https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadnex CAP

1. Tên thuốc

Stadnex 20 CAP

Stadnex 40 CAP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Stadnex 20 CAP:

Esomeprazole ..... 20 mg

(dưới dạng esomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%)

Stadnex 40 CAP:

Esomeprazole ..... 40 mg

(dưới dạng esomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%)

Thành phần tá dược:

Đường kính hạt tròn, manitol, natri carbonat, talc, titan dioxyd, hypromellose, dinatri hydrogen orthophosphat, natri lauryl sulphat, hypromellose phthalat, cetyl alcol.

4. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Stadnex 20 CAP:

Viên nang cứng số 4 màu tím, đầu nang in "STADA", thân nang in "20", chứa vi hạt hình cầu màu trắng đến trắng ngà.

Stadnex 40 CAP:

Viên nang cứng số 3 màu tím, đầu nang in "STADA", thân nang in "40", chứa vi hạt hình cầu màu trắng đến trắng ngà.

5. Chỉ định

Stadnex CAP được chỉ định cho các trường hợp:

- *Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD):* Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược; điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát; điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD).
- Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*, chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân loét do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- *Bệnh nhân cần điều trị thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) liên tục:* Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID; phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Stadnex CAP nên được nuốt nguyên viên với một ít nước. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Liều lượng

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD):

- *Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược:* 40 mg x 1 lần/ ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- *Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát:* 20 mg x 1 lần/ ngày.
- *Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD):* 20 mg x 1 lần/ ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được chẩn đoán thêm. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì việc kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg x 1 lần/ ngày. Ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày-thực quản (GORD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

Người lớn

Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*, chữa lành loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân loét do nhiễm *Helicobacter pylori*: 20 mg esomeprazole, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 7 ngày.

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID) liên tục:

- *Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID:* Liều thông thường 20 mg x 1 lần/ ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
- *Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ:* 20 mg x 1 lần/ ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:

Liều khởi đầu khuyến cáo là esomeprazole 40 mg x 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. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazole liều từ 80-160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Không nên dùng viên nang esomeprazole cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.

Người tổn thương chức năng thận

Không cần 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 điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa là 20 mg esomeprazole.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazole, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng esomeprazole có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10 đến 40%. Một số gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
- Khi kê toa esomeprazole để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisaprid.
- Hạ magnesi huyết có triệu chứng và không triệu chứng đã được báo cáo hiếm gặp trên bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 3 tháng, hầu hết các trường hợp trên bệnh nhân sau khi điều trị 1 năm. Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp tim và động kinh. Hầu hết các bệnh nhân cần phải bổ sung magnesi để điều trị hạ magnesi huyết và ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Cần phải xem xét việc theo dõi mức magnesi huyết trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó ở những bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc phải dùng thuốc ức chế bơm proton chung với các thuốc khác như digoxin hay những thuốc gây hạ magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).
- Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Thuốc có chứa sucrose (đường kính hạt tròn). Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết esomeprazole có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Do đó không nên dùng esomeprazole khi đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bệnh nhân bị chóng mặt hoặc ảo giác trong khi dùng esomeprazole không nên lái xe hay vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

❖ ***Tương tác của thuốc***

Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày:

- Sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazole.
- Dùng kết hợp omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm đáp ứng của atazanavir.

Thuốc chuyển hóa nhờ CYP2C19:

- Esomeprazole là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole, cần xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Một tương tác được quan sát giữa clopidogrel và omeprazol. Chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của tương tác này. Để đề phòng, không nên sử dụng đồng thời esomeprazole và clopidogrel.
- Khi esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole.
- Trong một thử nghiệm lâm sàng, khi dùng 40 mg esomeprazole cho những bệnh nhân đã dùng warfarin cho thấy thời gian đông máu vẫn còn trong giới hạn cho phép. Tuy nhiên, một vài trường hợp chỉ số INR tăng cao có ý nghĩa lâm sàng đã được báo cáo khi dùng kết hợp warfarin và esomeprazole.

❖ ***Tương kỵ của thuốc***

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- *Toàn thân:* Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.
- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

- *Toàn thân:* Sốt, đổ mồ hôi, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).
- *Thần kinh trung ương:* Kích động, trầm cảm, lú lẫn có hồi phục, ảo giác ở người bệnh nặng.
- *Huyết học:* Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- *Gan:* Tăng enzym gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.
- *Tiêu hóa:* Rối loạn vị giác.
- *Cơ xương:* Đau khớp, đau cơ.
- *Tiết niệu:* Viêm thận kẽ.
- *Da:* Ban bọng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.
- Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

13. Quá liều và cách 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 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80 mg esomeprazole vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. esomeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương vì vậy không dễ dàng thẩm phân được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC05.

Esomeprazole là thuốc 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 omeprazol, được proton hóa và biến đổi trong khoang có tính acid của tế bào thành tạo thành chất ức chế có hoạt tính, dạng sulphenamid không đối quang. 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 - 40 mg và đưa đến ức chế tiết acid dạ dày.

15. Đặc tính dược động học

Esomeprazole được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazole tăng 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 độ hấp thu của esomeprazole, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazole lên độ acid trong dạ dày. Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Thuốc được 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 sự tích lũy khi dùng mỗi ngày 1 lần. Thời gian bán thải trong 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.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.

Vỉ 7 viên. Hộp 4 vỉ.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469