

## Esapbe 40



### 1 Thành phần

Thành phần: mỗi viên **thuốc Esapbe 40** có thành phần:

- Hoạt chất chính là Esomeprazol với hàm lượng 40mg.
- Tá dược khác vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: viên nén bao tan trong ruột.

### 2 Tác dụng - Chỉ định của thuốc Esapbe 40

#### Tác dụng của thuốc Esapbe 40

Hoạt chất Esomeprazole trong thuốc thuộc nhóm thuốc ức chế bơm proton PPIs. Nó giúp ức chế sự bài tiết acid của dạ dày, từ đó bảo vệ niêm mạc dạ dày khỏi sự tấn công của acid dịch vị.

Thuốc Esapbe 40 có chứa hoạt chất esomeprazol - là đồng phân (S)-omeprazol, làm giảm tiết acid dạ dày thông qua sự ức chế đặc hiệu bơm proton ( $H^+,K^+-ATPase$ ) ở tế bào thành dạ dày.

Esomeprazol là một base yếu, được hoạt hóa trong các ống tiết của tế bào thành dạ dày có độ acid cao. Sau khi được hoạt hóa, thuốc ức chế bơm proton ( $H^+,K^+-ATPase$ ) làm giảm cả hàm lượng acid và ức chế tiết acid dạ dày.

Hoạt chất này được sử dụng phổ biến trong các chế phẩm hóa dược để điều trị các bệnh liên quan đến dạ dày, tá tràng như bệnh trào ngược dạ dày, loét dạ dày - tá tràng,...

#### Chỉ định thuốc Esapbe 40

Thuốc Esapbe 40 được sử dụng trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Chỉ định điều trị trong các bệnh về dạ dày như viêm thực quản trào ngược, loét thực quản, xung huyết hang vị dạ dày...

Điều trị cho bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng lành tính.

Sử dụng cho các đối tượng mắc hội chứng Zollinger-Ellison.

Phòng và điều trị các trường hợp loét dạ dày - tá tràng khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid.

Tiêu diệt vi khuẩn Hp gây viêm loét dạ dày- tá tràng.

Ngăn ngừa các triệu chứng do các bệnh lý dạ dày gây ra như: ợ nóng, khó chịu, đầy hơi, ho kéo dài...

### **3. Liều dùng - Cách dùng thuốc Esapbe 40**

#### **Liều dùng thuốc Esapbe 40**

Sử dụng trong điều trị loét tá tràng: sử dụng liều 20mg/ngày, dùng kéo dài 2-4 tuần.

Sử dụng trong điều trị loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược dạ dày: dùng liều 20mg/ngày, điều trị kéo dài 4-8 tuần.

Điều trị cho bệnh nhân bị viêm loét dạ dày tá tràng do nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori*, sử dụng theo phác đồ của Bộ Y tế:

- Esomeprazol với liều 40mg/ngày, trong 10 ngày.
- Amoxicillin với liều 1000mg/lần, ngày 2 lần và trong 10 ngày.
- Clarithromycin với liều 500mg/lần, ngày 2 lần và trong 10 ngày.

Đối với các bệnh nhân bị mắc hội chứng Zollinger – Ellison: Sử dụng liều 60mg/ngày.

Liều sử dụng cho dự phòng tái phát loét dạ dày- tá tràng: dùng liều từ 20-40mg/ngày.

Liều lượng của thuốc có thể thay đổi theo chỉ định của bác sĩ tùy theo tuổi, thể trạng của bệnh nhân.

#### **Cách dùng thuốc Esapbe 40 hiệu quả**

Thuốc **Esapbe 40** được uống khi đói, ít nhất 1 giờ trước bữa ăn với một cốc nước đầy.

Bệnh nhân phải nuốt cả viên thuốc không được nghiền nhỏ hoặc nhai.

### **4. Chống chỉ định**

Không sử dụng thuốc Esapbe 40 cho người mẫn cảm với các thuốc ức chế bơm proton hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### **5. Tác dụng phụ**

Khi sử dụng Esapbe 40 bệnh nhân có thể xuất hiện một số tác dụng phụ sau:

Xuất hiện các triệu chứng như đau đầu, chóng mặt, khó chịu, buồn ngủ, mệt mỏi, phát ban, mẫn ngứa ngoài da...

Các vấn đề về tiêu hóa như ăn uống khó tiêu, trướng bụng, đầy bụng, chán ăn, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy, táo bón,...

Có thể gây đau nhức xương khớp, loãng xương, gãy xương.

Ngoài ra, bệnh nhân có thể gặp một số tác dụng không mong muốn hiếm gặp hơn như rối loạn thị giác, sốt, ra mồ hôi, mẫn cảm với ánh sáng, rụng tóc, các phản ứng quá mẫn, có thể gặp trạng thái kích động, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác...

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bệnh nhân cần kịp thời hỏi ý kiến của bác sĩ để có biện pháp xử trí thích hợp.

## **6 Tương tác**

Esapbe 40 ảnh hưởng đến sự hấp thu của các hoạt chất hấp thu phụ thuộc vào pH như Ketoconazol, Itraconazole, muối Sắt, Digoxin....

Làm tăng nồng độ trong máu của các hoạt chất như: Diazepam, Saquinavir, Cilostazol, Methotrexate, Tacrolimus, Digoxin, Clarithromycin... Do đó, có thể dẫn đến nguy cơ ngộ độc các chất này nếu không được điều chỉnh liều hợp lý.

Thuốc làm giảm nồng độ trong máu của các hoạt chất như: Nelfinavir, Atazanavir, Clopidogrel...

Một số hoạt chất làm giảm nồng độ của Esomeprazol gây ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc như: Rifampicin, Sucralfate,...

Esapbe 40 khi dùng đồng thời với các thuốc hạ Maginesi như thuốc lợi tiểu Thiazid, thuốc lợi tiểu quai... làm tăng nguy cơ hạ Maginesi huyết đối với bệnh nhân.

Ngoài ra, Esapbe 40 làm cho Warfarin bị kéo dài thời gian đông máu và thời gian Prothrombin khi sử dụng đồng thời, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong.

## **7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản**

### **Lưu ý và thận trọng**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc Esapbe 40 và tuân theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Bệnh nhân không được tự ý sử dụng thuốc hay tự điều chỉnh liều khi sử dụng vì có thể gây ra những tác dụng không mong muốn.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân bị ung thư dạ dày, đã từng hoặc đang bị hạ Magie huyết, bệnh nhân bị suy thận và các bệnh lý về gan...

Thuốc Esapbe chưa có nghiên cứu về tính an toàn khi sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng khi sử dụng thuốc Esapbe 40 cho người già và cho trẻ em 12-17 tuổi.

Đối với người lái xe và vận hành máy móc: chưa có nghiên cứu nào nghiên cứu sử dụng thuốc Esapbe 40 cho các đối tượng này. Tuy nhiên, bệnh nhân cũng nên hạn chế thực hiện khi sử dụng thuốc.

Bệnh nhân cần hạn chế sử dụng bia rượu và các chất kích thích trong thời gian sử dụng thuốc để đạt được hiệu quả điều trị tốt nhất.

#### **Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú**

Đối với phụ nữ có thai: các nghiên cứu trên súc vật không cho thấy ảnh hưởng có hại của Esapbe 40 đối với phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các đối tượng này cần thận trọng khi sử dụng và phải được cân nhắc kỹ trước khi dùng thuốc.

Đối với phụ nữ cho con bú: chưa có các báo cáo nào về nghiên cứu ảnh hưởng của thuốc Esapbe 40 đối với phụ nữ cho con bú. Bệnh nhân cần tuân thủ tuyệt đối theo chỉ định của bác sĩ. Nếu trong trường hợp bắt buộc phải sử dụng thuốc thì cần ngưng cho con bú để đảm bảo an toàn cho trẻ nhỏ.

#### **Xử trí khi quá liều**

Khi sử dụng quá liều thuốc Esapbe 40, bệnh nhân có thể gặp các vấn đề như: đổ mồ hôi, tim đập nhanh, nhìn mờ, buồn nôn, mệt mỏi, yếu ớt,...

Bệnh nhân cần được đưa đến các trung tâm y tế gần nhất để được xử trí kịp thời.

#### **Bảo quản**

Bảo quản thuốc Esapbe 40 ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ bảo quản không quá 30 độ C.

Không để ánh sáng trực tiếp chiếu vào thuốc.

Đề thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em và tránh xa vật nuôi.

### **8. Tài liệu tham khảo:**

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

## ESAPBE 40

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

**Hoạt chất:** Esomeprazole Magnesium dihydrate tương đương với Esomeprazole ..... 40 mg

**Tá dược:** Mannitol (Pearlitol sd 200), Natri bicarbonat, Hydroxypropyl cellulose, Low substituted hydroxypropyl cellulose (LH-21), Talc, Magnesi stearat, Opadry white OY-D-7233, Methacrylic acid copolymer (Eudragit 110055), Dibutyl phthalat, Oxid sắt đỏ, Polyethylen glycol 6000

### DƯỢC LỰC HỌC:

Esomeprazole là dạng đồng phân S-của omeprazole và 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. Cả hai dạng đồng phân R-và S-của omeprazole đều có tác động dược lực học tương tự. Esomeprazole là một chất kiềm yếu, được tập trung và 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<sup>+</sup>K<sup>+</sup>-ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Esomeprazole hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 50% sau khi uống liều đơn 20 mg và tăng lên 68% sau khi uống liều lặp lại ngày 1 lần. Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Esomeprazole thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Nồng độ đỉnh trung bình của thuốc ở dạng uống tương ứng trong huyết tương là khoảng 4,6 μmol/L. Các chất chuyển hóa chính của Esomeprazole không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% Esomeprazole liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Ít hơn 1% thuốc được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi.

### CHỈ ĐỊNH:

Esomeprazole được chỉ định trong các trường hợp:

#### Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GORD)

- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược.
- Điều trị phòng ngừa tái phát lâu dài trong những trường hợp viêm thực quản đã khỏi.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

#### Phối hợp với các liệu pháp kháng sinh thích hợp trong điều trị tận gốc *Helicobacter pylori*:

- Loét tá tràng do *Helicobacter pylori*
- Phòng ngừa tái phát loét đường tiêu hoá ở bệnh nhân loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

#### Bệnh nhân đang điều trị với NSAID

- Loét dạ dày do điều trị với NSAID.
- Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng khi điều trị với NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ.

#### Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử quá mẫn với esomeprazole, phân nhóm benzimidazole hay các thành phần khác trong công thức.



## **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Toàn bộ viên nên được uống với nước, không nên nhai hay nghiền nát viên

### **Người lớn:**

#### **Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GORD)**

- Điều trị viêm loét thực quản do trào ngược: 40 mg/ngày trong 4 tuần. Khuyến cáo điều trị thêm 4 tuần nữa ở những bệnh nhân viêm thực quản chưa lành hay những bệnh nhân có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị phòng ngừa tái phát lâu dài trong những trường hợp viêm thực quản đã khỏi: 20 mg/ngày
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản: 20 mg/ngày ở những bệnh nhân không có viêm thực quản.

#### **Kết hợp với 1 phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*:**

- Chữa lành loét tá tràng và phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*: (Esomeprazole 40 mg + amoxicilin 1 g và clarithromycin 500 mg) x 2 lần/ngày x 7 ngày.

#### **Bệnh nhân cần điều trị bằng NSAID liên tục**

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: liều thông thường 20 mg, 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/ngày.

#### **Điều trị hội chứng Zollinger Ellison**

Liều khởi đầu khuyến cáo là 40 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng sau đó nên điều chỉnh theo từng cá nhân và tiếp tục điều trị theo dấu hiệu lâm sàng. Dựa vào dữ liệu lâm sàng, phần lớn bệnh nhân có thể được kiểm soát ở liều từ 80-160 mg esomeprazole hàng ngày. Với liều trên 80 mg/ngày, nên chia liều ra làm 2 lần.

#### **Trẻ em dưới 12 tuổi:**

Esomeprazole không nên dùng cho trẻ em vì chưa có dữ liệu

#### **Người suy chức năng thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Do kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân suy thận nặng vẫn còn hạn chế, nên thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân này

#### **Người suy chức năng gan:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20mg Esomeprazole mỗi ngày

#### **Người cao tuổi:**

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

*Thường gặp:*

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn, táo bón.

*Ít gặp:*

Viêm da, ngứa, nổi mề đay, choáng váng, khô miệng, nhìn mờ.

*Hiếm gặp:*

Phản ứng quá mẫn như phù mạch, phản ứng phản vệ. Tăng men gan. Hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, đau cơ.

**\* Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

## THẬN 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 ác tính vì việc điều trị bằng Esomeprazole có thể che lấp triệu chứng và chậm trễ việc chuẩn đoán.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng Esomeprazole có thể làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ acid dạ dày. Giống như các thuốc ức chế tiết acid dịch vị khác hay thuốc kháng acid, sự hấp thu của ketoconazole và itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với Esomeprazole.

Esomeprazole ức chế CYP2C19, do vậy khi Esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Nên thận trọng khi kê toa Esomeprazole cho phụ nữ có thai. Người ta chưa biết rằng Esomeprazole có tiết ra sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú chưa được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng Esomeprazole trong khi cho con bú.

## QUÁ LIỀU:

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 uống 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng yếu ớt. Các liều đơn Esomeprazole dạng uống 80 mg và dạng tĩnh mạch 100mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

**\* Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.**

*Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

*Đề xa tâm với của trẻ em.*

**Sản xuất bởi:**

STERLING HEALTHCARE LTD.

Gat No. 396, Village Urse, Near Tale-gaon Toll Plaza,

Mumbai - Pune Expressway, Maval, Pune - 410 506, India