

Nhấn vủ

Nhãn hộp

SDK:

(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa E someprazol maginesi dinitrat)

Esomeprazol 20 mg

Opeprazo[®] 20

 R_x

Opeprazo[®] 20

Esomeprazol 20 mg

(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat)



THÀNH PHẦN:

Esomeprazol.....20 mg
(dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa
Esomeprazol magnesi dihydrat)

Tá được vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:

Dễ xa tám tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

SS 16 SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8 / 12 / 14

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 10 năm 2014

Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển *ky*

Đỗ Văn Hoàng

Opeprazo® 20

Esomeprazole	20 mg
--------------	-------

(As E someprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets)



COMPOSITION:

Esomeprazole.....20 mg
(as Esomeprazole magnesium dihydrate
enteric coated pellets)

Excipients q.s. one capsule

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions; see the insert

Keen out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert before use

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

DPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

SDK: (Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazole magnesium dihydrate) Esomeprazole 20 mg Opeprazo® 20 Thuốc bán theo đơn		R_x Thuốc bán theo đơn	
R_x Thuốc bán theo đơn		Opeprazo® 20 Esomeprazole 20 mg (Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa Esomeprazole magnesium dihydrate)	
HỘP 10 VÍ X 6 VIÊN NANG CỨNG CHỨA HẠT BAO TÁN TRONG RUỘT		WHO-GMP	



Nhãn vỉ

R_x Prescription only		Opeprazo® 20 Esomeprazole 20 mg (As Esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets)	
THÀNH PHẦN: Esomeprazole.....20 mg (as Esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets) Excipients q.s.....one capsule		COMPOSITION: Esomeprazole.....20 mg (as Esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellets) Excipients q.s.....one capsule	
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert.	
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.		Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.	
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.		Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam		OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam	

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 10 năm 2014
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển *AS*





OPEPRAZO® 20

Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Hoạt chất:

Esomeprazol 20 mg

(dưới dạng vi hạt tan trong ruột chứa Esomeprazol magnesi dihydrat)

Tá dược: Đường trắng, hypromellose E5, meglumin, (*)methylen clorid, (*)ethanol, talc, mannitol, methacrylic acid co-polymer dispersion, propylen glycol, natri hydroxid, polysorbat 80, PEG 6000, titan dioxyd, (*)nước tinh khiết.

(*)không hiện diện trong thành phẩm

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, màu hồng nhạt, có in “20 mg” màu đen trên nắp nang, bên trong chứa các vi hạt hình cầu màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC:

Esomeprazol là dạng đồng phân S- của omeprazol và làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành dạ dày. Cả hai dạng đồng phân R- và S- của omeprazol đều có tác động dược lực học tương tự.

Vị trí và cơ chế tác động

Esomeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở tiểu quản ống chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc sẽ ức chế men H^+K^+ -ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Esomeprazol được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 đến 2 giờ sau khi uống. Thuốc dễ bị hủy ở môi trường acid trong dạ dày và được uống dưới dạng vi hạt tan trong ruột. Độ sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89 % sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Đối với liều esomeprazol 20 mg, các trị số này tương ứng là 50 % và 68 %.

Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu của esomeprazol, nhưng điều này không thay đổi đáng kể đến tác động của thuốc lên sự tiết acid dạ dày. Khoảng 97 % esomeprazol liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ hệ thống men P450 isoenzyme CYP2C19, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxyl và desmethyl, các chất này không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Phần còn lại được chuyển hóa nhờ men cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4 tạo thành esomeprazol sulfon. Khi dùng liều lặp lại, có sự giảm chuyển hóa ở giai đoạn đầu và giảm độ thanh thải toàn thân, có lẽ do sự ức chế men CYP2C19. Tuy nhiên, không có khuynh hướng tích lũy khi dùng thuốc một lần/ngày. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Khoảng 80 % liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

OPEPRAZO được chỉ định ở các trường hợp:

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược
- Điều trị phòng ngừa tái phát viêm thực quản đã chữa lành
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)

Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ xoắn khuẩn Helicobacter pylori

- Chữa lành vết loét tá tràng có nhiễm xoắn khuẩn *Helicobacter pylori*
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng có nhiễm xoắn khuẩn *Helicobacter pylori*

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid liên tục

- Làm lành vết loét dạ dày do dùng thuốc kháng viêm không steroid
- Phòng ngừa loét dạ dày-tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ.

Điều trị tiếp nối sau khi ngăn ngừa tái xuất huyết dạ dày-tá tràng bằng thuốc tiêm tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Uống nguyên viên thuốc với nước hoặc thức uống lỏng. Không được nhai hoặc nghiền nát các vi hạt.

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

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

Điều trị viêm xức thực quản do trào ngược:

40 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn còn triệu chứng.

Điều trị phòng ngừa tái phát viêm thực quản đã chữa lành:

20 mg x 1 lần/ngày.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD):

20 mg x 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu sự kiểm soát triệu chứng không đạt được sau 4 tuần, bệnh nhân nên được kiểm tra kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết các triệu chứng, việc kiểm soát triệu chứng sau đó có thể đạt được liều 20 mg x 1 lần/ngày.

Ở người lớn, có thể dùng phác đồ điều trị liều 20 mg x 1 lần/ngày, khi cần thiết.

Người lớn:

*Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ xoắn khuẩn *Helicobacter pylori**

Chữa lành loét tá tràng có nhiễm xoắn khuẩn *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*:

Esomeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả được dùng 2 lần/ngày trong từ 10 - 14 ngày.

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid liên tục

Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc kháng viêm không steroid:

Liều thông thường 20 mg, 1 lần/ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.

Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ:

20 mg, 1 lần/ngày.

Điều trị tiếp nối sau khi ngăn ngừa tái xuất huyết dạ dày-tá tràng bằng thuốc tiêm tĩnh mạch.

40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần sau khi phòng ngừa tái xuất huyết dạ dày-tá tràng bằng thuốc tiêm tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison

Liều khởi đầu khuyến cáo là esomeprazol 40 mg x 2 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Phần lớn bệnh nhân đáp ứng liều từ 80 đến 160 mg esomeprazol/ngày. Khi uống liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên dùng esomeprazol cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu đầy đủ.

Người tổn thương chức năng thận:

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận nhẹ và trung bình.

Người tổn thương chức năng gan:

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá 20 mg/ngày.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, các thuốc có nhóm benzimidazol và thành phần khác trong công thức.
- Dùng đồng thời với atazanavir hoặc nelfinavir.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chú ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi bị hoặc nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng esomeprazol có thể làm che khuất các triệu chứng ung thư dạ dày và chậm trễ việc chẩn đoán ung thư dạ dày.
- Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng, nên thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này.
- Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.
- Bệnh nhân đang điều trị cần liên hệ với bác sĩ nếu có các triệu chứng thay đổi. Khi kê toa thuốc esomeprazol, cần xem xét đến sự tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazol trong huyết tương có thể thay đổi.
- Khi kê toa thuốc esomeprazol để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét tương tác của các thuốc có trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là thuốc ức chế mạnh CYP3A4, vì vậy nên xem xét chống chỉ định và tương tác thuốc với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.
- **Phụ nữ có thai:** Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật, esomeprazol không gây nguy hại trực tiếp hay gián tiếp lên sự phát triển của phôi thai. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa biết esomeprazol có tiết ra sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng esomeprazol trong thời kỳ cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn hoặc nôn.

Ít gặp: Phù ngoại biên, mất ngủ, chóng mặt, dị cảm, ngứa gà, chóng mặt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay.

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn (như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ), giảm natri máu, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, nhiễm nấm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không có vàng da, rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng, đau khớp, đau cơ, mệt mỏi, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm các dòng tế bào máu, nóng nẩy, ảo giác, suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, yếu cơ, viêm thận mô kẽ, vú to ở nam giới.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Giảm nồng độ acid dạ dày trong quá trình điều trị esomeprazol có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi nồng độ acid dạ dày. Sự hấp thu của ketoconazol và itraconazol có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazol.
- Không nên dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir vì nó có thể làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong máu (giảm diện tích dưới đường cong, nồng độ tối đa và tối thiểu).
- Ở người tình nguyện khỏe mạnh, dùng đồng thời esomeprazol và cisaprid kết quả là làm tăng diện tích dưới đường cong và kéo dài thời gian bán hủy, nhưng không làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương của cisapride.
- Khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng các thuốc này.
- Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol với thuốc ức chế CYP3A4 sẽ làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol cùng với thuốc ức chế cả hai CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng hơn hai lần nồng độ của esomeprazol. Không cần điều chỉnh liều esomeprazol thường xuyên trong những tình huống này. Tuy nhiên, sự điều chỉnh liều cần được xem xét ở những bệnh nhân suy gan nặng nếu điều trị lâu dài được chỉ định.
- Điều trị esomeprazol ở bệnh nhân đang dùng warfarin cho thấy thời gian đông máu trong mức chấp nhận được. Theo dõi được yêu cầu khi khởi đầu và kết thúc điều trị esomeprazol ở bệnh nhân đang dùng warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Cho đến nay rất ít kinh nghiệm về quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều uống 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và yếu người. Các liều đơn esomeprazol 80 mg chưa gây nên những biến cố gì. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào. Esomeprazol liên kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không thể thẩm tách dễ dàng. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ tổng quát.

TRÌNH BÀY:

Hộp 5 vỉ x 6 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

Hộp 10 vỉ x 6 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Nhà sản xuất:



(Handwritten signature)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999

Fax: (061) 3835088