



ESOMEPTAB 40mg

Rx Prescription only drug

ESOMEPTAB 40mg

Esomeprazole 40mg

Box of 14 enteric coated tablets



GMP - WHO



Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định
 và những điều cần lưu ý khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim tan trong ruột

ESOMEPTAB 40mg

Công thức : Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
 Esomeprazol magnesium dihydrat.....43,4 mg
 (tương đương Esomeprazol 40 mg)
 Tà dược.....vd1 viên nén bao phim tan trong ruột
 (Manitol, DST, PVP K30, HPMC E₁, PEG 6000, Eudragit L100, Talc, Titan
 dioxyd, TEC, Quinolein yellow lake, Ponceau 4R lake, Erythrosin lake, ,
 Ethanol 96 %, nước tinh khiết)

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 *ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ *



Tiêu chuẩn: TCCS - SDK

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Mậu Nghị, Phường Sáu, Lý
 Thị Đồng Hới, Tỉnh Quảng Bình



COMPOSITION:
 Each enteric coated tablet contains:
 Esomeprazole magnesium dihydrate.....43.4 mg
 Equivalent to Esomeprazole 40 mg)
 Excipients q.s.for one enteric - coated tablet

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS,
 CONTRAINDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS:**
 Read the package insert.
STORAGE: In a dry place, protected from light,
 at a temperature not more than 30 C.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY
 THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 25/09/2015

ESOMEPTAB 40mg

4/ Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên Esomeptab 40mg



Rx Prescription only drug

ESOMEPTAB 40mg

Esomeprazole 40 mg

Box of 30 enteric coated tablets

GMP - WHO



Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và những điều cần lưu ý khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột

GMP - WHO

ESOMEPTAB 40mg

Công thức : Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Esomeprazol magnesium dihydrat.....43,4 mg
(tương đương Esomeprazol 40 mg)

Tá dược.....vd 1 viên nén bao phim tan trong ruột
(Manitol, DST, PVP K30, HPMC E., PEG 6000, Eudragit L100, Talc, Titan dioxyd, TEC, Quinolein yellow lake, Ponceau 4R lake, Erythrosin lake, Ethanol 96 %, nước tinh khiết)

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
 *ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN CỦA BÁC SĨ*



Tiêu chuẩn: TCCS - SDK

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH
 46 Đường Hòa Hậu, Phường Bắc, y
 TP. Đồng Hới - Tỉnh Quảng Bình

COMPOSITION:

Each enteric coated tablet contains:
 Esomeprazole magnesium dihydrate.....43,4 mg
 Equivalent to Esomeprazole 40 mg)
 Excipients q.s.for.....one enteric - coated tablet

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS AND OTHER PRECAUTIONS:

Read the package insert.
STORAGE: In a dry place, protected from light, at a temperature not more than 30 C.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN, READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

40mg

ESOMEPTAB

ESOMEPTAB 40mg

5/ Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên Esomeptab 40mg

ESOMEPTAB **40mg**
Esomeprazole 40mg

ESOMEPTAB **40mg**
Esomeprazole 40mg
Box of enteric coated tablets
GMP - WHO

ESOMEPTAB **40mg**
Công thức: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Esomeprazol magnesium dihydrat43,4 mg
(tương đương Esomeprazol 40 mg)
Tá dược:vd 1 viên nén bao phim tan trong ruột
(Manitol, DST, PVP K30, HPMC E., PEG 6000, Eudragit L100,
Talc, Titan dioxyd, TEC, Quinolein yellow lake, Ponceau 4R lake,
Erythrosin lake, Ethanol 96 %, nước tinh khiết)
**Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và những
điều cần lưu ý khác:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
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 CỦA BÁC SĨ*
Tiêu chuẩn: TCCS - SDK.

Rx Thuốc bán theo đơn
ESOMEPTAB **40mg**
Esomeprazol 40mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên Bao phim tan trong ruột
GMP - WHO



COMPOSITION:
Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole magnesium dihydrate..... 43,4 mg
Equivalent to Esomeprazole 40 mg)
Excipients q.s. for one enteric - coated tablet
**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATIONS, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY
THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**
STORAGE: In a dry place, protected from light
at a temperature not more than 30°C.

1/ Ví 10 viên Esomeptab 40mg

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg

GMP-WHO



Rx

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



QUAPHARCO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg

GMP-WHO



Rx

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



QUAPHARCO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

ESOMEPTAB 40mg

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



2/ Ví 7 viên Esomeptab 40mg

Rx
ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



GMP-WHO



Rx

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg

GMP-WHO



Rx

ESOMEPTAB 40mg ESOMEPTAB

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



GMP-WHO

Rx

ESOMEPTAB 40mg

Esomeprazol magnesium dihydrat 43,4 mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx: Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

Viên nén bao phim tan trong ruột

ESOMEPTAB 40MG

Công thức: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Esomeprazol magnesium dihydrat.....43,40 mg
(tương đương Esomeprazol 40 mg)

Tá dược.....vđ 1 viên nén bao phim tan trong ruột
(Manitol, DST, PVP K30, HPMC E₆, PEG 6000, Eudragit L100, Talc, Titan dioxyd, TEC, Quinolein yellow lake, Ponceau 4R lake, Erythrosin lake)

Chỉ định:

*** Người lớn:**

- Điều trị bệnh loét dạ dày - tá tràng.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Phòng và điều trị loét do stress.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Xuất huyết do loét dạ dày - tá tràng nặng, sau khi điều trị bằng nội soi (để phòng xuất huyết tái phát).
- Kết hợp với phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* trong điều trị bệnh loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra.

*** Trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* gây ra.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Esomeptab 40mg nên uống nguyên viên thuốc, không được nhai hoặc bể nhỏ. Uống trước khi ăn ít nhất 1 giờ.

Liều dùng cho người lớn:

- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản: Để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, liều khởi đầu khuyến dùng là 40mg/ ngày. Có thể kéo dài trên 4 - 8 tuần đối với bệnh nhân không lành bệnh sau 4 -8 tuần điều trị.
- Bệnh loét dạ dày - tá tràng do thuốc chống viêm không steroid: Liều yêu cầu là 40mg x 1 lần/ngày trong 4 -8 tuần điều trị.
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: Liều khởi đầu khuyến cáo của esomeprazol là 40mg, 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. 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.
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*: 40mg esomeprazol/ ngày, dùng trong 10 ngày (kết hợp với kháng sinh amoxicilin 1g x 2 lần/ngày và clarithromycin 500mg x 2 lần/ngày, dùng 7 đến 10 ngày).
- Người suy thận: Không cần phải giảm liều ở người thận nhưng thận trọng ở người suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân này còn hạn chế.
- Người suy gan: Không cần giảm liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Suy gan nặng có thể cân nhắc dùng 20mg/ngày.
- Người cao tuổi: Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

Trẻ em trên 12 tuổi: Có thể dùng liều như người lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, vì chưa có dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân mẫn cảm với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Không phối hợp với nelfinavir, atazanavir.
- Bệnh nhân quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton, trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng:

- 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.
- Dùng esomeprazol kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn. Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.
- Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chày, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.
- Hạ maginesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol ở người mang thai. Các nghiên cứu về esomeprazol trên súc vật không cho thấy thuốc có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên sự phát triển của phôi/thai nhi. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết esomeprazole có bài tiết vào sữa người hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy không nên dùng esomeprazole cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

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.

Tác dụng phổ biến: đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn (kể cả trong các nghiên cứu hậu mãi); đặc tính về an toàn là tương tự nhau giữa các dạng thuốc, các chỉ định, nhóm tuổi và các quần thể bệnh nhân; không có mối liên quan giữa tác dụng không mong muốn và liều lượng.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu.
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100.

- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: phù ngoại biên.
- Rối loạn tâm thần: mất ngủ.
- Rối loạn hệ thần kinh: choáng váng, ngủ gà.
- Rối loạn tiêu hóa: khô miệng
- Rối loạn gan mật: tăng men gan
- Rối loạn da và mô dưới da: viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn (sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ).
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: giảm natri máu.
- Rối loạn tâm thần: kích động, lú lẫn có hồi phục, trầm cảm
- Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn vị giác
- Rối loạn mắt: nhìn mờ
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: co thắt phế quản
- Rối loạn tiêu hóa: viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hoá
- Rối loạn gan mật: viêm gan có hoặc không vàng da
- Rối loạn da và mô dưới da: hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: đau khớp, đau cơ
- Các rối loạn tổng quát và tại chỗ: khó ở, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu cầu
- Rối loạn tâm thần: nóng nảy, ảo giác
- Rối loạn gan mật: suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: yếu cơ
- Rối loạn da và mô dưới da: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc
- Rối loạn thận và tiết niệu: viêm thận mô kẽ
- Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: nữ hoá tuyến vú

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc"

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng sử dụng thuốc khi có các biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Tương tác thuốc:

* *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 hoá 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 esomeprazole 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 được động học của esomeprazol

- Esomeprazol được chuyển hoá 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.

Quá liều và xử lý:

Triệu chứng: Khi dùng liều cao tới 280 mg, các triệu chứng được mô tả liên quan đến đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi.

Điều trị: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazole. Vì esomeprazole liên kết mạnh với protein huyết tương nên không thể được loại bỏ dễ dàng bằng phương pháp thẩm tích. Khi quá liều xảy ra, chủ yếu là dùng biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dược lực học:

Esomeprazole là chất 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. Esomeprazole là đồng phân S của omeprazole, được proton hóa và biến đổi thành chất ức chế có hoạt tính trong môi trường acid ở tế bào thành, dạng sulphenamid tự do. Do tác động chuyên biệt trên bơm proton, esomeprazole 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 đến 40 mg và đưa đến sự ức chế tiết acid dịch vị.

Tác động lên sự tiết acid dịch vị:

Sau khi dùng liều uống esomeprazol 20mg và 40mg, thuốc khởi phát tác dụng trong vòng 1 giờ. Sau khi dùng lặp lại liều esomeprazol 20mg, 1 lần/ngày trong 5 ngày, sự tiết acid tối đa trung bình sau khi kích thích bằng pentagastrin giảm 90% khi đo ở thời điểm 6-7 giờ sau khi dùng thuốc ở ngày thứ 5.

Sau 5 ngày dùng liều uống esomeprazol 20mg và 40mg, độ pH trong dạ dày > 4 đã được uy trì trong thời gian trung bình tương ứng là 13 và 17 giờ trong vòng 24 giờ ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng. Tỷ lệ bệnh nhân duy trì độ pH trong dạ dày > 4 tối thiểu trong 8, 12 và 16 giờ tương ứng là 76%, 54% và 24% đối với esomeprazol 20mg và 97%, 92%, 56% đối với esomeprazol 40 mg.

Khi dùng AUC như một tham số đại diện cho nồng độ thuốc trong huyết tương, người ta đã chứng minh được có mối liên hệ giữa sự ức chế tiết acid với nồng độ thuốc và thời gian tiếp xúc.

Tác động trị liệu của sự ức chế acid:

Khi dùng esomeprazol 40mg, khoảng 78% bệnh nhân viêm thực quản do trào ngược được chữa lành sau 4 tuần và khoảng 93% được chữa lành sau 8 tuần.

Điều trị bằng esomeprazol 20mg, 2 lần/ ngày và kháng sinh thích hợp trong 1 tuần đã diệt trừ *Helicobacter pylori* thành công ở khoảng 90% bệnh nhân. Sau khi điều trị diệt trừ trong 1 tuần, không cần dùng thêm thuốc kháng tiết acid đơn trị liệu để chữa lành loét và giảm triệu chứng ở bệnh nhân loét tá tràng không biến chứng.

Các tác động khác có liên quan đến sự ức chế acid:

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*, và có thể là *Clostridium difficile* trên bệnh nhân nội trú.

Trong hai nghiên cứu dùng ranitidin như là thuốc so sánh, esomeprazol chứng tỏ có hiệu quả tốt hơn làm lành các vết loét dạ dày ở bệnh nhân đang dùng NSAID, kể cả thuốc NSAID chọn lọc trên COX-2.

Trong hai nghiên cứu có đối chứng với giả dược, esomeprazol cho thấy có hiệu quả tốt hơn trong việc ngăn ngừa loét dạ dày và tá tràng ở bệnh nhân dùng thuốc NSAID (có độ tuổi > 60 và/hoặc bị loét trước đó) kể cả thuốc NSAID chọn lọc trên COX-2.

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 gia tăng theo liều lượng và sự dùng lặp lại, khoảng 68% và 89% đối với liều lần lượt là 20 và 40 mg.

128
Y
N
H
A
31
1.01

Thức ăn làm chậm và làm giảm độ hấp thu của esomeprazol, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazol lên độ acid của dạ dày. Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 thành dạng chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn tác dụng trên sự tiết acid dạ dày. Phần còn lại được chuyển hóa bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Với liều lặp lại, có sự giảm chuyển hóa qua gan lần đầu và độ thanh thải toàn thân, có thể do sự ức chế isoenzym CYP2C19. Tuy nhiên, không có sự tích lũy khi dùng mỗi ngày 1 lần. Thời gian bán thải 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.

Bệnh nhân suy giảm chức năng các cơ quan:

- Sự chuyển hóa của esomeprazol có thể bị suy giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Tốc độ chuyển hóa giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, dẫn đến làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Vì vậy, không dùng quá liều tối đa 20mg ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng. Esomeprazol hoặc các chất chuyển hóa chính không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

- Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân giảm chức năng thận. Vì thận chịu trách nhiệm trong việc bài tiết các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không chịu trách nhiệm cho sự đào thải thuốc dưới dạng không đổi, người ta cho là sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi:

Sau khi sử dụng liều lặp lại 20mg và 40mg esomeprazol, tổng nồng độ, thời gian tiếp xúc (AUC) và thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương ($t_{m\alpha}$) ở trẻ 12 - 18 tuổi tương tự như ở người lớn đối với cả hai liều esomeprazol.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được bất kỳ tác động nào, tuy nhiên cần thận trọng sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu.

Qui cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim tan trong ruột;
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột;
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tan trong ruột.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

“ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH

46 ĐƯỜNG HỮU NGHỊ - PHƯỜNG BẮC LÝ - TP ĐỒNG HỚI - TỈNH QUẢNG BÌNH

ĐT: 052.3822475

Fax: 052.3820720



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lê Minh Hùng

Ngày 20 tháng 01 năm 2016
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM QUẢNG BÌNH



PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
Ds. Nguyễn Chi Mai