

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ESOMEPRAZOL 20-US

Viên nang cứng Esomeprazol 20 mg

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol (dưới dạng vi hạt esomeprazol magnesi dihydrat bao tan trong ruột) 20 mg

(* Thành phần vi hạt Esomeprazol magnesi dihydrat bao tan trong ruột gồm: Esomeprazol magnesi dihydrat, Hypromellose (HPMC E5), Mannitol, Sucrose, Crospovidone, HPMC phthalate, Diethyl phthalate).

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Phân loại: ESOMEPRAZOL 20-US là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày – ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.

Đặc tính dược lực học:

ESOMEPRAZOL 20-US chứa esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol có tác dụng làm giảm sự tiết acid dạ dày theo cơ chế liên kết chọn lọc cao và không hồi phục vào bơm proton. Thuốc có ái lực đặc hiệu với men H^+/K^+ -ATPase (bơm proton) ở tế bào viền niêm mạc dạ dày. Men này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế ESOMEPRAZOL 20-US ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào.

Đặc tính 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 lên 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 sự hấp thu, diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 33 – 53%. Vì vậy uống esomeprazol 1 giờ trước bữa ăn.

Phân bố: Khoảng 97% esomeprazol gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Esomeprazol được chuyển hóa rộng rãi ở gan nhờ hệ thống cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 thành các dẫn chất hydroxy và demethyl không hoạt tính. Phần còn lại 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 hiện tượng tích lũy khi dùng ngày 1 lần. Ở một số người châu Á (15-20%) vì thiếu isoenzym CYP2C19 do di truyền nên làm chậm sự chuyển hóa esomeprazol, dẫn đến AUC tăng lên 2 lần so với người có đủ enzym.

Thải trừ: Thời gian bán thải của esomeprazol khoảng 1 – 1,5 giờ, khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại thải trừ qua phân. Dưới 1% chất mẹ được thải trừ trong nước tiểu. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2-3 lần so với người có chức năng gan bình thường, nên phải giảm liều cho các đối tượng này và không nên dùng quá 20 mg mỗi ngày.

Dược động học ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Chỉ định:

ESOMEPRAZOL 20-US được chỉ định trong những trường hợp:

- Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản.
- Bệnh loét dạ dày - tá tràng.
- Chữa loét dạ dày - tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* và ngăn ngừa nguy cơ tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Phòng ngừa và điều trị loét dạ dày enzym – tá tràng gây ra do thuốc kháng viêm không steroid.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản: Liều khởi đầu khuyến dùng trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản là từ 20 đến 40 mg mỗi ngày, có thể kéo dài trên 4-8 tuần đối với những bệnh nhân không lành bệnh sau 4-8 tuần điều trị.

Trong trường hợp duy trì hay bệnh không có triệu chứng xói mòn thực quản, có thể dùng liều 20 mg mỗi ngày.

Bệnh loét dạ dày – tá tràng có *Helicobacter pylori*: Trong liệu pháp bộ

ba kết hợp với amoxicillin và clarithromycin, liều thường dùng là 20 mg esomeprazol x 2 lần/ngày trong 7 ngày hoặc esomeprazol 40 mg x 1 lần/ngày trong 10 ngày.

Bệnh loét dạ dày – tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid: Liều yêu cầu là 20 mg hoặc 40 mg x 1 lần/ngày trong 6 tháng.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều esomeprazol cho bệnh nhân suy gan nặng không quá 20 mg/ngày.

Cách dùng:

Uống nguyên viên thuốc, không được nhai hay nghiền các vi hạt. Uống trước bữa ăn (tốt nhất là trước bữa ăn sáng).

Cảnh báo và thân trọng:

Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh giác như: sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, hoặc đại tiện ra máu đen và khi có hay nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ung thư dạ dày, vì điều trị với esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Thận trọng khi dùng thuốc kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Thận trọng khi dùng cho người bị bệnh gan, phụ nữ mang thai và cho con bú.

Đối với người bị suy thận không cần phải điều chỉnh liều, nhưng phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Thuốc không gây ảnh hưởng trên sự phát triển của bào thai ở người và động vật, tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Trong trường hợp cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một số trường hợp xảy ra tình trạng chóng mặt, nhức đầu, choáng váng khi sử dụng esomeprazol, do đó nên thận trọng dùng thuốc trong khi đang lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón.

Ít gặp: Viêm da, ngứa, nổi mề đay, choáng váng, khô miệng.

Hiếm gặp: Sốt đỏ mề đay, 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.

Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng men

gan, viêm gan, suy gan, viêm thận kẽ, đau cơ, khớp.

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

Tương tác thuốc:

- Esomeprazol ức chế sự tiết acid, làm tăng pH dạ dày, vì vậy thuốc có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số thuốc hấp thu phụ thuộc pH như: ketoconazol, digoxin, muối sắt.

- Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicillin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxycarithromycin 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.

- Esomeprazol có thể làm tăng nồng độ trong máu của saquinavir và làm giảm nồng độ của nelfinavir và atazanavir thông qua một cơ chế chưa được xác định rõ ràng. Do đó nên xem xét việc giảm liều saquinavir khi dùng chung với esomeprazol để tránh các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra của saquinavir.

- Esomeprazol làm giảm hoạt động của các enzym chuyển hóa clopidogrel thành dạng có hoạt tính, do đó làm giảm hoạt tính của clopidogrel, vì vậy khuyến cáo chỉ sử dụng kết hợp hai loại thuốc này khi thật cần thiết.

- Esomeprazol làm tăng nồng độ của cilostazol và các chất chuyển hóa của nó. Liều cilostazol nên được giảm từ 100 mg hai lần mỗi ngày thành 50 mg hai lần mỗi ngày khi được dùng chung với esomeprazol.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người. Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu, trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ tổng quát. Thẩm tách máu không có tác dụng loại trừ thuốc.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Quy cách: Hộp 3 vỉ x 10 viên, chai 100 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Nhà Sản Xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Cù Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam. Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại (028) 3790 8860.