP-WHO
CTCP DƯỢC TW
MEDIPLANTEX

Zaclid
Esomeprazol 40

HD:

Số lô SX:

Hà nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



Hà nội, ngày 20 tháng 06 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn



Hà nội, ngày 20 tháng 06 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **Zaclid 40**

llh

Thành phần: Mỗi viên chứa

Esomeprazol

40 mg

(dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)

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

Dược lực học:

Esomeprazol làm giảm sự tiết acid của dạ dày do ức chế enzym H^+/K^+ ATPase. Esomeprazol là đồng phân S- của Omeprazole, khi vào trong cơ thể ở pH < 5 được proton hóa thành hai dạng: acid sulfenic và sulfenamic. Hai chất này gắn thuận nghịch với nhóm sulfhydryl của H^+/K^+ ATPase ở tế bào thành dạ dày nên ức chế bài tiết acid do bất kỳ nguyên nhân nào.

Dược động học:

Hấp thu: Esomeprazol hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng tăng tùy thuộc vào liều dùng và việc dùng lặp lại, khoảng 68% - 89% đối với liều dùng lần lượt là 20mg, 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu của thuốc, mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của Esomeprazol lên sự tiết acid dạ dày.

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

Chuyển hóa và bài tiết: Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua gan nhờ hệ thống cytochrome P450 (CYP). Phần lớn quá trình chuyển hóa Esomeprazol phụ thuộc vào enzym CYP2C19, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của Esomeprazol - chất không có ảnh hưởng lên sự tiết acid dạ dày. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào enzym CYP3A4, tạo thành Esomeprazol sulphone. Quá trình chuyển hóa qua gan lần đầu và độ thanh thải toàn thân giảm khi dùng liều nhắc lại, nguyên nhân có thể do sự ức chế men CYP2C19. Tuy nhiên Esomeprazol thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có sự tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1.3 giờ. Khoảng 80% Esomeprazol được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại được thải trừ qua phân.

Chỉ định: Esomeprazol được chỉ định cho những trường hợp sau:

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản
- Loét dạ dày - tá tràng
- Phòng và điều trị loét dạ dày do dùng NSAID
- Hội chứng Zollinger - Ellison .

Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng: Uống Esomeprazol ít nhất 1 giờ trước khi ăn, nuốt nguyên viên thuốc, không được nhai hay nghiền các vi hạt.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ ≥ 18 tuổi:

- Viêm xức thực quản do trào ngược: liều 40 mg/ lần/ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa đối với bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.

- Chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD): liều 20 mg/1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản.

- Loét dạ dày - tá tràng: liều 20-40 mg/lần/ngày trong vòng 4 - 8 tuần

- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*: kết hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* (Esomeprazol + Amoxicillin + Clarithromycin), liều dùng là 20mg Esomeprazol x 2 lần/ngày trong 7 ngày.

- Phòng và điều trị loét dạ dày do dùng NSAID: dùng 20 mg/1 lần/ngày, trong 4-8 tuần.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: khởi đầu 40 mg/1 lần/ngày, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng. Phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều 80-160 mg/ngày, liều >80 mg: chia 2 lần/ngày.

Người cao tuổi, suy thận, suy gan nhẹ đến trung bình: không chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình không phải chỉnh liều. Bệnh nhân suy gan nặng: liều tối đa 20 mg/ngày.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, táo bón.

Ít gặp: mất ngủ, choáng váng, ngủ gà, chóng mặt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay.

Hiếm gặp: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, phù mạch, sốt, sốc phản vệ, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, viêm gan có hoặc không vàng da, nhạy cảm với ánh sáng, hói đầu, đau cơ, đau khớp, khó ở, tăng tiết mồ hôi.

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

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với Esomeprazol, các chất thuộc phân nhóm benzimidazole hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

Không phối hợp Esomeprazol với atazanavir.

Trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng:

Loại trừ bệnh lý ác tính trước khi dùng Esomeprazol vì thuốc có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ trong việc chuẩn đoán.

Thận trọng khi dùng kéo dài vì có thể gây teo dạ dày

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Nên thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú: Không dùng Esomeprazol khi đang cho con bú

Tương tác thuốc:

* Thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày:

- Dùng đồng thời Esomeprazol với những thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc acid dạ dày như ketoconazole, itraconazole... có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này.

- Esomeprazol làm giảm đáng kể nồng độ và AUC của Atazanavir. Tăng liều atazanavir lên 400 mg đã không bù trừ tác động của Esomeprazol trên nồng độ và AUC của Atazanavir. Không phối hợp hai thuốc với nhau.

* Thuốc chuyển hóa bởi enzym CYP2C19:

- Dùng đồng thời Esomeprazol với những thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin ... làm nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng, cần giảm liều dùng.

- Trên lâm sàng, khi dùng 40 mg Esomeprazol cho những bệnh nhân đã dùng Warfarin cho thấy thời gian đông máu vẫn còn trong giới hạn cho phép. Tuy nhiên một vài trường hợp tăng INR đã được báo cáo khi dùng kết hợp Warfarin với Esomeprazol.

- Esomeprazol đã được chứng minh là không có tác dụng lâm sàng trên dược động học của amoxicillin hoặc quinidine.

Quá liều và xử lý:

Quá liều: Liều uống 160 mg/lần vẫn dung nạp tốt. Khi dùng liều cao tới 2400 mg, các triệu chứng xảy ra rất đa dạng, gồm có nhầm lẫn, lơ mơ, nhìn mờ, tim nhanh, buồn nôn, toát mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu và khô miệng.

Xử lý: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Trình bày: Vi 10 viên x hộp 01 vi, hộp 03 vi.
Lọ 14 viên.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Để xa tầm tay của trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

ĐT: 04-38643368 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu-Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

