

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu Hộp: Stadnex 20 CAP

TD/BS ngày 13 tháng 5 năm 2022
(theo công văn 3912/QLD-ĐK)
R_x Thuốc Kê Đơn

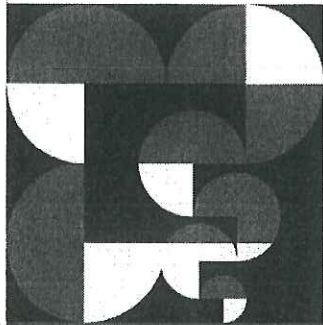
Stadnex 20 CAP

20 mg Esomeprazole

Hộp 6 vỉ x
7 viên nang cứng



Số Đ. SK - Dược Phẩm
Số Đ. SK - Giấy Chứng
Hộ Kinh Doanh



Stadnex 20 CAP

Thành phần: 150 viên nang cứng chứa
Esomeprazole 20 mg
Chất độn: Esomeprazole (pharmacopure) 20 mg, 20 mg
Chỉ định: Các chứng rối loạn tiêu hóa do axit dạ dày.
Chống chỉ định: Không sử dụng và các bệnh từ trước
và/hoặc hiện tại: Viêm dạ dày ruột do nhiễm khuẩn.
Liều lượng:
Trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 20 mg
Nhiều lần trong ngày 20 mg
Tiêu chuẩn áp dụng:
EMA.

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC Ý HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

Mã sản phẩm: VD0230 (B)

Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH LD Birelapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đường Tú Doãn, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

R_x Prescription Drug

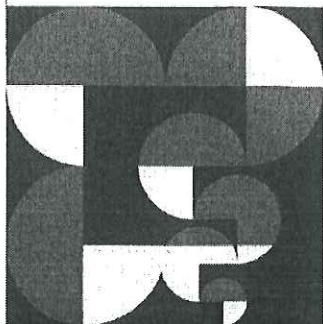
Stadnex 20 CAP

20 mg Esomeprazole

Box of 6 blister
7 hard gelatin capsules



Nguyễn Ngọc Liễu



Stadnex 20 CAP

Composition: Each hard gelatin capsule contains
Esomeprazole 20 mg
Excipients: Esomeprazole (pharmacopure) 20 mg, 20 mg
**Indications, Administration, Contraindications and
other precautions:**
Read the package insert closely.
Store in a cool, dry place, protected from light. Do not store above 25°C.
Specifications:
150 capsules

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

KARCODE

Manufactured by:
Stellapharm 117 Co., Ltd. - Branch 1
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuận An, Bình Dương, Vietnam

Stadnex 20 CAP



R_x Prescription Drug

Mẫu Hộp: Stadnex 20 CAP

Rx Thuốc Kê Đơn

Stadnex 20 CAP

20 mg Esomeprazole

Hộp 8 vỉ x
7 viên nang cứng



STELLA PHARM
Số 10 Đường Nguyễn Văn Linh
Phước Ninh, Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

Stadnex 20 CAP

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa
Esomeprazole 20 mg
(chứa dạng esomeprazole magnesium trihydrate) 22,04 mg
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản:
Tránh ẩm, tránh ánh sáng, tránh đóng băng.
Bảo quản ở nhiệt độ phòng.
Tên chứa in định:
S, C, S

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

MSDN 0302737671

Cơ sở sản xuất:
Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 10 Đường Nguyễn Văn Linh, Thủ Đức,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Stadnex 20 CAP

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

Stadnex 20 CAP

20 mg Esomeprazole

Box of 8 blisters x
7 hard gelatin capsules



Nguyễn Ngọc Liễu

Stadnex 20 CAP

Composition: Each hard gelatin capsule contains
esomeprazole 20 mg
(as esomeprazole magnesium trihydrate) 22,04 mg
**Indications, Administration, Contraindications and
other precautions:**
Read the package insert carefully.
Store in a well sealed container, in a dry place,
protected from light. Expiry date above 10°C.
Specifications:
As above

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE**

BARCODE

Manufactured by
Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
49 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park
An Phu Ward, Thuon An, Binh Duong, Vietnam

1329
CÔNG TY
PHÁ
C PH
CÔNG
TR. HỒ

1/2
C
DU

Mẫu Vĩ (7 viên): Stadnex 20 CAP

Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	
20 CAP 20 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stadne Esomeprazole Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	
20 CAP 20 mg Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1	Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1	Stadne Esomeprazole Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg	Stadnex 20 CAP Esomeprazole 20 mg	

Số 18 SK
HĐ

W

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu

186
Y
N
AM
DUY
CHIN





Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadnex CAP

- Tên thuốc**
Stadnex 20 CAP
Stadnex 40 CAP
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Stadnex 20 CAP:
Esomeprazole 20 mg
(dưới dạngesomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%)
Stadnex 40 CAP:
Esomeprazole 40 mg
(dưới dạngesomeprazole (magnesium dihydrate) pellets 22%)
Thành phần tá dược:
Đường kính hạt tròn, manitol, natri carbonat, talc, titan dioxyd, hypromellose, dinatri hydrogen orthophosphat, natri lauryl sulphat, hypromellose phthalat, cetyl alcol.
- Dạng bào chế**
Viên nang cứng.
Stadnex 20 CAP:
Viên nang cứng số 4, đầu và thân nang màu tím, đầu nang in logo "S" màu trắng, thân nang in "20" màu trắng, chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.
Stadnex 40 CAP:
Viên nang cứng số 3, đầu và thân nang màu tím, đầu nang in logo "S" màu trắng, thân nang in "40" màu trắng, chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.
- Chỉ định**
Stadnex CAP được chỉ định cho các trường hợp:
Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD). 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 (GORD).
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 non-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.
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Stadnex CAP nên được nuốt nguyên viên với một ít nước. Không nên nhai hay nghiền nát viên.
Liều dùng
Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên
Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GORD):
- 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 (GORD): 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 (GORD) 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 lớn
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*: 20 mg esomeprazole, 1 g amoxicillin và 500 mg clarithromycin, tất cả được dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày.
Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm non-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 esomeprazole 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 phản ứng bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazole 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 viên nang esomeprazole cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.
Người lớn 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 lớn 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 esomeprazole.
Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

- 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 không mong muốn nghiêm trọng bao gồm cơ cứng cơ, loạn nhịp tim và động kinh. Hầu hết các bệnh nhân cần phải bổ sung magnesi để điều trị hạ magnesi huyết và ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton. Cần phải xem xét việc theo dõi mức magnesi huyết trước 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 nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Thuốc có chứa sucrose (đường kính hạt tròn). Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.
- Sử dụng thuốc cho 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 esomeprazole có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Do đó không nên dùng esomeprazole khi đang cho con bú.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Bệnh nhân bị chóng mặt hoặc òa giặc trong khi dùng esomeprazole không nên lái xe hay vận hành máy móc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH của dạ dày:
- Sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazole.
- Dùng kết hợp omeprazol (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.
Thuốc chuyển hóa nhờ CYP2C19:
- Esomeprazole là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole, 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 esomeprazole và clopidogrel.
- Khi esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Vấn đề đối nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole.
- Trong một thử nghiệm lâm sàng, khi dùng 40 mg esomeprazole 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 esomeprazole.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
- Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khó miệng.
- Mắt (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
- Toàn thân: Mệt mỏi, mất ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.
Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
- Toàn thân: Sốt, đổ mồ hôi, phù ngoại biên, mẩn 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: Chẩn 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 cách 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 esomeprazole vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất chống độc đặc hiệu. Esomeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tăng quá.
- Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản; Các thuốc ức chế bơm proton.
Mã ATC: A02BC05.
Esomeprazole là thuốc ức chế bơm proton làm giảm tiết acid dạ dày bằng cách ức chế chuyển tiếp enzym H⁺/K⁺ -ATPase lại tế bào thành của dạ dày.
Esomeprazole 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 chuyển biệt trên bơm proton, esomeprazole 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 dựa trên ức chế tiết acid dạ dày.
Đặc tính dược động học
Esomeprazole được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazole 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 esomeprazole, nhưng lại không làm thay đổi đáng kể tác dụng của esomeprazole lên độ acid trong dạ dày. Esomeprazole 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 esomeprazole 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.
- Quy cách đóng gói**
Vi 10 viên, Hộp 2 vi.
Vi 7 viên, Hộp 4 vi.
Vi 7 viên, Hộp 6 vi.
Vi 7 viên, Hộp 8 vi.
Vi 7 viên, Hộp 10 vi.
- Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thủ Đức An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

