

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Đề xa tẩm tay trẻ em

Ritozol® 20mg & 40mg (Esomeprazole) Capsules

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang RITAZOL 40mg chứa:

Esomeprazole pellets 8.5% w/w
tương đương Esomeprazole.....40mg
(dạng hạt cải bao tan trong ruột)

Tá dược: Không có

Mỗi viên nang RITAZOL 20mg chứa:

Esomeprazole pellets 8.5% w/w
tương đương Esomeprazole.....20mg
(dạng hạt cải bao tan trong ruột)

Tá dược: Hạt trơ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Esomeprazole là dạng đồng phân S của Omeprazole, thuốc ức chế bơm proton. Esomeprazole ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu H⁺/K⁺ - ATPase ở thành tế bào dạ dày. Bởi tác động đặc biệt lên ức chế bơm proton, Esomeprazole ngăn cản mức cuối cùng của sự bài tiết acid, vì vậy giảm độ acid trong dạ dày.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) đạt được sau khoảng 1,5 giờ (T_{max}). C_{max} tăng tỉ lệ với tăng liều, diện tích dưới đường cong (AUC) tăng 3 lần khi dùng liều 20 đến 40 mg. Ở liều lặp lại hằng ngày 40 mg, sinh khả dụng toàn thân khoảng 90% khi so sánh với uống đơn liều 40 mg là 64%.

Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống đơn liều 40 mg Esomeprazole giảm 43 – 53% sau khi dùng với thức ăn khi so sánh với điều kiện nhịn ăn. Esomeprazole nên dùng ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu Esomeprazole, nhưng điều này không làm thay đổi đáng kể tác dụng của nó lên sự tiết acid dạ dày.

Dữ liệu dược động học của Esomeprazole được thực hiện trên 36 bệnh nhân với triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản sau khi uống liều lặp lại 1 viên nang 20 mg và 40 mg RITAZOL hằng ngày trên 5 ngày, kết quả được thể hiện ở bảng sau:

Thông số dược động học RITAZOL ở ngày thứ 5 sau khi uống sau 5 ngày:

Thông số* (CV)	RITAZOL 40mg	RITAZOL 20mg
AUC (μmol/giờ/L)	12.6 (42%)	4.2 (59%)
C _{max} (μmol/L)	4.7 (37%)	2.1 (45%)
T _{max} (h)	1.6	1.6
t _{1/2} (h)	1.5	1.2
* giá trị được thể hiện trung bình học, ngoại trừ T _{max} , là trung bình cộng; CV = hệ số biến thiên		

Phân bố

Esomeprazole bám vào protein huyết tương 97%. Thể tích phân bố ở tình trạng ổn định trên người tình nguyện khoẻ mạnh khoảng 16L.

Chuyển hoá

Esomeprazole được chuyển hoá hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Chất chuyển hoá của Esomeprazole thiếu hoạt tính kháng tiết. Phần chính của quá trình chuyển hoá Esomeprazole phụ thuộc vào isoenzyme CYP2C19, tạo thành chất chuyển hoá hydroxy và desmethyl của esomeprazole. Phần còn lại phụ thuộc vào CYP3A4 tạo thành chất chuyển hoá sulphone.

Đào thải

Thời gian bán thải chính trong huyết tương của esomeprazole xấp xỉ 1 – 1,5 giờ. Ít hơn 1% thuốc ở dạng không đổi được đào thải vào nước tiểu. Khoảng 80% liều esomeprazole uống vào được đào thải dưới dạng chất chuyển hoá không hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hoá không hoạt tính trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)

Điều trị viêm thực quản trào ngược

RITAZOL được chỉ định điều trị ngắn hạn (4 – 8 tuần) để điều trị và giảm triệu chứng viêm thực quản trào ngược đã được chuẩn đoán. Đối với những bệnh nhân không đỡ sau 8 tuần điều trị, có thể dùng thêm một đợt điều trị với RITAZOL 8 tuần nữa.

Điều trị duy trì cho bệnh viêm thực quản trào ngược đã chữa lành

RITAZOL được chỉ định điều trị duy trì và chữa lành bệnh viêm thực quản trào ngược.

Điều trị chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản

RITAZOL được chỉ định điều trị ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

Giảm nguy cơ loét dạ dày do dùng thuốc NSAID

RITAZOL được chỉ định giảm loét dạ dày ở bệnh nhân được điều trị liên tục với NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày. Bệnh nhân mà có nguy cơ loét là người trên > 60 tuổi và hoặc có tiền sử loét dạ dày.

Diệt trừ H. pylori để giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng

Phát đồ 3 thuốc (RITAZOL kết hợp với amoxicillin và clarithromycin): RITAZOL, kết hợp với amoxicillin và clarithromycin, được chỉ định cho bệnh nhân bị nhiễm trùng do H. pylori và loét tá tràng (có tiền sử bị loét đang bị trong vòng 5 năm vừa qua) để diệt H. pylori. Sự diệt trừ H. pylori cho thấy giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng. Ở bệnh nhân điều trị thất bại, thử nghiệm độ nhạy cảm nên được thực hiện. Nếu đề kháng với clarithromycin hoặc thử nghiệm độ nhạy cảm không thích hợp, nên thay thế điều trị với kháng sinh thích hợp khác.

Tăng tiết acid dạ dày bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison

RITAZOL được chỉ định điều trị lâu dài cho tăng tiết acid dạ dày bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều khuyến nghị dành cho người lớn được liệt kê bảng dưới đây. Viên nang Esomeprazole nên nuốt nguyên viên và uống trước bữa ăn 1 giờ.

Sử dụng cho người lớn		
Chỉ định	Liều dùng	Số lần
I. Trào ngược dạ dày thực quản (GFRD)		
Chữa lành bệnh viêm thực quản trào ngược	20 mg hoặc 40 mg	Một lần mỗi ngày trong 4 đến 8 tuần
Duy trì bệnh viêm thực quản trào ngược	20 mg	Một lần mỗi ngày
Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản có triệu chứng	20 mg	Một lần mỗi ngày trong 4 tuần
Giảm nguy cơ loét dạ dày kết hợp với thuốc chống viêm không steroid (NSAID)	20 mg hoặc 40 mg	Một lần mỗi ngày trong thời gian tới 6 tháng
II. Tiêu diệt Helicobacter pylori để giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng		
Ba trị liệu		
Esomeprazole	40 mg	Một lần mỗi ngày trong 10 ngày
Amoxicillin	1.000 mg	Hai lần mỗi ngày trong 10 ngày
Clarithromycin	500 mg	Hai lần mỗi ngày trong 10 ngày
Sử dụng cho trẻ em từ 12 đến 17 tuổi		
Điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản	20 mg hoặc 40 mg	Mỗi ngày một lần cho tới 8 tuần
Các bệnh tăng tiết bệnh lý kể cả hội chứng Zollinger-Ellison	40 mg	Hai lần mỗi ngày

Nhóm dân số đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (Child Pugh A và B). Đối với bệnh nhân suy gan nặng (Child Pugh C), không nên dùng vượt quá liều 20mg RITOZOL.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

RITOZOL chống chỉ định với bệnh nhân được biết mắc cảm với Esomeprazole hay bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc benzinimidazole thay thế.

Phản ứng nhạy cảm ánh sáng ví dụ phù mạch và sốc/phản ứng phản vệ được báo cáo khi dùng RITOZOL.

THẬN TRỌNG

Khi có sự hiện diện của bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ giảm cân đáng kể không chú ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính bởi vì điều trị với Esomeprazole có thể làm giảm nhẹ triệu chứng và chậm trễ việc chuẩn đoán. Bệnh nhân khi điều trị lâu dài (đặc biệt đã điều trị hơn một năm) nên được theo dõi thường xuyên.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ mang thai: Chưa có nghiên cứu thích hợp và kiểm soát đầy đủ ở người mang thai. Chỉ dùng thuốc này trong thời kỳ khi thật cần thiết.

Sử dụng ở người cho con bú: chưa có nghiên cứu bài tiết esomeprazole trong sữa mẹ. Có khả năng esomeprazole bài tiết trong sữa mẹ, nên ngừng cho con bú hoặc ngưng cho con bú tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không quan sát thấy có tác động nào.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Esomeprazole được chuyển hoá rộng rãi ở gan. Nghiên cứu tương tác thuốc cho thấy esomeprazole không có tương tác lâm sàng đáng kể với phenytoin, warafin, quinidine, clarithromycin và amoxycillin. Esomeprazole có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc PH (ví dụ: ketoconazole, muối sắt, digoxin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng phụ sau được báo cáo trong quá trình điều trị với Esomeprazole. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Thường gặp: > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phát ban.

Tiêu hoá: Buồn nôn/ nôn mửa, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khô miệng.

Ít gặp: > 1/1000, < 1/100

Toàn thân: Mất ngủ, mệt mỏi, buồn ngủ, ngứa.

Rối loạn thị giác: Nhìn mờ.

Hiếm gặp: < 1/1000

Toàn thân: Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù ngoại biên, phản ứng nhạy cảm ánh sáng và phản ứng quá mẫn bao gồm, mề đay, phù mạch và sốc, phản ứng phản vệ.

Rối loạn thần kinh trung ương: Lo âu, lú lẫn, trầm cảm, kích động, ảo giác.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

Gan: Tăng enzyme gan, viêm gan, có hoặc không có vàng da, suy gan.

Tiêu hoá: Rối loạn vị giác.

Rối loạn cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da, hội chứng stevens-johnson, hoại tử biểu bì, nhiễm độc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

ĐÓNG GÓI: Ritozol 20 mg: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

Ritozol 40mg: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Tránh ánh sáng & ẩm. Bảo quản ở nhiệt độ phòng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ: Ritozol 20 mg: Visa No. VN-15352-12

Ritozol 40mg: Visa No. VN-16694-13



Manufactured by:

Bosch PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.

221, Sector 23, Korangi Industrial Area, Karachi - Pakistan.