

Rx



NEXIUM® MUPS®

Esomeprazole

Viên nén kháng dịch dạ dày 20 mg và 40 mg

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên chứa 20 mg hoặc 40 mg esomeprazole (dưới dạng magnesium trihydrate).

Thành phần tá dược: Glycerol monostearate 40-55, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, oxid sắt (viên nén 20 mg và 40 mg: oxid sắt nâu đỏ, viên nén 20 mg: oxid sắt vàng) (E 172), magnesium stearate, methacrylic acid ethyl acrylate copolymer (1:1) dịch phân tán 30%, cellulose vi tinh thể, paraffin tổng hợp, macrogol 6000, polysorbate 80, crospovidone, sodium stearyl fumarate, sugar spheres (sucrose và tinh bột ngô), talc, titanium dioxide (E 171), triethyl citrate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén kháng dịch dạ dày.

20 mg: Viên bao film, hai mặt lõm, hình chữ nhật thuôn, màu hồng nhạt, có khắc 20 mg ở một mặt và ^A_{EH} ở mặt kia.

40 mg: Viên bao film, hai mặt lõm, hình chữ nhật thuôn, màu hồng, có khắc 40 mg ở một mặt và ^A_{EI} ở mặt kia.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

Viên nén NEXIUM MUPS được chỉ định cho các trường hợp:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xuróc 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* và

- Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* và
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*.

Bệnh nhân cần điều trị bằng 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 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.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xuróc 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 kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Nên nuốt toàn bộ viên cùng với chất lỏng. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Đối với bệnh nhân khó nuốt, có thể phân tán viên thuốc trong nửa ly nước không chứa carbonate. Không dùng các chất lỏng khác vì lớp bọc giúp thuốc tan trong đường ruột có thể bị hòa tan. Khuấy cho đến khi viên thuốc phân tán hoàn toàn và uống dịch phân tán chứa vi hạt này ngay lập tức hoặc trong vòng 30 phút. Tráng ly lại bằng nửa ly nước và uống. Không được nhai hoặc nghiền nát các vi hạt này.

Đối với bệnh nhân không thể nuốt được, có thể phân tán viên thuốc trong nước không chứa carbonate và dùng qua ống thông dạ dày. Quan trọng là phải kiểm tra cẩn thận sự thích hợp của loại bơm tiêm và ống thông chọn lựa. Xin xem “*Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ*” để được hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng.

Liều dùng

Người lớn

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xuróc thực quản do trào ngược: 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Điều trị thêm 4 tuần 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, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 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 đánh giá sâu hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1 lần/ ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg, 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 duy trì sự kiểm soát các triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* và

- Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*: NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả được dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày.
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*: NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả được dùng 2 lần/ngày trong 7 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, 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, 1 lần/ngày.

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, 1 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 là NEXIUM MUPS 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. Các dữ

liệu lâm sàng cho thấy phần lớn 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.

Đối tượng đặc biệt

Người suy giảm chức năng thận

Không cần phải 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 (xem phần “*Đặc tính dược động học*”).

Người suy giảm chức năng gan

Không cần phải 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 NEXIUM MUPS 20 mg (xem phần “*Đặc tính dược động học*”).

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Trẻ em

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xức thực quản do trào ngược: 40 mg, 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, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 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 thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1 lần/ ngày.

Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, vùng và địa phương về sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (thông thường là 7 ngày nhưng đôi khi có thể lên tới 14 ngày), và cách dùng các thuốc kháng khuẩn thích hợp. Quá trình điều trị cần được theo dõi bởi chuyên viên y tế.

Liều dùng khuyến cáo là:

Cân nặng	Liều dùng
30 - 40 kg	- Kết hợp với hai kháng sinh: dùng đồng thời NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg cân nặng, 2 lần/ngày trong 1 tuần.
> 40 kg	- Kết hợp với hai kháng sinh: dùng đồng thời NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Về liều lượng cho bệnh nhân từ 1 đến 11 tuổi, xin tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của NEXIUM dạng gói chứa cốm kháng dịch dạ dày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với dược chất, phân nhóm benzimidazole hay bất kỳ thành phần tá dược nào được liệt kê trong phần "*Thành phần công thức thuốc*".

Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir, atazanavir (xem phần "*Tương tác, tương kỵ của thuốc*").

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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 NEXIUM MUPS có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Sử dụng trong thời gian dài

Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.

Điều trị khi cần thiết

Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên được hướng dẫn liên hệ với bác sĩ nếu có thay đổi tính chất của các triệu chứng bệnh.

Diệt trừ *Helicobacter pylori*

Khi kê toa esomeprazole 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 CYP3A4 mạnh. Và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác thuốc của clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.

Nhiễm khuẩn 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* (xem phần “*Đặc tính dược lực học*”).

Sự hấp thu của vitamin B12

Esomeprazole, cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ vitamin B12 hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn.

Sự giảm magesi huyết

Đã có các báo cáo về giảm magesi huyết nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazole trong ít nhất 3 tháng, và trong đa số các trường hợp là trong 1 năm. Biểu hiện nặng của giảm magesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magesi 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 giảm magesi huyết (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magesi huyết trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị.

Nguy cơ gãy xương

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. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương khoảng 10 – 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các 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 một lượng vitamin D và calcium thích hợp.

Tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE)

Các thuốc ức chế bơm proton liên quan đến tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da ở một số ít ca. Nếu các tổn thương này xảy ra, đặc biệt là tại các khu vực da tiếp xúc với ánh nắng, và nếu có kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên sớm tìm sự hỗ trợ y tế và nhân viên y tế nên cân nhắc việc dùng sử dụng Nexium. Các tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da đối với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Kết hợp với các thuốc khác

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir (xem phần “*Tương tác*,”

tương kỵ của thuốc"). Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, 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 esomeprazole.

Esomeprazole là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazole, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazole (xem phần "*Tương tác, tương kỵ của thuốc*"). Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel.

Khi kê toa esomeprazole theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazole trong huyết tương có thể thay đổi (xem phần "*Tương tác, tương kỵ của thuốc*").

Các phản ứng ngoại ý nghiêm trọng trên da (SCARs)

Các phản ứng ngoại ý nghiêm trọng trên da (SCARs) có thể đe dọa tính mạng như hồng ban đa dạng (EM), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và phản ứng do thuốc với sự tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), rất hiếm được báo cáo liên quan đến điều trị bằng esomeprazole.

Bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng nghiêm trọng trên da EM / SJS / TEN / DRESS và nên tìm sự trợ giúp y tế ngay khi quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng biểu thị nào.

Nên ngừng sử dụng esomeprazole ngay khi có các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng nghiêm trọng trên da và cần được chăm sóc y tế bổ sung / theo dõi chặt chẽ khi cần thiết.

Không nên sử dụng lại thuốc trên những bệnh nhân đã từng xuất hiện các phản ứng EM / SJS / TEN / DRESS.

Sucrose

Thuốc này có chứa đường sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Natri

Thuốc này có chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) mỗi viên, tức là về cơ bản "không chứa natri".

Tương tác với các xét nghiệm

Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể cản trở việc thăm dò các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự cản trở này, nên ngừng điều trị bằng esomeprazole ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA (xem phần "*Đặc tính dược động học*"). Nếu nồng độ CgA và gastrin

không trở về khoảng giá trị tham chiếu trong lần định lượng đầu tiên, nên tiến hành định lượng lại sau 14 ngày ngừng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng NEXIUM MUPS trên phụ nữ có thai. Khi dùng hỗn hợp đồng phân đối quang của omeprazole, dữ liệu trên số lượng lớn phụ nữ có thai có dùng thuốc từ các nghiên cứu dịch tễ chứng tỏ thuốc không gây dị tật hoặc độc tính trên bào thai. Các nghiên cứu về esomeprazole trên động vật không cho thấy thuốc có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên sự phát triển của phôi/thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật với hỗn hợp đồng phân đối quang cũng không cho thấy có 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.

Một số lượng dữ liệu vừa phải trên phụ nữ có thai (giữa 300-1000 kết quả thai kỳ) chỉ ra rằng thuốc không có khả năng gây dị tật hay độc tính thai nhi/trẻ sơ sinh khi sử dụng esomeprazole.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Phụ nữ cho con bú

Người ta chưa biết esomeprazole có tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng NEXIUM MUPS trong khi cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật đối với hỗn hợp đồng phân đối quang của omeprazole, sử dụng đường uống, không cho thấy thuốc có tác động đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Esomeprazole ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số phản ứng ngoại ý như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp) có thể xảy ra (xem phần "*Tác dụng không mong muốn của thuốc*"). Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Ảnh hưởng của esomeprazole trên dược động học của các thuốc khác

Các chất ức chế protease

Đã có báo cáo rằng omeprazole tương tác với một số chất ức chế enzym protease. Chưa rõ

tầm quan trọng về lâm sàng và cơ chế tác dụng của các tương tác đã được ghi nhận. Tăng pH dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazole có thể thay đổi sự hấp thu của chất ức chế enzym protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra 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 omeprazole, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazole (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 omeprazole trên nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir.

Dùng phối hợp omeprazole (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir khi so sánh với nồng độ và thời gian tiếp xúc ghi nhận trong trường hợp dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày, mà không dùng omeprazole 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng phối hợp với omeprazole (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 hoạt tính có tác động dược lý M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazole và esomeprazole, không khuyến cáo sử dụng esomeprazole đồng thời với atazanavir (xem phần “*Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*”) và chống chỉ định sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir (xem phần “*Chống chỉ định*”).

Đối với saquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) khi dùng đồng thời với omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với omeprazole 20 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của darunavir (khi dùng đồng thời với ritonavir) và amprenavir (khi dùng đồng thời với ritonavir). Điều trị với esomeprazole 20 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của amprenavir (sử dụng hay không sử dụng đồng thời với ritonavir). Điều trị với omeprazole 40 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir).

Methotrexate

Khi dùng đồng thời với các PPI, nồng độ methotrexate được báo cáo là tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi dùng liều cao methotrexate, nên cân nhắc dùng tạm thời esomeprazole.

Tacrolimus

Việc sử dụng đồng thời với esomeprazole đã được báo cáo làm tăng nồng độ huyết thanh của tacrolimus. Việc tăng cường theo dõi nồng độ của tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) nên được thực hiện, và điều chỉnh liều của tacrolimus nếu cần thiết.

Đối với những thuốc hấp thu phụ thuộc độ pH

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng esomeprazole và các PPI khác có thể làm giảm hay tăng sự hấp thu của các thuốc khác có cơ chế hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.

Giống như các thuốc làm giảm độ acid dạ dày khác, sự hấp thu của các thuốc như ketoconazole, itraconazole và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng lên trong khi điều trị với esomeprazole. Dùng đồng thời omeprazole (20mg/ngày) và digoxin ở các đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10% (lên đến 30% ở 2 trên 10 đối tượng nghiên cứu). Hiếm có các báo cáo về độc tính của digoxin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng esomeprazole liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi việc điều trị bằng digoxin.

Những thuốc chuyển hóa qua CYP2C19

Esomeprazole ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hóa esomeprazole. Do vậy, khi esomeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Điều này cần được đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazole theo chế độ điều trị khi cần thiết.

Diazepam

Dùng đồng thời với esomeprazole 30 mg làm giảm 45% độ thanh thải diazepam (một cơ chất của CYP2C19).

Phenytoin

Khi dùng đồng thời với esomeprazole 40 mg làm tăng 13% nồng độ đáy (trough) của phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole.

Voriconazole

Omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày) làm tăng 15% C_{max} và 41% AUC_t của voriconazole (một cơ chất của CYP2C19).

Cilostazol

Omeprazole, cũng như esomeprazole, hoạt động như các chất ức chế CYP2C19. Trong một nghiên cứu chéo, omeprazole sử dụng với liều 40mg trên đối tượng khỏe mạnh đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng 18% và 26% và C_{max} và AUC của một chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng 29% và 69%.

Cisapride

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazole, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisapride trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải cisapride kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole (xem phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Warfarin

Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazole ở người đang điều trị bằng warfarin trong một thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy thời gian đông máu ở trong khoảng có thể chấp nhận. Tuy vậy, sau một thời gian lưu hành thuốc đã ghi nhận có một số rất hiếm trường hợp tăng INR đáng kể trên lâm sàng khi điều trị đồng thời hai thuốc trên. Nên theo dõi bệnh nhân khi bắt đầu và khi chấm dứt điều trị đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các dẫn chất khác của coumarine.

Clopidogrel

Kết quả từ các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra tương tác Dược động / Dược lực (PK/PD) giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/ liều duy trì hàng ngày 75mg) và esomeprazole (40mg uống 1 lần/ngày) dẫn đến giảm nồng độ và thời gian tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 40% và giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) trung bình 14%.

Trong một nghiên cứu trên người khỏe mạnh, khi sử dụng đồng thời clopidogrel với phối hợp liều cố định esomeprazole 20mg + ASA 81mg, nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm gần 40% so với sử dụng clopidogrel đơn thuần. Tuy nhiên, mức độ tối đa ức chế kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP) trên những đối tượng này là như nhau ở nhóm clopidogrel đơn thuần và nhóm clopidogrel phối hợp với (esomeprazole + ASA).

Số liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác Dược động / Dược lực của esomeprazole trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời clopidogrel không được khuyến khích.

Các thuốc không có tương tác về lâm sàng

Amoxicilin hoặc quinidine

Esomeprazole đã được chứng tỏ là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicillin hoặc quinidine.

Naproxen hoặc rofecoxib

Những nghiên cứu ngắn hạn đánh giá việc sử dụng đồng thời esomeprazole với naproxen hay rofecoxib chưa xác định được bất cứ tương tác dược động học nào liên quan về mặt lâm sàng.

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazole

Các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Esomeprazole được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazole với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng

515
:ÔN
T
RA
VIỆ
PH

gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazole. Dùng đồng thời esomeprazole cùng với một chất ức chế cả hai CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng hơn hai lần nồng độ và thời gian tiếp xúc của esomeprazole. Chất ức chế CYP2C19 và CYP 3A4 voriconazole làm tăng AUC_τ của omeprazole lên 280%. Không cần điều chỉnh liều esomeprazole thường xuyên trong những tình huống này. Tuy nhiên, sự điều chỉnh liều cần được lưu ý ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài.

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và cỏ St. John's) có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết thanh do tăng chuyển hóa esomeprazole.

Trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện ở người lớn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt dữ liệu an toàn

Các phản ứng ngoại ý phổ biến nhất bao gồm: đau đầu, đau bụng, tiêu chảy và buồn nôn (kể cả trong nghiên cứu hậu mãi). Đặc tính về an toàn là tương tự nhau giữa các dạng thuốc, các chỉ định, nhóm tuổi và các quần thể bệnh nhân. Không có phản ứng ngoại ý nào liên quan đến liều dùng.

Bảng các phản ứng ngoại ý

Các phản ứng ngoại ý do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng của esomeprazole và theo dõi sau khi thuốc ra thị trường. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Các phản ứng này được xếp theo tần suất xảy ra: Rất thường gặp $\geq 1/10$, thường gặp $\geq 1/100$ đến $<1/10$; ít gặp $\geq 1/1000$ đến $<1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$; rất hiếm gặp $<1/10.000$; chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có).

Cơ quan	Tần suất	Tác dụng ngoại ý
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
	Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn như là sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Phù ngoại biên
	Hiếm gặp	Giảm natri máu

	Chưa biết	Giảm magnesi huyết (xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”); giảm magnesi huyết nghiêm trọng có thể liên quan với giảm calci huyết. Giảm magnesi huyết cũng có thể dẫn đến giảm kali huyết.
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ
	Hiếm gặp	Kích động, lú lẫn, trầm cảm
	Rất hiếm gặp	Nóng nảy, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu
	Ít gặp	Choáng váng, dị cảm, ngủ gà
	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Nhìn mờ
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn, polyp tuyến đáy vị (lành tính)
	Ít gặp	Khô miệng
	Hiếm gặp	Viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa
	Chưa biết	Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Tăng men gan
	Hiếm gặp	Viêm gan có hoặc không vàng da
	Rất hiếm gặp	Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan.
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay
	Hiếm gặp	Hội chứng nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng do thuốc với sự tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

TỶ LỆ AN

	Chưa biết	Tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da (xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống (xem phần “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”)
	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ
	Rất hiếm gặp	Yếu cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Viêm thận mô kẽ; đã có báo cáo về suy thận đi kèm trên một số bệnh nhân.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Nữ hóa tuyến vú
Các rối loạn tổng quát và tại chỗ	Hiếm gặp	Khó ở, tăng tiết mồ hôi

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 esomeprazole 80 mg 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 thẩm phân được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược trị liệu: Thuốc điều trị các rối loạn liên quan đến acid, thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02B C05

Esomeprazole là dạng đồng phân S- của omeprazole và làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác dụng 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.

Cơ chế tác động

Esomeprazole là một base 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 bơm $H^+K^+-ATPase$ và ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích.

Tác động dược lực

Sau khi dùng liều uống esomeprazole 20 mg và 40 mg, thuốc khởi phát tác động trong vòng 1 giờ. Sau khi dùng lặp lại liều esomeprazole 20 mg, 1 lần/ngày trong 5 ngày, sự tiết acid tối đa trung bình sau khi kích thích bằng pentagastrin giảm 90% khi đo ở thời điểm 6-7 giờ sau khi dùng thuốc ở ngày thứ 5.

Sau 5 ngày dùng liều uống esomeprazole 20 mg và 40 mg, độ pH trong dạ dày > 4 đã được duy trì trong thời gian trung bình tương ứng là 13 và 17 giờ trong vòng 24 giờ ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng. Tỷ lệ bệnh nhân duy trì độ pH trong dạ dày > 4 tối thiểu trong 8, 12 và 16 giờ tương ứng là 76%, 54% và 24% đối với esomeprazole 20 mg và 97%, 92% và 56% đối với esomeprazole 40 mg.

Khi dùng AUC như là một tham số đại diện cho nồng độ thuốc trong huyết tương, người ta đã chứng minh được có mối liên hệ giữa sự ức chế tiết acid với nồng độ thuốc và thời gian tiếp xúc.

Khi dùng esomeprazole 40 mg, khoảng 78% bệnh nhân viêm thực quản do trào ngược được chữa lành sau 4 tuần và khoảng 93% được chữa lành sau 8 tuần.

Điều trị bằng esomeprazole 20 mg, 2 lần/ngày và kháng sinh thích hợp trong 1 tuần đã diệt trừ *Helicobacter pylori* thành công ở khoảng 90% bệnh nhân.

Sau khi điều trị diệt trừ trong 1 tuần, không cần dùng thêm thuốc kháng tiết acid đơn trị liệu để chữa lành loét và giảm triệu chứng ở bệnh nhân loét tá tràng không biến chứng.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược, bệnh nhân đã chẩn đoán xác định xuất huyết tiêu hóa qua nội soi theo phân loại Forrest Ia, Ib, IIa hay IIb (chiếm tỉ lệ tương ứng là 9%, 43%, 38% và 10%) được điều trị ngẫu nhiên với NEXIUM dung dịch tiêm truyền (n=375) hoặc giả dược (n=389). Sau khi điều trị nội soi để cầm máu, bệnh nhân được cho dùng giả dược hoặc được truyền tĩnh mạch liều cao 80 mg esomeprazole trong 30 phút và tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 72 giờ. Sau 72 giờ đầu điều trị, tất cả bệnh nhân được tiếp tục điều trị kháng tiết acid bằng NEXIUM MUPS 40 mg dạng uống, nhấm mở trong 27 ngày. Tỷ lệ tái xuất huyết xảy ra trong vòng 3 ngày là 5,9% ở nhóm được điều trị bằng NEXIUM so với nhóm giả dược là 10,3%. Vào ngày thứ 30 sau khi điều trị, tỷ lệ tái xuất huyết ở nhóm điều trị bằng NEXIUM so với giả dược là 7,7% so với 13,6%.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm acid dịch vị. Nồng độ CgA cũng tăng do sự giảm acid dịch vị. Sự tăng nồng độ CgA có thể can thiệp vào sự dò tìm khối u nội tiết. Các báo cáo y văn chỉ ra rằng nên ngừng điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton trong khoảng 5 ngày và 2 tuần trước khi định lượng CgA. Như vậy nồng độ CgA tăng cao sau khi điều trị bằng PPI có thể trở về khoảng giá trị tham chiếu.

Tăng số tế bào ECL có lẽ do tăng nồng độ gastrin huyết thanh đã được ghi nhận ở cả trẻ em và người lớn khi điều trị dài hạn với esomeprazole. Điều này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.



Sau thời gian dài điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị đã ghi nhận sự tăng nhẹ tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này, là do ức chế bài tiết acid dịch vị, thì lành tính và có thể phục hồi được.

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*, và có thể là *Clostridium difficile* trên bệnh nhân nội trú.

Hiệu quả lâm sàng

Trong hai nghiên cứu dùng ranitidine như là thuốc so sánh, NEXIUM MUPS chứng tỏ có hiệu quả tốt hơn làm lành các vết loét dạ dày ở bệnh nhân đang dùng NSAID, kể cả thuốc NSAID chọn lọc trên COX-2.

Trong hai nghiên cứu có đối chứng với giả dược, NEXIUM MUPS cho thấy có hiệu quả tốt hơn trong việc ngăn ngừa loét dạ dày và tá tràng ở bệnh nhân dùng thuốc NSAID (có độ tuổi > 60 và/hoặc bị loét trước đó), kể cả thuốc NSAID chọn lọc trên COX-2.

Trẻ em

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhi bị trào ngược dạ dày thực quản (<1 tuổi đến 17 tuổi) được điều trị bằng PPI dài hạn, 61% số trẻ có tăng sản nhẹ tế bào ECL không có ý nghĩa lâm sàng và không phát triển viêm dạ dày teo hay khối u dạng ung thư.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Esomeprazole dễ bị hủy trong môi trường acid và được uống dưới dạng hạt tan trong ruột. Trên súc vật (*in vivo*), sự chuyển đổi sang dạng đồng phân R thì không đáng kể. Esomeprazole được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Đối với liều esomeprazole 20 mg, các trị số này tương ứng là 50% và 68%.

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

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái hằng định trên người khỏe mạnh khoảng 0,22 L/kg trọng lượng cơ thể. Esomeprazole gắn kết 97% với protein huyết tương.

Chuyển hóa sinh học

Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa esomeprazole phụ thuộc vào enzym CYP2C19 đa hình thái,

tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của esomeprazole. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành esomeprazole sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Các tham số dưới đây chủ yếu phản ánh được động học ở những cá nhân có enzym chức năng CYP2C19, là nhóm người chuyển hóa mạnh.

Tổng 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. Esomeprazole thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

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 dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Tính tuyến tính/ không tuyến tính

Dược động học của esomeprazole đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg, 2 lần/ ngày. Diện tích vùng dưới đường cong biểu diễn nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên sau khi dùng liều lặp lại esomeprazole. 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 sự giảm chuyển hóa ở giai đoạn đầu qua gan và giảm độ thanh thải toàn thân có lẽ do sự ức chế enzym CYP2C19 của esomeprazole và/hoặc chất chuyển hóa sulphone.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nhóm bệnh nhân chuyển hóa kém

Khoảng $2,9 \pm 1,5\%$ bệnh nhân không có enzym chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của esomeprazole được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại esomeprazole 40 mg, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 100% so với bệnh nhân có enzym chức năng CYP2C19 (nhóm người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những ghi nhận này không ảnh hưởng liều dùng esomeprazole.

Giới tính

Sau khi dùng liều đơn esomeprazole 40 mg, AUC trung bình ở phụ nữ cao hơn nam giới khoảng 30%. Không ghi nhận có sự khác biệt về AUC giữa các giới tính sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều lượng esomeprazole.

5869

CÔNG TY
TNHH
AZEN
ETNA

Ô HỒ

Suy giảm chức năng gan

Sự chuyển hóa của esomeprazole có thể bị suy giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan từ nhẹ đến trung bình. Tốc độ chuyển hóa giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, dẫn đến làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazole. Vì vậy, không dùng quá liều tối đa 20 mg ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng. Esomeprazole hoặc các chất chuyển hóa chính không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

Suy giảm chức năng thận

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân giảm chức năng thận. Vì thận chịu trách nhiệm trong việc bài tiết các chất chuyển hóa của esomeprazole nhưng không chịu trách nhiệm cho sự đào thải thuốc dưới dạng không đổi, người ta cho là sự chuyển hóa của esomeprazole không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi

Sự chuyển hóa của esomeprazole không thay đổi đáng kể ở bệnh nhân cao tuổi (71-80 tuổi).

Trẻ em

Trẻ vị thành niên 12-18 tuổi

Sau khi sử dụng liều lặp lại 20 mg và 40 mg esomeprazole, tổng nồng độ và thời gian tiếp xúc (AUC) và thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương (t_{max}) ở trẻ 12-18 tuổi tương tự như ở người lớn đối với cả hai liều esomeprazole.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ

Chuẩn bị dùng qua ống thông dạ dày

1. Đặt viên thuốc vào trong một bơm tiêm thích hợp và làm đầy bơm tiêm bằng khoảng 25 mL nước và khoảng 5 mL không khí. Đối với một số ống thông, cần phải phân tán viên thuốc trong khoảng 50 mL nước để đề phòng các vi hạt làm tắc ống.
2. Lắc ngay bơm tiêm trong khoảng 2 phút để phân tán đều viên thuốc.
3. Giữ đầu bơm tiêm hướng lên trên và kiểm tra xem đầu bơm tiêm có bị tắc không.
4. Gắn bơm tiêm vào ống thông trong khi vẫn giữ nguyên tư thế của bơm.
5. Lắc bơm tiêm và đặt đầu bơm tiêm hướng xuống dưới. Lập tức bơm 5-10 mL vào ống thông. Đảo ngược bơm tiêm sau khi bơm và lắc (phải giữ cho đầu bơm tiêm hướng lên trên để tránh làm tắc đầu bơm).

6. Hướng đầu bơm tiêm xuống dưới và tiêm ngay lập tức 5-10 mL dịch phân tán vào trong ống thông. Lặp lại tiến trình này cho đến khi bơm tiêm hết thuốc.
7. Đổ đầy bơm tiêm bằng 25 mL nước và 5 mL không khí, lặp lại bước 5 nếu cần thiết để tráng sạch thuốc đọng lại trong bơm. Đối với một số loại ống thông nên cần đổ đầy 50 mL nước.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

NEXIUM MUPS 20 mg: hộp 2 vỉ x 7 viên.

NEXIUM MUPS 40 mg: hộp 2 vỉ x 7 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

AstraZeneca AB,

SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MM/DD/YYYY

Doc ID-002258636 V21.0

© AstraZeneca 2022

NEXIUM and MUPS are trademarks of the AstraZeneca group of companies.

AstraZeneca 