

ESONIX 40

Esomeprazole 40mg

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: esomeprazole magnesium 41,40mg tương đương esomeprazole 40mg

Tá dược: vừa đủ một viên nén bao tan trong ruột

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh trào ngược thực quản (GERD):

Làm giảm nguy cơ loét dạ dày liên quan đến thuốc chống viêm NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ tiến triển loét dạ dày, bệnh nhân được cho là có nguy cơ như bệnh nhân lớn tuổi (>60) và/hoặc có tiền sử loét dạ dày.

Diệt trừ *H.pylori* để làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng: phối hợp 3 thuốc: esomeprazole, amoxicillin và clarithromycin.

Nếu điều trị thất bại, nên tiến hành test nhạy cảm.

Các trường hợp tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn cảm với hoạt chất chính esomeprazole hoặc với các chất khác thuộc phân nhóm benzimidazole hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này.

THẬN TRỌNG

Khi có 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.

Lúc có thai và cho con bú: xem thai kỳ nhóm B

Các nghiên cứu trên động vật của esomeprazole và hỗn hợp racemic không cho thấy tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên tình trạng mang thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai. Không nên dùng esomeprazole trong khi cho con bú.

An toàn trên tiền lâm sàng:

Esomeprazole âm tính trong các xét nghiệm độ biến gen ames, trong thí nghiệm in vivo sai hình nhiễm sắc thể các tế bào tủy xương chuột và nhân sinh sản trên chuột.

Sử dụng ở trẻ em:

Sử dụng esomeprazole ở bệnh nhân từ 12 đến 17 tuổi trong quá trình điều trị ngắn hạn theo chỉ định của bác sĩ. Sử dụng thuốc ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Người già:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, không có khác biệt trong độ an toàn và hiệu quả được quan sát thấy so với các bệnh nhân trẻ em.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có nghiên cứu trên khả năng sử dụng máy móc và lao động, điều trị nên thực hiện nếu thực sự cần thiết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Làm giảm hấp thu của ketoconazole và itraconazole do làm giảm độ acid ở dạ dày.

Nồng độ các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C9 như diazepam, imipramine, clomipramine, phenytoin. ... trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng khi dùng chung với esomeprazole.

Nên theo dõi bệnh nhân trước khi và sau khi chấm dứt điều trị đồng thời esomeprazole với warfarin và các dẫn chất coumarin.

Khi dùng đồng thời esomeprazole với một ức chế CYP3A4, clarithromycin (500mg, 2lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích với đường cong (AUC) của esomeprazole.

Xem xét điều chỉnh liều esomeprazole ở bệnh nhân suy gan nặng và khi có điều trị lâu dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các thử nghiệm lâm sàng của esomeprazole dùng đường uống hoặc đường tĩnh mạch và sau khi lưu hành dạng uống của thuốc trên thị trường.

Các rối loạn hệ máu và bạch huyết:

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rất hiếm: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Các rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Các phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch và sốc phản vệ

Các rối loạn chuyển hóa dinh dưỡng

Ít gặp: Phù mạch ngoại biên.

Hiếm gặp: hạ natri huyết.

Các rối loạn tâm thần

Ít gặp: buồn ngủ.

Hiếm gặp: kích động, mất bình tĩnh, suy nhược.

Rất hiếm: ảo giác.

Các rối loạn hệ thần kinh

Dị cảm, buồn ngủ, mất ngủ, chóng mặt. Lú lẫn tâm thần có thể hồi phục, kích động, nóng nảy, trầm cảm và ảo giác chủ yếu ở bệnh nhân mắc bệnh nặng.

Nội tiết: Nữ hóa tuyến vú.

Tiêu hóa: Viêm miệng và bệnh nấm Candida đường tiêu hóa.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt, và giảm toàn bộ tế bào máu.

Gan: Bệnh não ở bệnh nhân trước đó mắc bệnh gan nặng; viêm gan có hoặc không có vàng da, suy gan.

Cơ, xương: Đau khớp, yếu cơ.

Da: nổi mẩn, nhạy cảm ánh sáng, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), rụng tóc.

Các phản ứng ngoại ý khác: Mệt mỏi. Phản ứng quá mẫn như: sốt, co thắt phế quản, viêm thận kẽ. Tăng tiết mồ hôi, phù ngoại biên, rối loạn vị giác và giảm natri máu. Tổn thương thị giác không phục hồi được đã được ghi nhận trong một số hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazol đường tĩnh mạch, đặc biệt khi dùng liều cao, nhưng vẫn chưa xác định mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và biến cố ngoại ý này.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dạng viên: Nên nuốt toàn bộ viên cùng với nước, không

Chỉ định	Liều Lượng	Số lần/ngày
Bệnh trào ngược thực quản(GERD)		
Làm lành viêm loét thực quản	40mg	1 lần/ngày trong 4-8 tuần*
Làm giảm nguy cơ loét dạ dày liên quan đến thuốc chống viêm NSAID	40mg	1 lần/ngày trong **
Diệt trừ <i>H.pylori</i> làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng		
Phối hợp 3 thuốc		
Esomeprazole	40mg	1 lần/ngày trong 10 ngày
Amoxicillin	1000mg	2 lần/ngày trong 10 ngày
Clarithromycin	500mg	2 lần/ngày trong 10 ngày
Các tình trạng tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison Syndrome	40mg *	2 lần/ngày **
Trẻ em từ 12-17 tuổi		
Điều trị ngắn hạn bệnh GERD	40mg	1 lần/ngày, trong 8 tuần

* Phần lớn các bệnh nhân khỏi 4-8 tuần, điều trị thêm 4-8 tuần nếu chưa khỏi.

** Các nghiên cứu lâm sàng không làm quá 6 tháng.

*** Nếu triệu chứng vẫn không thuyên giảm hoàn toàn sau 4 tuần, cần cân nhắc điều trị thêm 4 tuần nữa.

+ Liều >1 mg/kg/ngày chưa được nghiên cứu.

Liều Esonix ở bệnh nhân có tăng tiết bệnh lý khác nhau ở từng bệnh nhân. Liều nên điều chỉnh theo nhu cầu của từng bệnh nhân.

Liều tới 240mg đã được dùng

Tham khảo thông tin kê đơn đầy đủ của amoxicillin và clarithromycin cho các chống chỉ định, liều dùng cho người già và suy thận

Liều dùng ở đối tượng đặc biệt

Với người già và bệnh nhân suy thận: không cần giảm liều

Bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa: không cần chỉnh liều, bệnh nhân suy gan nặng không nên dùng quá 20mg/ngày.

TƯƠNG Kỵ

Không có báo cáo về tương kỵ với các thuốc khác. Tuy nhiên không nên dùng chung với các thuốc khác.

ĐÓNG GÓI VÀ BẢO QUẢN

Esonix 40mg: hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên). Vỉ nhôm alu-alu.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI: Incepta Pharmaceuticals Limited

Dewan Idris Road, Zirabo, Savar - Bangladesh