



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*Savipharma* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DẶNG KÝ

SaVi Esomeprazole 10 (dạng gói)

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

202/145

Sản xuất tại: Manufactured by
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*Savipharma* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (*Savipharma* J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận I/IEPZ, Dist. 7, Hồ Chí Minh City

THUỐC CỐM ƯỚNG / ORAL GRANULE

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10
Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC CỐM ƯỚNG

Hộp 14 gói x 650 mg

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10
Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10

THÀNH PHẦN : Mỗi gói chứa :

Esomeprazol
(dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg
Tá được vừa đủ 650 mg / gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK / Reg. No. :

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10

COMPOSITION : Each sachet contains

Esomeprazole
(as Enteric-coated pellets) 10 mg
Excipients q.s. for 650 mg / sachet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS -
SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :



8 936036 001150

Mẫu gói

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10
Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg

THÀNH PHẦN : Mỗi gói chứa :
Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg
Tá được vừa đủ 650 mg / gói

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

Tiêu chuẩn : TCCS Số lô SX :
SDK : Hạn dùng :

Rx Thuốc bán theo đơn

THUỐC CỐM ƯỚNG

Hộp 14 gói x 650 mg

SaVi
ESOMEPRAZOLE 10
Esomeprazol (dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10 mg

Gói 650 mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*Savipharma* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 02 năm 2013

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) *đkt*



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaViPharm**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Thuốc cầm uống SaVi Esomeprazole 10

THÀNH PHẦN :

- Esomeprazol (dạng magesi dihydrate, dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột) 10,0 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói 650mg
(Tá dược của vi hạt Esomeprazol: Glyceryl monostearat, hypolose, hypromelose, methacrylic acid copolymer, cellulose vi tinh thể, parafin, macrogol, polysorbat 80, crospovidon, natri stearyl fumarat, triethyl citrat. Các tá dược khác: *Lactose monohydrat, xanthan gum, PEG 6000, PEG 400, povidon K30, bột mùi chanh, acid citric, magesi stearat*)

DẠNG BÀO CHẾ :

Thuốc cầm uống (chứa vi hạt bao tan trong ruột).

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 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 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:

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 68% khi dùng liều 20 mg và 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol, 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. 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 16 lít. 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. Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1 - 1,5 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% chất mẹ 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, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

Các số liệu an toàn tiền lâm sàng

Những nghiên cứu "bắc cầu" tiền lâm sàng không phát hiện nguy cơ đặc biệt nào cho người, dựa theo những nghiên cứu thường quy về độc tính liều lặp lại, độc tính trên gen, và độc tính trên sự sinh sản. Những nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột khi dùng hỗn hợp đồng phân cho thấy có sự tăng sản và u ác tính tế bào ECL của dạ dày. Những tác động trên dạ dày ở chuột là kết quả thứ cấp của xuất huyết tiêu hóa ồ ạt kéo dài làm giảm sản xuất acid dạ dày và được quan sát ở những chuột điều trị dài ngày với các chất ức chế tiết acid dạ dày.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Esomeprazol là loại thuốc chữa loét dạ dày - tá tràng thuộc nhóm ức chế bơm proton được chỉ định cho các trường hợp sau:

- Loét dạ dày - tá tràng lành tính.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng (viêm thực quản trợt xước, loét hoặc thắt hẹp thực quản được xác định bằng nội soi).



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID).

- Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *H. pylori* và :

* Chữa loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*.

* Phòng ngừa tái phát loét dạ dày - tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *H. pylori*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG :

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Cách dùng :

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesium dihydrate, nhưng liều được tính theo esomeprazol. Esomeprazol magnesium dihydrate 10,84 mg tương đương với 10 mg esomeprazol.

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải bào chế dưới dạng bao phim tan trong ruột để thuốc không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Không được tán nghiền hoặc nhai bột thuốc trong gói.

Liều lượng :

Liều dùng cho bệnh nhân trên 18 tuổi:

Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn.

- **Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm thực quản:**

Uống mỗi ngày một lần 20 - 40 mg 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:**

Uống mỗi ngày một lần 20 mg, có thể kéo dài tới 6 tháng.

- **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 20 mg.

- **Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, nhưng không bị viêm thực quản :** Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu các triệu chứng chưa khỏi hoàn toàn.

- **Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid :** Uống mỗi ngày một lần 20 mg trong 4 - 8 tuần.

- **Điều trị loét dạ dày - tá tràng có *Helicobacter pylori* :** Esomeprazol là một thành phần trong chế độ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 thuốc (cùng với amoxicilin và clarithromycin).

Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. (Amoxicilin mỗi lần 1,0 g, ngày 2 lần và clarithromycin mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày).

- **Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison :**

Liều khởi đầu khuyến cáo của Esomeprazol là 40mg, 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. Khi triệu chứng đã kiểm soát được, có thể dùng phẫu thuật để cắt u. Nếu không cắt bỏ u được hoàn toàn, phải dùng thuốc lâu dài.

Người tổn thương chức năng thận :

Không cần phải giảm liều ở người tổn thương chức năng thận.

Người tổn thương chức năng gan :

Không cần phải giảm liều ở người tổn thương chức năng gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20 mg esomeprazol.

Liều dùng cho bệnh nhân trẻ em

- **Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản**

a) **Trẻ em từ 12 đến 17 tuổi:**

Điều trị ngắn hạn : Uống 20 - 40mg/ngày trong 8 tuần

b) **Trẻ em từ 1 đến 11 tuổi:**

Điều trị ngắn hạn : Uống 10mg/ngày trong 8 tuần

- **Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có viêm thực quản:**

c) **Trẻ em từ 1 đến 11 tuổi:**

- Trẻ em có thể trọng < 20kg : Uống 10mg/ngày trong 8 tuần

- Trẻ em có thể trọng ≥ 20kg : Uống 10mg - 20mg/ngày trong 8 tuần

Người cao tuổi :

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharm-vn.com

- Quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton.
- Phụ nữ có thai và cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- 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. Phải thận trọng khi dùng cho trẻ dưới 18 tuổi vì độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

Thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

- Khi kê toa esomeprazol để diệt trừ *H.pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

** Tác động của esomeprazol trên dược động học của các thuốc khác*

- 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 (tức làm giảm sự hấp thu) : *ketoconazol, itraconazol*.

- Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng 40mg esomeprazol chung với *cisaprid*, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ *cisaprid* trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải *cisapride* kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh *cisapride* trong huyết tương tăng lên không đáng kể.

- Esomeprazol ức chế CYP2C19, men chính chuyển hóa esomeprazol. Do vậy, khi dùng chung esomeprazol với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như *diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin, ...* nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Điều này cần đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazol cho điều trị theo nhu cầu.

- Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời *omeprazol* (40mg, 1 lần/ngày) và *atazanavir*

300mg + *ritonavir* 100mg làm giảm đáng kể nồng độ và thời gian tiếp xúc *atazanavir* (giảm AUC, Cmax và Cmin khoảng 75%). Tăng liều *atazanavir* đến 400mg đã không bù trừ tác động của *omeprazol* trên nồng độ và thời gian tiếp xúc *atazanavir*. Không nên phối hợp các thuốc ức chế bơm proton, kể cả esomeprazol với *atazanavir*.

- Esomeprazol đã được chứng minh là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của *amoxicilin, quinidin*.

** Tác động của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazol*

- Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế CYP3A4, *clarithromycin* (500mg 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazol.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang 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 khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

- Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa người 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 & VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharma**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Tel : (08) 37700 144 Fax : (08) 37700 145 Email : svp@savipharma-vn.com

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Nhìn chung, esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn và/hoặc thời gian dài. Các phản ứng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

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, buồn ngủ, mất ngủ, phát ban, ngứa.
- Rối loạn thị giác.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân : Sốt, đỏ mề đay, 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 bóng 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 ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 200mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80mg esomeprazol vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

ĐÓNG GÓI : Gói 650mg – hộp 14 gói, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG : Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 Bác sĩ.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại : CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA VI
(**SaVipharma J.S.C**)

Lô Z01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700144-143-142

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 04 tháng 02 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH