

Esomeprazol.....20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)

# VACOOMEZ'S 20

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang cứng

# VACOOMEZ'S 20

Esomeprazol.....20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)



### THÀNH PHẦN

Esomeprazol ..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)

Tà được v.đ ..... 1 viên nang cứng

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ và nuốt cả viên thuốc  
Điều trị bệnh loét dạ dày – tá tràng: 1 viên/lần, ngày 2 lần trong 7 ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản: 1-2 viên/lần/ngày trong 4-8 tuần, và thêm 4-8 tuần nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi. Liều duy trì: 1 viên/ngày có thể dùng kéo dài tới 6 tháng

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản: 1 viên/ngày 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 kháng viêm không steroid: 1 viên/ngày trong 4 – 8 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều cao hơn các trường hợp khác, uống 1 lần hoặc chia 2 lần/ngày.

Mọi thông tin chi tiết xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng



R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nang cứng

# VACOOMEZ'S 20

Esomeprazol.....20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)



**CHỈ ĐỊNH:** Loét dạ dày – tá tràng lành tính, Hội chứng Zollinger-Ellison.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (viêm thực quản trở ngược, 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.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ dưới 18 tuổi; phụ nữ mang thai và cho con bú.

### Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,  
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng TCCS:

SDK

Số lô SX

Ngày SX

HD

Cty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, TP. Tân An, Tỉnh Long An

ĐT: (072) 3.829.311 • Fax: (072) 3.822.244

Địa chỉ nhà máy: km 1954, quốc lộ 1A,

phường Tân Khánh, TP. Tân An, Tỉnh Long An

www.vacopharm.com

Nhãn vỉ

Số lô SX:

HD:

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn

**VACOOMEZ'S 20**

Esomeprazol..... 20mg  
(dưới dạng Esomeprazol magnesium dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8.5%)  
GMP - WHO  
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM



Rx Thuốc bán theo đơn

VACOOMEZ'S 20

**Thành phần**

Esomeprazol 20mg  
(dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)  
Tá dược v.đ 1 viên nang cứng

(Sugar pellets, Sodium carbonat, Light Magnesium Oxid, Hydroxypropyl methylcellulose E5, Disodium hydro phosphat, Sodium lauryl sulfat, Crospovidon, Manitol, Talc, Eudragit L-30 D, Sodium hydroxid, Diethyl phthalat, Tween 80, Titan đioxid, PEG 6000)

**Quy cách đóng gói:** kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vi 10 viên, hộp 01 vi
2	Ép vi 10 viên, hộp 03 vi
3	Ép vi 10 viên, hộp 05 vi
4	Ép vi 10 viên, hộp 10 vi

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
5	Ép vi 10 viên, hộp 50 vi
6	Ép vi 10 viên, hộp 100 vi
7	Đóng chai 28 viên
8	Đóng chai 100 viên

**Được 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<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> - 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.

**Được 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 nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20mg và 89% khi dùng liều 40mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol. Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương.

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính. Phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương 1-1,5 giờ. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ qua phân.

**Chỉ định**

Loét dạ dày – tá tràng lành tính.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (viêm thực quản trở xức, 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 dùng và cách dùng**

Uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ và nuốt cả viên thuốc

Điều trị bệnh loét dạ dày – tá tràng: 1 viên/lần, ngày 2 lần trong 7 ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản: 1-2 viên/lần/ngày trong 4-8 tuần, và thêm 4-8 tuần nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi. Liều duy trì: 1 viên/ngày có thể dùng kéo dài tới 6 tháng

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản có triệu chứng nhưng không bị viêm thực quản: 1viên/ ngày 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 kháng viêm không steroid: 1 viên/ngày trong 4 – 8 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: tùy theo cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều cao hơn các trường hợp khác, uống 1 lần hoặc chia 2 lần/ngày.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ dưới 18 tuổi, phụ nữ mang thai và cho con bú.

**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.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày

Thận trọng khi dùng thuốc ở người bị bệnh gan, người lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn**

Thường gặp: đau đầu, tiêu chảy, ban da, ngứa, chóng mặt, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, đau khớp và đau cơ, mày đay, khô miệng.

Một số phản ứng nhạy cảm ánh sáng, nổi bóng nước, ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da. Các phản ứng dị ứng như cảm sốt, co thắt phế quản, phù mạch và sốc phản vệ.

Ít gặp: tác dụng ức chế thần kinh trung ương như mất ngủ, lơ mơ, lú lẫn, lo âu, trầm cảm, ảo giác, tăng enzyme gan, vàng da, hoại tử gan, dị cảm, rối loạn thị giác.

Hiếm gặp: nhìn mờ, viêm miệng, rụng tóc, đỏ mô hôi, rối loạn vị giác, chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, chứng vú to ở nam giới, bệnh liệt dương, viêm thận kẽ...

Gia tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do tác dụng làm giảm acid dạ dày.

*Thông báo cho Bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.*

**Phụ nữ mang thai và cho con bú:** Do chưa có đầy đủ các dữ liệu nghiên cứu trên lâm sàng nên không dùng esomeprazol cho phụ nữ có thai, cho con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ nên sử dụng thận trọng ở người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc**

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: ketoconazol, muối sắt, digoxin.

Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylarithmetic trong máu.

Esomeprazol tương tác được động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P<sub>450</sub>, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời 30mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

**Quá liều và xử trí:** Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Nếu bị quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ do không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

**Hạn dùng, bảo quản, tiêu chuẩn áp dụng**

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Bảo quản: nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM  
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An  
Điện thoại: (072) 3826111 – 3829311  
Địa chỉ nhà máy: km 1954, Quốc lộ 1A,  
Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An.



TUỴ CỤC TRƯỞNG