



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

126 / 137

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

LENINRAZOL 40

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2010

Tổng Giám Đốc



ĐS. CKH TRẦN TỰ



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (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 THAY ĐỔI

LENINRAZOL 20

Mẫu vẽ

Số lô SX:	HD.:
 Leninrazol 20 Esomeprazol 20 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI	 Leninrazol 20 Esomeprazole 20 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 Leninrazol 20 Esomeprazol 20 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI	 Leninrazol 20 Esomeprazole 20 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 Leninrazol 20 Esomeprazol 20 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI	 Leninrazol 20 Esomeprazole 20 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 Leninrazol 20 Esomeprazol 20 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI	 Leninrazol 20 Esomeprazole 20 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
 Leninrazol 20 Esomeprazol 20 mg CTY CP DƯỢC PHẨM SA VI	 Leninrazol 20 Esomeprazole 20 mg SA VI PHARMACEUTICAL J.S.Co.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 04 năm 2010

Tổng Giám Đốc



DS. CK II TRẦN TỰU



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Văn phòng Tòa Nhà Điều Hành
NHÀ MÁY, TỔNG KHO - KINH DOANH: Lô Z01-02-03a Khu Công Nghiệp
Trong khu Chế Xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
Tel.(08) 37700144 - Fax: (08) 37700145
Email: svp@savipharm-vn.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột

LENINRAZOL 20

THÀNH PHẦN :

- Esomeprazol (dạng Mg) 20,0 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ :

Viên nang rỗng số 2 (nắp và thân màu tím ngọc trai), 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.

Dược động học của esomeprazol ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng mới

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Loét dạ dày - tá tràng lành tính.

- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng (viêm thực quản loét, xẹp, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesium, nhưng liều được tính theo esomeprazol. Esomeprazol magnesi 22,2 mg tương đương với 20 mg esomeprazol.

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên nang chứa các hạt bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt cả nang thuốc, không được nghiền nhỏ hoặc nhai. Tuy nhiên, nếu người bệnh khó nuốt, có thể mở viên nang, đổ từ từ các hạt thuốc bên trong nang vào một thìa canh nước đun sôi để nguội hoặc nước táo, nước cam và nuốt trọn ngay lập tức.

Liều dùng cho người lớn và trẻ 12 tuổi trở lên :

Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn (nuốt trọn, không nhai hay nghiền nát viên thuốc).

- 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 yếu 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 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 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.

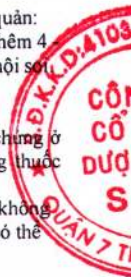
Trẻ em dưới 12 tuổi :

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, vì chưa có dữ liệu.

Người cao tuổi :

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHÓNG CHỈ ĐỊNH:



[Handwritten signature]



Văn phòng Tòa Nhà Điều Hành
NHÀ MÁY, TỔNG KHO - KINH DOANH: Lô Z01-02-03a Khu Công Nghiệp
Trong khu Chế Xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
Tel.(08) 37700144 - Fax: (08) 37700145
Email: svp@savipharma-vn.com

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

- Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- 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 em 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 được 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): *ketconazol, 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 được động học của *amoxicilin, quinidin*.
- * *Tác động của các thuốc khác trên được 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 và vận hành máy móc :

Không có

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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

- 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 hóa 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 hóa 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 hóa
- 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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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 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 :

Vì 10 viên – hộp 03 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
Vỉ 10 viên – Hộp 01 vỉ, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.



Văn phòng Tòa Nhà Điều Hành
NHÀ MÁY, TỔNG KHO - KINH DOANH: Lô Z01-02-03a Khu Công Nghiệp
Trong khu Chế Xuất Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh
Tel.(08) 37700144 - Fax: (08) 37700145
Email: svp@savipharma-vn.com

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

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 SA VI – Savipharma
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 10 tháng 05 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH – CN)



PGS.TS. LÊ VĂN TRUYỀN



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

