

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **134/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083.7181154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Stadnex 20**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0220/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **22/06/2017**

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Stadnex 20

Esomeprazol

(dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg



[Signature]
22/6/2017

- BỆNH TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY – THỰC QUẢN (GERD) *
- BỆNH NHÂN CẦN ĐIỀU TRỊ THUỐC KHÁNG VIÊM KHÔNG STEROID (NSAID) LIÊN TỤC *
- ĐIỀU TRỊ HỘI CHỨNG ZOLLINGER-ELLISON



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế:/QLD-TT, ngày

Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm xem trang 2 và 3. Ngày in tài liệu.

* Thông tin chi tiết xin xem tại mục chỉ định trong phần thông tin sản phẩm.

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Stadnex 20

Esomeprazol

(dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Esomeprazol 20 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu hồng nhạt, hai mặt khum tròn.

ĐƯỢC LỰC HỌCEsomeprazol 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.

Esomeprazol 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, esomeprazol 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

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, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazol 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.

CHỈ ĐỊNH**Stadnex 20** được chỉ định cho các trường hợp:

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD): 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 (GERD).
- 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 không 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Cách dùng****Stadnex 20** 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 (GERD):**

- 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 (GERD): 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 (GERD) 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 lớnKết 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 esomeprazol, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ ngày trong 7 ngày hoặc 14 ngày.**Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không 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 esomeprazol 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 esomeprazol 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 esomeprazol 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 esomeprazol.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh 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.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- 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 esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Stadnex 20

Esomeprazol

(dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat) 20 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



- 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 gãy cổ xương đùi, 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 esomeprazol 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 phụ 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 hay ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Cần phải xem xét việc theo dõi mức magnesi huyết trong 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*.

- Esomeprazol, cũng như các thuốc chẹn acid khác, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid hydrochloric trong dịch vị. Cần cân nhắc yếu tố này ở những bệnh nhân có lượng dự trữ B12 trong cơ thể giảm hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 nếu điều trị lâu dài.

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 amoxicillin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylclarithromycin trong máu.

- Dùng kết hợp esomeprazol (esomeprazol) (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.

- Esomeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol, 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 esomeprazol và clopidogrel.

- Khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng 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 esomeprazol.

- Trong một thử nghiệm lâm sàng, khi dùng 40 mg esomeprazol 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 esomeprazol.

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

Ít gặp

- **Toàn thân:** Mệt mỏi, mất 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 bóng 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.

QUÁ LIỀU VÀ 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 esomeprazol vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol 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.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 7 viên. Hộp 4 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

22/6/2017

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141

Fax: 08. 3718 2140

Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470

Fax: 0650. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3863 2083 (8 lines)

Fax: 08. 3977 0850

Website: www.khuongduy.com.vn


22/6/2017