

B50

374/157

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: **ESOXIUM caps. 20**


Hoạt chất – hàm lượng: **Esomeprazol 20 mg**

Rx Prescription drug

ESOXIUM Caps. 20

Esomeprazole 20mg

Box of 2 blisters x 10 capsules



SBK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm


Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :

Ngày SX / Mfg. :

HD / Exp. :

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using



8 936014 585481

COMPOSITION - Each capsule contains
Esomeprazole pellets 22% equivalent to Esomeprazole 20mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.


SPECIFICATION - In-house.

Rx Thuốc bán theo đơn

ESOXIUM Caps. 20

Esomeprazol 20mg

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang



THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa
Vi hạt chứa 22% Esomeprazol tương đương Esomeprazol 20mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú, Việt Nam

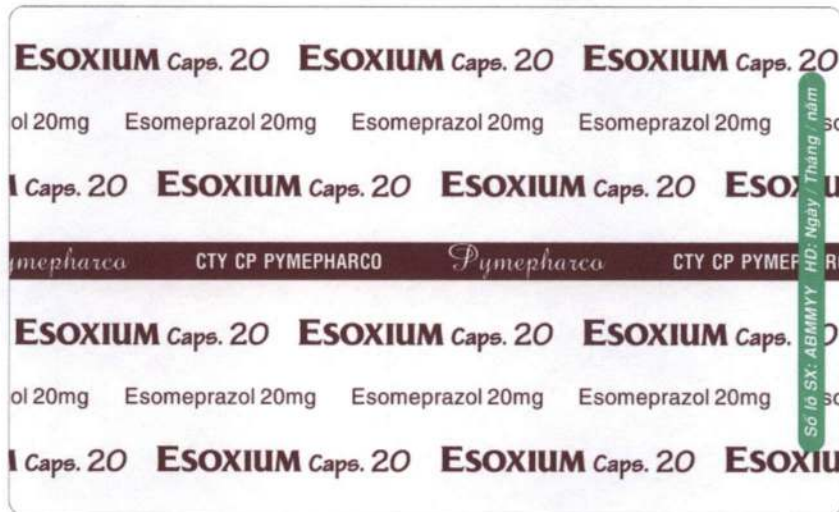

PHỤ NHẬN
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 NGUYỄN HUỆ, TUY HÒA, PHÚ, VIỆT NAM
HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MA2

Nhãn vi

Tên sản phẩm: **ESOXIUM caps. 20**

Hoạt chất – hàm lượng: **Esomeprazol 20 mg**



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

MAS

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

ESOXIUM caps. 20/40 (Esomeprazol 20mg/40mg)

THÀNH PHẦN

ESOXIUM caps. 20

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol 20 mg

(dưới dạng vi hạt chứa esomeprazol 22%)

ESOXIUM caps. 40

Mỗi viên nang cứng chứa:

Esomeprazol 40 mg

(dưới dạng vi hạt chứa esomeprazol 22%)

Tá dược: Hypromellose, Natri hydroxid, Titan dioxit, Sugar pellets, Acid methacrylic copolymer dispersion, Talc

PEG 6000, Polysorbat - 80.

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 kết với H⁺/K⁺ - ATPase ở tế bào thành 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

Hấp thu: Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol 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 esomeprazol.

Phân phối: Esomeprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa: 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 thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 1,5 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.

CHỈ ĐỊNH

- 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*.

MAS

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Phòng và điều trị loét dạ dày - tá tràng do stress.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Phải nuốt cả viên thuốc. 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 ngay lập tức.

Uống thuốc ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

Người lớn:

Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori: Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh. Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày, hoặc 40 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày. Tùy tỷ lệ kháng thuốc ở từng địa phương để lựa chọn phác đồ phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicillin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracycline, bismuth).

Điều trị loét dạ dày do dùng thuốc chống viêm không steroid hoặc dự phòng loét do stress: 20 mg/ngày trong 4 - 8 tuần. Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid: 20 - 40 mg/ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm loét thực quản: 40 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu uống mỗi ngày 20 hoặc 40 mg trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4 - 8 tuần nữa nếu tổn thương chưa liền. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/ngày chia 2 lần.

Điều trị duy trì sau khi đã khỏi viêm loét thực quản hoặc điều trị triệu chứng trong trường hợp không có viêm loét thực quản: 20 mg x 1 lần/ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: Tùy theo từng cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày có thể cao hơn trong một số trường hợp, dùng một lần hoặc chia làm 2 lần trong ngày. Liều khởi đầu 40 mg x 2 lần/ngày, sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80 - 160 mg/ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg/ngày. Các liều > 80 mg/ngày phải chia làm 2 lần.

Trẻ em:

Esomeprazol dùng cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trào ngược.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Trẻ em 1 - 11 tuổi và trọng lượng ≥ 10 kg: 10 mg x 1 lần/ngày trong 8 tuần.

Viêm thực quản trào ngược: Liều dùng dựa theo trọng lượng cơ thể và dùng 1 lần/ngày trong 8 tuần:

Từ 10 - 20 kg: 10 mg.

≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg.

Trẻ em ≥ 12 tuổi có thể dùng liều như người lớn.

Độ an toàn và hiệu quả của esomeprazol dùng đường uống để điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ < 1 tuổi hoặc dùng trong các trường hợp khác chưa được xác lập.

MA2



Bệnh nhân suy gan: Không cần phải giảm liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình. Suy gan nặng có thể cần nhắc dùng 20 mg/ngày ở người ≥ 18 tuổi.

Liều uống tối đa mỗi ngày của esomeprazol là 20 mg ở người lớn, trẻ em ≥ 12 tuổi và 10 mg ở trẻ 1 - 11 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Không cần phải giảm liều ở bệnh nhân suy thận nhưng thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

Người cao tuổi: Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với esomeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

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.

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.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết esomeprazol có bài tiết qua sữa mẹ 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

Bệnh nhân bị chóng mặt hoặc ảo giác trong khi dùng esomeprazol không nên lái xe hay 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-hydroxylarithmeticin trong máu.

Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P₄₅₀, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời 30 mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn hoặc thời gian dài.

Thường gặp:

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

16704-0
PHÂN
ARCO
T. PHU Y

Ít gặp:

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

Hiếm gặp:

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.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

- HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
TRÌNH BÀY: ESOXIUM caps. 20: Hộp 02 vỉ, vỉ 10 viên.
ESOXIUM caps. 40: Hộp 02 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



HUYNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC