

Rx- Thuốc bán theo đơn



PT-PRAMEZOLE

Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột

Esomeprazol 40mg

PT-PRAMEZOLE
Esomeprazol 40mg



Hộp 2 vỉ x 7 viên nang

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Esomeprazol.....40 mg
(Dưới dạng Esomeprazol magnesii dihydrat pellet 8,5%)
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng:
TIÊU CHUẨN: TCCS
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỂ THUỐC XA TÁM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
SDK/REG.No :
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM DP số 2: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

PT-PRAMEZOLE

Box of 2 blisters x 7 capsules



Esomeprazole 40mg

Capsule Contains Enteric Coated Pellets

PT-PRAMEZOLE



Rx- Prescription drug

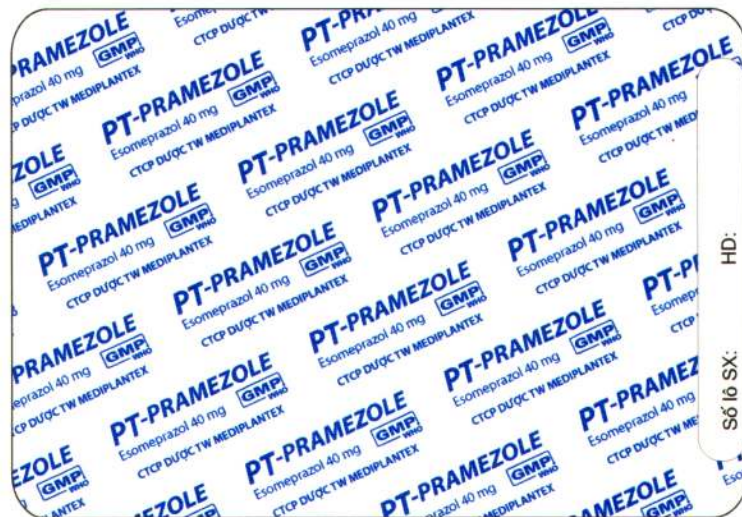
PT-PRAMEZOLE
Esomeprazole 40mg

COMPOSITION: Each capsule contains
Esomeprazole40 mg
(Esomeprazole magnesium dihydrate pellets 8,5%)
**INDICATION, CONTRA-INDICATION, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:**
See the direction enclosed
SPECIFICATION: Manufacturer's
HD/Exp:
Ngày SX/HM:
Số lô SX/Lot:
STORAGE: Stored in a dry place, protected from light,
below 30°C.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE**

PT-PRAMEZOLE

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

Handwritten signature: Hà Luân Sơn



Hà nội, ngày 29 tháng 07 năm 2014



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature: DS. Hà Luân Sơn

PT – PRAMEZOLE

Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột

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

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Esomeprazol 40 mg

(dưới dạng Esomeprazol magnesi dihydrat pellet 8,5%)

Tá dược: hypromellose (HPMC E5), sucrose, manitol, crospovidon, HPMC phatalat, diethyl phtalate vừa đủ 1 viên

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 sulfone. 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 nặng (viêm thực quản loét, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi)

- Loét dạ dày - tá tràng

- 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 pellet.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ ≥ 18 tuổi:

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) nặng có viêm thực quản: 1 viên/ngày, uống 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.

- 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: 1 viên/ngày trong 10 ngày.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: khởi đầu 1 viên/ngày, sau đó điều chỉnh theo đáp ứng. Phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều 2-4 viên/ngày, chia 2 lần.

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

Tác dụng không mong muốn:

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

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



mm

- **Hiếm gặp:** giảm tiêu 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 ờ, 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 benzimidazol 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 ở dạ dày trước khi dùng Esomeprazol vì thuốc có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ trong việc chẩn 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 Esomeprazol cho phụ nữ có thai

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

Người lái xe và vận hành máy móc: Không được dùng vì Esomeprazol có thể gây nhức đầu, chóng mặt, ngù gà.

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 quinidin.

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 7 viên x hộp 02 vi

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội

Sx tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu-Tiền Phong-Mê Linh-Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn