

MẪU NHÃN HỘP VÀ VỈ SẢN PHẨM EZDIXUM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 9 / 15



Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO
3 vi x 10 viên nang bao tan trong ruột

Số Lô SX:
Ngày SX:
HD:

Ezdixum

Esomeprazole...40mg



MEDISUN

Thành phần: Mỗi viên chứa:

Esomeprazol 40 mg
(Esomeprazol magnesium dihydrate pellets 22.5%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin vui lòng đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ bảo quản dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MEDISUN

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên sản phẩm: EZDIXUM

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng, cỡ nang số 2, nang màu xanh tím, bên trong có chứa Esomeprazole magnesium dihydrate dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột.

3. Thành phần: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Esomeprazole Magnesium Dihydrate (dưới dạng hạt pellet bao tan trong ruột) tương đương 40mg Esomeprazole.

Tá dược tạo pellet: Hypromellose (E-5 grade), Lactose anhydrous, Tween 80, Disodium phosphate, Non pareil sugar spheres (18/20 mesh), HPMC phthalate, Cetyl alcohol, Talcum, Isopropyl alcohol, Nước tinh khiết.

4. Chỉ định điều trị:

Được chỉ định cho các trường hợp:

- Loét dạ dày – tá tràng có *Helicobacter pylori*
- Hội chứng Zollinger – Ellison
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (viêm thực quản trợt xướt, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).

5. Liều lượng và cách dùng:

Uống trước khi ăn ít nhất 1 giờ, nuốt toàn bộ viên nang, không nên nhai hoặc nghiền nát các vi nang. Đối với những bệnh nhân khó khăn trong việc nuốt, có thể tách nang và trộn những hạt pellet với sữa chua hoặc sinh tố để dễ dàng cho việc nuốt.

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

- **Bệnh trào ngược dạ dày thực quản nặng**

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm thực quản: 40mg Esomeprazole, 1 lần/ngày trong 4 – 8 tuần, có thể uống thêm 4 – 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện của viêm qua nội soi.

- **Điều trị Loét dạ dày tá tràng có *Helicobacter pylori*:**

Esomeprazole là một thành phần trong chế độ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ điều trị phối hợp 3 thành phần: Amoxicillin 1g x 2 lần/ngày, Clarithromycin 500mg x 2 lần/ngày với Esomeprazole 40mg x 1 lần/ngày dùng trong 10 ngày.

- **Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison:**

Liều khởi đầu khuyến cáo là Esomeprazole 40mg, 1 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. Khi liều dùng hàng ngày lớn hơn 80mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên dùng Esomeprazole cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.

Người tổn thương chức năng thận:

Không cần phải 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.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều Esomeprazole cho bệnh nhân suy gan nặng không quá 20mg/ ngày.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

6. Chống chỉ định:

Người suy gan nặng. Người quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Khi có sự hiện diện bất cứ một triệu chứng cảnh báo nào (như 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 các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.
- Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên liên hệ với bác sĩ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính. Khi kê toa Esomeprazole theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ Esomeprazole trong huyết tương có thể thay đổi (xem tương tác thuốc).
- 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.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

8. Tương tác thuốc:

- Do ức chế bài tiết acid, Esomeprazole làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH: ketoconazole, muối sắt, digoxin.
- Dùng đồng thời Esomeprazole, clarithromycin và amoxicillin làm tăng nồng độ Esomeprazole và 14 – hydroxylclarithromycin trong máu.
- Esomeprazole tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời Esomeprazole và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

9. Trường hợp có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng Esomeprazole trên phụ nữ có thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Sự bài tiết của Esomeprazole vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Vì Esomeprazole có khả năng bài tiết vào sữa mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. Nên tính toán tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

10. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ghi nhận được bất kỳ tác động nào.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nhìn chung, Esomeprazole dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời ngắn hoặc thời gian dài.

- Thường gặp (ADR > 1/100):

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 (1/1000 < ADR < 1/100):

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

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

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 enzyme 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

Dạ: Ban bong 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

12. Quá liều và xử trí:

Cho đến nay có rất ít ghi nhận về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt

mỗi. Các liều đơn Esomeprazole 80mg vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole gắn mạnh với protein huyết tương và 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.

13. Đặc tính dược lực học:

Esomeprazole là dạng đồng phân S của Omeprazole có tác dụng làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành của dạ dày.

Cơ chế tác động: Esomeprazole là một base yếu, được tập trung biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men $H^+/K^+ - ATPase$ (bơm proton), vì vậy ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân bố:

Esomeprazole hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng của Esomeprazole tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20mg và 89% khi dùng liều 40mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu Esomeprazole mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của Esomeprazole lên sự tiết acid dạ dày.

Khoảng 97% Esomeprazole gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người khỏe mạnh là 16 lít.

Chuyển hóa và thải trừ:

Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P_{450} (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa Esomeprazole phụ thuộc vào men CYP2C19 đa hình thái, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính của Esomeprazole. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành Esomeprazole sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzyme CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần. Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 – 20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hóa Esomeprazole, dẫn đến giá trị AUC tăng cao khoảng 2 lần so với người có đủ enzym.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Các chất chuyển hóa chính của Esomeprazole không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% Esomeprazole liều uống được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại 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, vì vậy phải giảm liều Esomeprazole ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20mg một ngày.

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

15. Tương kỵ: Không thấy có tương kỵ về mặt bào chế.



16. **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17. **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ bảo quản dưới 30°C.
18. **Quy cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng + 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Nhà sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
Số 521, Ấp An Lợi, Xã Hòa Lợi, Huyện Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650.3589036 – fax: 0650.3589297

Ngày 02 tháng 04 năm 2015

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN



DS. Lê Minh Hoàn

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

