535/152

Mẫu vỉ: **Esomeprazol STADA 40 mg**
Kích thước: 67x110 mm

Mẫu hộp: **Esomeprazol STADA 40 mg**
Kích thước: 70x116x18 mm
Tỉ lệ: 100%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/12/2015

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220000404-L.D.N.NG
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột

Esomeprazol STADA

40 mg Esomeprazol.....40 mg
(tương đương esomeprazol magnesi dihydrat 43,37 mg)

Nhà sản xuất:
Công ty **TNHH LD STADA-VIỆT NAM**
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Esomeprazol STADA 40 mg

SĐK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột chứa:
Esomeprazol.....40 mg
(tương đương esomeprazol magnesi dihydrat 43,37 mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

70x116x18

Rx **Esomeprazol STADA 40 mg**
Esomeprazol.....40 mg
(tương đương esomeprazol magnesi dihydrat 43,37 mg)
20 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột
enteric-coated (pellets) hard gelatin capsule
STADA

Rx PRESCRIPTION DRUG

2 blisters x 10 enteric-coated (pellets) hard gelatin capsule

Esomeprazol STADA

40 mg Esomeprazole.....40 mg
(as esomeprazole magnesium dihydrate 43.37 mg)

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam.

STADA

Esomeprazol STADA 40 mg

Barcode

Composition: Each enteric-coated (pellets) hard gelatin capsule contains:
Esomeprazole.....40 mg
(as esomeprazole magnesium dihydrate 43.37 mg)
Excipients q.s.....1 capsule
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C. Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

PL260314

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT
Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220000404-L.D.N.NG
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Esomeprazol STADA

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột Esomeprazol STADA 20 mg chứa:

Esomeprazol ..... 20 mg

(Tương đương esomeprazol magnesi dihydrat 21,685 mg)

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Vi hạt đường, hypromellose 3 cps, dimethicon emulsion 35%, polysorbat 80, manitol, diacetylated monoglycerid, talc, metharylic acid-ethyl acrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, triethyl citrat, stearoyl macrogolglycerid)

Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột Esomeprazol STADA 40 mg chứa:

Esomeprazol ..... 40 mg

(Tương đương esomeprazol magnesi dihydrat 43,37 mg)

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Vi hạt đường, hypromellose 3 cps, dimethicon emulsion 35%, polysorbat 80, manitol, diacetylated monoglycerid, talc, metharylic acid-ethyl acrylat copolymer (1:1) dispersion 30%, triethyl citrat, stearoyl macrogolglycerid)

MÔ TẢ

Esomeprazol STADA 20 mg: Viên nang cứng số 4 màu tím, đầu nang in "STADA", thân nang in "20", chứa vi hạt hình cầu màu trắng đến trắng ngà.

Esomeprazol STADA 40 mg: Viên nang cứng số 3 màu tím, đầu nang in "STADA", thân nang in "40", chứa vi hạt hình cầu màu trắng đến trắng ngà.

DƯỢC LỰC HỌC

Esomeprazol là thuốc ức chế bơm proton làm giảm tiết acid dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzym H^+/K^+-ATPase tại tế bào thành của dạ dày.

Esomeprazol là đồng phân S của omeprazol, được proton hóa và biến đổi trong khoang có tính acid của tế bào thành tạo thành chất ức chế có hoạt tính, dạng sulphenamid không đối quang. Do tác động chuyên biệt trên bơm proton, esomeprazol ngăn chặn bước cuối cùng trong quá trình sản xuất acid, qua đó làm giảm độ acid dạ dày. Tác dụng này phụ thuộc vào liều dùng mỗi ngày từ 20 - 40 mg và đưa đến ức chế tiết acid dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng 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 độ hấp thu của esomeprazol, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazol lên độ acid trong dạ dày. Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Thuốc được 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 sự tích lũy khi dùng mỗi ngày 1 lần. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Hầu hết 80% của liều uống được đào thải ở dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu, phần còn lại được đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Esomeprazol STADA được chỉ định cho các trường hợp:

- *Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD):* Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược; điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát; 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 *Helicobacter pylori*, chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân loét do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- *Bệnh nhân cần điều trị thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) liên tục:* Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID; phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Esomeprazol STADA nên được nuốt nguyên viên với một ít nước. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Liều lượng

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

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD):

- *Điều trị viêm xước 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 có triệu chứng dai dẳng.
- *Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát:* 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 không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được chẩn đoán thêm. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì việc kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản (GERD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

Người lớn

Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*, chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân loét do nhiễm *Helicobacter pylori*: 20 mg esomeprazol, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 7 ngày.

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm non- steroid (NSAID) liên tục:

- *Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID:* Liều thông thường 20 mg x 1 lần/ ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
- *Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ:* 20 mg x 1 lần/ ngày.

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 và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazol liều từ 80 - 160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

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

Người tổn thương chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận. 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.

Người tổn thương chức năng gan

Không cần 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 liều tối đa là 20 mg esomeprazol.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

THẬN TRỌNG

- Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10 đến 40%. Một số gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
- Khi kê toa esomeprazol để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clathromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.
- Hạ magnesi huyết có triệu chứng và không triệu chứng đã được báo cáo hiếm gặp trên bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 3 tháng, hầu hết các trường hợp trên bệnh nhân sau khi điều trị 1 năm. Tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp tim và động kinh. Hầu hết các bệnh nhân cần phải bổ sung magnesi để điều trị hạ magnesi huyết hay ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Cần phải xem xét việc theo dõi mức magnesi huyết trong khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó ở những bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc phải dùng thuốc ức chế bơm proton chung với các thuốc khác như digoxin hay những thuốc gây hạ magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).
- Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Esomeprazol, cũng như tất cả các chất làm giảm acid dạ dày, có thể làm giảm hấp thu vitamin B_{12}.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày

- Sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazol.
- Dùng kết hợp omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm đáp ứng của atazanavir.
- Kết hợp omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) với nelfinavir làm giảm nồng độ nelfinavir trong máu. Đây là kết hợp chống chỉ định.

Thuốc chuyển hóa nhờ CYP2C19

- Esomeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol, cần xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Một tương tác được quan sát giữa clopidogrel và omeprazol. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của tương tác này. Để đề phòng, không nên sử dụng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.
- Khi esomeprazol được dùng chung 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. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol.
- Trong một thử nghiệm 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 chỉ số INR tăng cao có ý nghĩa lâm sàng đã được báo cáo khi dùng kết hợp warfarin và esomeprazol.
- Kết hợp với methotrexate, tacrolimus làm tăng nồng độ methotrexate, tacrolimus trong máu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết esomeprazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Do đó không nên dùng esomeprazol khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân bị chóng mặt hoặc ảo giác trong khi dùng esomeprazol không nên lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- *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

- *Toàn thân:* Mệt mỏi, mất ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.

Hiếm gặp

- *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:* 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 bọng 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80 mg esomeprazol vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương vì vậy không dễ dàng thẩm phân được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 27/08/2015

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84) 650 3767470–3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GĐ NCPT

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy