

# NEXIPRAZ® 40

## R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang NEXIPRAZ 40 chứa vi hạt Esomeprazol tương đương 40 mg Esomeprazol.

### DƯỢC LỰC:

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol có tác dụng ức chế sự bài tiết acid của dạ dày. Thuốc có tác dụng ức chế đặc hiệu bơm acid ở thành tế bào.

Esomeprazol là một base yếu, thuốc được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường có tính acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế bơm proton và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

Tác dụng ức chế tiết acid của thuốc có sự phụ thuộc vào nồng độ của thuốc trong huyết tương và thời gian tiếp xúc với thuốc.

Do ức chế tiết acid, thuốc có tác dụng chữa các bệnh viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản và bệnh viêm loét dạ dày - tá tràng do nhiễm vi khuẩn *H.pylori* hoặc do dùng thuốc kháng viêm NSAID kéo dài.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Esomeprazol được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 - 2 giờ sau khi uống. Khả dụng sinh học của liều đơn 40 mg khoảng 64%, tăng lên 89% sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Esomeprazol gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P450 tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy, desmethyl và esomeprazol sulphon của esomeprazol.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ.

Esomeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều, không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Khoảng 80% liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Dưới 1% dạng không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu.

### CHỈ ĐỊNH:

Bệnh trào ngược dịch dạ dày - thực quản.

Bệnh loét dạ dày - tá tràng.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Cách dùng:** Dùng uống, nuốt nguyên viên thuốc với nước uống, không nhai hoặc nghiền nát viên thuốc.

#### Liều lượng:

**Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản có vết loét:** Liều thông thường: 40 mg x 1 lần/ngày, trong thời gian 4 - 8 tuần.

**Điều trị loét dạ dày - tá tràng:** Phối hợp với kháng sinh khi có nhiễm *H.pylori*: Esomeprazol 40 mg x 1 lần/ngày, amoxicillin 1 g x 2 lần/ngày và clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày trong 10 ngày.

**Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:** Liều khởi đầu khuyến cáo là: 40 mg x 1 lần/ngày.

Tiếp theo, điều chỉnh liều 80 - 160 mg/ngày theo đáp ứng của từng bệnh nhân, với liều > 80 mg nên chia 2 lần/ngày.

Không cần điều chỉnh liều với người cao tuổi nhưng nên thận trọng với người có suy giảm chức năng gan và thận.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng đồng thời với atazanavir.

Bệnh nhân suy gan nặng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

### THẬN TRỌNG:

Trước khi điều trị bằng esomeprazol phải loại trừ khả năng u ác tính vì có thể che lấp hoặc làm giảm các triệu chứng, do đó làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Bệnh nhân điều trị trong thời gian dài (trên 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.

Khi kê đơn theo chế độ điều trị khi cần, phải tính đến sự tương tác của esomeprazol với các thuốc khác.

### TƯƠNG TÁC THUỐC:

Esomeprazol làm giảm hấp thu của ketoconazol, itraconazol.

Esomeprazol làm tăng diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ của cisaprid trong huyết tương lên 32%, kéo dài thời gian bán thải thêm 31% nhưng không làm tăng nồng độ đỉnh lên đáng kể.

Esomeprazol phối hợp với các thuốc như: diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin ... có thể làm tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương.

Nên theo dõi kỹ khi dùng chung esomeprazol với warfarin và các dẫn chất coumarin nhất là khi bắt đầu và kết thúc điều trị.

Clarithromycin ức chế chuyển hóa esomeprazol làm cho nồng độ esomeprazol tăng cao gấp đôi.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn của esomeprazol không liên quan đến liều dùng.

Các tác dụng thường gặp: nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn ...

Các tác dụng ít gặp: phù ngoại biên, mất ngủ, choáng váng, dị cảm, ngủ gà, khô miệng, tăng men gan, nổi mẩn viêm da...

Các tác dụng hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn, giảm natri máu, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, viêm gan, đau cơ, đau khớp ...

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

#### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

**Phụ nữ có thai:** Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Chưa có nghiên cứu tiến hành trên phụ nữ cho con bú, vì vậy không nên dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

#### QUÁ LIỀU:

Có rất ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc quá liều có chủ đích. Các triệu chứng mô tả khi dùng liều 280 mg là triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí quá liều bằng điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ. Không loại được bằng thẩm tách máu do thuốc gắn kết mạnh với protein huyết tương.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vỉ x 7 viên nang.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

### ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

Số 43, Đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601