

B51 7/11/16

378/59



TRÁCH NHIỆM TRON VEN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SAVI ESOMEPRAZOLE 40
(Hộp 2 vỉ)

Mẫu hộp

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim tan trong ruột

SaVi ESOMEPRAZOLE 40
Esomeprazol 40 mg
(dạng esomeprazol magnesi trihydrat)



SaVi ESOMEPRAZOLE 40
Esomeprazol 40 mg
(dạng esomeprazol magnesi trihydrat)

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK/ Reg. No.:
Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/1/17

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Esomeprazol magnesi trihydrat tương đương
Esomeprazol 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine
Box of 2 blisters x 7 enteric-film coated caplets

SaVi ESOMEPRAZOLE 40
Esomeprazole 40 mg
(as esomeprazole magnesium trihydrate)



SaVi ESOMEPRAZOLE 40
Esomeprazole 40 mg
(as esomeprazole magnesium trihydrate)

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C. (SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 17, located in EPZ,
Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

COMPOSITION: Each enteric-film coated caplet contains
Esomeprazole magnesium trihydrate equivalent to
Esomeprazole 40 mg
Excipients q.s. for 1 caplet
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS, AND OTHER INFORMATION: See
enclosed leaflet.
STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C.
Protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2016
KT, Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVipharin J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SAVI ESOMEPRAZOLE 40
(Hộp 2 vỉ)

Nhãn vỉ

Số lô SX:		HD.:	
<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazol 40 mg (dạng esomeprazol magnesi trihydrat)</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaVipharin J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium trihydrate)</p> <p> SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharin J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>		
<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium trihydrate)</p> <p> SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharin J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>	<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazol 40 mg (dạng esomeprazol magnesi trihydrat)</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaVipharin J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>		
<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazol 40 mg (dạng esomeprazol magnesi trihydrat)</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaVipharin J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium trihydrate)</p> <p> SAVA PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharin J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>		
	<p>Rx</p> <p>SaVi ESOMEPRAZOLE 40 Esomeprazol 40 mg (dạng esomeprazol magnesi trihydrat)</p> <p> CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA SaVipharin J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>		

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

SAVI ESOMEPRAZOLE 40

THÀNH PHẦN

Esomeprazol magnesi trihydrat
tương đương esomeprazol 40 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Copovidon VA 64, natri hydrocarbonat, Effer soda (natri hydrocarbonat 88-90%; natri carbonat 10-12%), Crospovidon CL, lactose monohydrat, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, Sepifilm LP 014, hydroxypropylmethylcellulose phthalat, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, Erythrosin lake)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim tan trong ruột.

DƯỢC LỰC HỌC

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Esomeprazol gắn với H^+/K^+ - ATPase (còn gọi là *bơm proton*) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Esomeprazol hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 - 2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày.

Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu esomeprazol mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của esomeprazol trên sự tiết acid dạ dày.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định trên người khỏe mạnh khoảng 22 l/kg thể trọng. Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P₄₅₀, thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl. Phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Độ thanh thải huyết tương khoảng 17 l/giờ sau khi dùng liều đơn và khoảng 9 l/giờ sau khi dùng liều lặp lại. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Esomeprazol thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng và không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

Các chất chuyển hóa chính của esomeprazol không có tác động đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% esomeprazol liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Dưới 1% thuốc dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Sự tuyến tính

Dược động học của esomeprazol đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg, 2 lần/ngày. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC: Area under the curve) tăng lên khi dùng lặp lại esomeprazol. Sự tăng này phụ thuộc theo liều và tỷ lệ gia tăng AUC nhiều hơn tỷ lệ tăng liều sau khi dùng liều lặp lại. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều dùng này là do giảm chuyển hóa bước đầu ở gan và giảm độ thanh thải toàn thân gây ra bởi sự ức chế enzym CYP2C19 của esomeprazol và/hoặc chất chuyển hóa sulfon.

Các đối tượng đặc biệt

Người chuyển hóa kém

Ở một số người vì thiếu CYP2C19, esomeprazol được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại 40 mg esomeprazol, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 100% so với bệnh nhân có chức năng CYP2C19 bình thường. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%.

Giới tính

Khi dùng liều đơn esomeprazol 40 mg, AUC trung bình ở nữ giới cao hơn nam giới khoảng 30%. Không ghi nhận sự khác biệt về AUC giữa nam và nữ khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Sự chuyển hóa của esomeprazol có thể bị suy giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở trạng thái ổn định cao hơn 2 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20 mg một ngày.

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu được thực hiện trên bệnh nhân suy thận. Thận chịu trách nhiệm trong việc thải trừ các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không có vai trò trong



việc thải trừ thuốc ở dạng không đổi, vì vậy sự chuyển hóa của esomeprazol được xem như không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi

Chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân lớn tuổi (71 - 80 tuổi).

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi

Sau khi dùng liều lặp lại 20 mg và 40 mg esomeprazol, AUC và thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (t_{max}) ở trẻ em 12 - 18 tuổi tương tự như ở người trưởng thành.

CHỈ ĐỊNH

SaVi Eesomeprazol 40 được chỉ định:

Cho người lớn trong các trường hợp:

- Trào ngược dạ dày - thực quản: Điều trị loét thực quản trào ngược.
- Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.
- Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

Cho trẻ em từ 12 - 18 tuổi trong trường hợp:

- Trào ngược dạ dày - thực quản: Điều trị loét thực quản trào ngược.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Cách dùng

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magesi hoặc natri, nhưng liều được tính theo esomeprazol. Eesomeprazol magesi 44,4 mg hoặc esomeprazol natri 42,6 mg tương đương với 40 mg esomeprazol.

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải bảo chế dưới dạng viên nén bao phim tan trong ruột để thuốc không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt cả viên thuốc, không được bẻ, nghiền nhỏ hoặc nhai. Không hòa tan viên thuốc vào nước để uống.

Uống thuốc ít nhất một giờ trước bữa ăn.

Liều dùng

Người lớn

Trào ngược dạ dày - thực quản: Điều trị loét thực quản trào ngược

Uống mỗi ngày một lần 40 mg 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 kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch

40 mg/lần/ngày trong 4 tuần sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison

Liều khởi đầu khuyến cáo của esomeprazol là 40 mg, 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. Phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80 - 160 mg. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi

Trào ngược dạ dày - thực quản: Điều trị loét thực quản trào ngược

40 mg/ngày trong 4 tuần. Có thể tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa nếu viêm thực quản chưa được chữa lành hoặc triệu chứng dai dẳng.

Trẻ em dưới 12 tuổi

SaVi Eesomeprazole 40 không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Người tổn thương chức năng thận

Không cần phải giảm liều ở người tổn thương chức năng thận.

Người tổn thương chức năng gan

Không cần phải giảm liều ở người tổn thương chức năng gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, liều tối đa là 20 mg esomeprazol/ngày; vì vậy không dùng **SaVi Eesomeprazole 40**.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Chống chỉ định dùng cùng với nelfinavir.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazol kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

Esomeprazol làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) do làm giảm acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc khi điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có

giảm dự trữ vitamin B₁₂ hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B₁₂.

Đã có các báo cáo về giảm magne máu nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI: Proton pump inhibitor) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng. Biểu hiện nặng của giảm magne máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magne máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magne thay thế và ngừng sử dụng PPI.

Đối với các bệnh nhân cần được điều trị kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng đồng thời PPI và digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magne máu (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), nên định lượng nồng độ magne máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị.

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 xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung vitamin D và calci một cách thích hợp.

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir (xem *Tương tác thuốc*). Nếu bắt buộc phải phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg esomeprazol.

Esomeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazol (xem *Tương tác thuốc*). Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE: Subacute cutaneous lupus erythematosus): Các thuốc ức chế bơm proton thường có liên quan đến các trường hợp SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng, và kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần được hỗ trợ y tế kịp thời và nên cân nhắc ngừng dùng esomeprazol. Người có tiền sử SCLE với một thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ gặp SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Thành phần tá dược có chứa lactose. Người bệnh có các

vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, vì vậy, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tác động của esomeprazol trên dược động học của các thuốc khác

Thuốc ức chế protease

Omeprazol tương tác với một số chất ức chế protease. Chưa rõ tầm quan trọng về lâm sàng và cơ chế tác động của các tương tác đã được ghi nhận. Tăng độ pH dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazol có thể dẫn tới thay đổi sự hấp thu của chất ức chế protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua sự ức chế enzym CYP2C19.

Đối với *atazanavir* và *nelfinavir*, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được ghi nhận khi dùng chung với omeprazol, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) và *atazanavir* (300 mg) + *ritonavir* (100 mg) làm giảm đáng kể nồng độ và thời gian tiếp xúc *atazanavir* (giảm AUC, C_{max} và C_{min} khoảng 75%). Tăng liều *atazanavir* đến 400 mg đã không bù trừ tác động của omeprazol trên nồng độ và thời gian tiếp xúc *atazanavir*.

Dùng phối hợp với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm giảm trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của *nelfinavir* khoảng 36-39% và giảm khoảng 75-92% trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của chất chuyển hóa có hoạt tính M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự giữa omeprazol và esomeprazol, không khuyến cáo sử dụng esomeprazol đồng thời với *atazanavir* và chống chỉ định sử dụng esomeprazol đồng thời với *nelfinavir*.

- *Methotrexat*: Khi dùng chung với PPI, nồng độ *methotrexat* tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi dùng liều cao *methotrexat*, nên cân nhắc ngừng tạm thời esomeprazol.

- *Tacrolimus*: Nồng độ trong huyết thanh của *tacrolimus* tăng khi dùng đồng thời với esomeprazol. Cần tăng cường giám sát nồng độ *tacrolimus* và chức năng thận (độ thanh thải creatinin), điều chỉnh liều *tacrolimus* nếu cần.

- 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 (tức làm giảm sự hấp thu): *ketoconazol, itraconazol, muối sắt, digoxin*.

- Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hoá esomeprazol. Do vậy, khi dùng chung esomeprazol 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. Điều này cần đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazol cho điều trị theo nhu cầu.

- Dùng đồng thời esomeprazol, *clarithromycin* và *amoxicilin* làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylclarithromycin trong máu.

- Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, khi dùng 40 mg esomeprazol chung với *cisaprid*, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisaprid trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải cisaprid kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisaprid trong huyết tương tăng lên không đáng kể.

Warfarin: Có thể tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng warfarin đồng thời với các thuốc ức chế bơm proton. Theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời esomeprazol và warfarin.

Clopidogrel: Dùng cùng thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel, làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu.

- Esomeprazol đã được chứng minh là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của *amoxicilin, quinidin*.

Tác động của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazol

- Esomeprazol được chuyển hoá bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế CYP3A4, *clarithromycin* (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazol.

- Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4 (như *rifampicin* và *cỏ St. John's*) có thể gây giảm nồng độ esomeprazol.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột cống trắng uống esomeprazol liều 280 mg/kg/ngày (gấp 57 lần liều dùng

trên người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) và thỏ uống liều 86 mg/kg/ngày (gấp 35 lần liều dùng trên người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) không thấy bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa người hay không, tuy nhiên đã đo được nồng độ của omeprazol trong sữa của phụ nữ sau khi uống 20 mg omeprazol.

Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, nôn, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.

Tâm thần: Mất ngủ.

Hệ thần kinh: Choáng váng, dị cảm, ngứa gãi.

Tai: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan mật: Tăng enzym gan.

Da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, ban da, mào đay.

Cơ - xương và mô liên kết: Gãy xương hông, cổ tay, cột sống.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (sốt, phù mạch, sốc phản vệ).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm natri máu.

Tâm thần: Kích động, lú lẫn, trầm cảm.

Hệ thần kinh: Rối loạn vị giác

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản.

Tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm Candida đường tiêu hóa.

Gan mật: Viêm gan có hoặc không vàng da.

Da và mô dưới da: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.

Cơ - xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.

Khác: Khó chịu, tăng tiết mồ hôi.

DƯỢC SÁCH I ANH Y/G

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Tâm thần: Nóng nảy, ảo giác.

Gan mật: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan.

Da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc (TEN: Toxic epidermal necrolysis).

Cơ - xương: Yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

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 200 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hoá và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80 mg esomeprazol vẫn an toàn khi sử dụng.

Xử trí

Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol 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 2 vỉ x 7 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**Savipharmlab J.S.C**)

Lô Z01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân

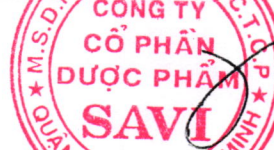
Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700155

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Handwritten mark