℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

EU GMP

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim tan trong ruột

JIRACEK

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:
Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Hoạt chất:
Esomeprazol magnesi dihydrat tương đương Esomeprazol …… 40 mg
Tá dược:
Cellulose vi tinh thể M101, magnesi hydroxyd, natri bicarbonat, povidon (kollidon 30), natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể M112, magnesi stearat, HPMC 615, talc, polyethylen glycol 6000, eudragit L100, màu oxyd sắt đỏ, talc, titan dioxyd.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim tan trong ruột màu hồng cam, hai mặt trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 7 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
JIRACEK chứa hoạt chất esomeprazol, một chất thuộc nhóm thuốc gọi là "thuốc ức chế bơm proton". Nhóm thuốc này có tác dụng điều trị bằng cách giảm lượng acid tiết ra trong dạ dày của bạn.
Esomeprazol được dùng trong điều trị:
Người lớn:
- Loét dạ dày - tá tràng do nhiễm một loại vi khuẩn gọi là '*Helicobacter pylori*'. Nếu bạn có tình trạng này, bác sỹ của bạn có thể sẽ kê thêm kháng sinh để điều trị nhiễm trùng và cho phép chữa lành vết loét.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD). Đây là bệnh mà acid từ trong dạ dày của bạn trào lên cuống họng (ống nối cổ họng và dạ dày của bạn) gây đau, viêm và ợ nóng.
- Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.
- Quá nhiều acid trong dạ dày do sự tăng sinh tuỵ (Hội chứng Zollinger-Ellison).
- Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.

Trẻ em ≥ 12 tuổi: Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trợt xước.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
- Nếu bạn dùng thuốc trong thời gian dài, bác sỹ của bạn sẽ cần phải theo dõi bạn trong suốt quá trình bạn dùng thuốc (đặc biệt là khi bạn dùng thuốc kéo dài trên 1 năm).
- Nếu bạn đang dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ của bạn nếu bạn có các triệu chứng thay đổi.

Liều dùng:
Người lớn:
Bác sỹ của bạn sẽ nói cho bạn biết cần uống bao nhiêu viên thuốc và uống trong bao lâu. Điều này phụ thuộc vào tình trạng bệnh, lứa tuổi, và tình trạng chức năng gan của bạn.
Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori:
Có thể dùng liều uống 1 viên/ ngày.
Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh. Tùy tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương của bạn, bác sỹ sẽ lựa chọn phác đồ điều trị phù hợp cho bạn.
Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid:
Uống 1 viên/ ngày.
Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản(GERD):
Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày, uống mỗi ngày một lần trong 4 tuần. Bác sỹ của bạn có thể bảo bạn dùng thuốc thêm 4 tuần nếu cuống họng của bạn vẫn chưa được chữa khỏi. Hoặc cách khác, uống 1 viên/ ngày trong 4 - 8 tuần, nếu chưa khỏi bác sỹ có thể cho bạn uống thêm 4 - 8 tuần nữa. Trường hợp nặng, bác sỹ có thể tăng liều lên 1 viên x 2 lần/ ngày.
Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng:
Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày, uống trong 4 tuần sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.
Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:
Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày.
Bác sỹ của bạn có thể sẽ điều chỉnh liều tùy vào nhu cầu của bạn và cũng sẽ quyết định việc bạn phải dùng thuốc trong bao lâu.
Trẻ em:
Trẻ em ≥ 12 tuổi: Có thể dùng liều như người lớn để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trợt xước.
Trẻ em < 12 tuổi: Dạng bào chế JIRACEK không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Các dạng bào chế khác có thể phù hợp hơn.
Cách dùng:
Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ, nhai hoặc làm vỡ viên.
Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.
Thông báo cho bác sỹ nếu bạn có vấn đề khi nuốt để bác sỹ lựa chọn dạng bào chế khác thích hợp hơn cho bạn.
Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc kê đơn của mình, hãy liên hệ ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Quá mẫn với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác (như pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol), hoặc các dẫn chất thế benzimidazol hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thuốc chứa nelfinavir (thuốc điều trị nhiễm HIV).

Không dùng esomeprazol nếu bạn gặp phải bất kỳ tình trạng nào ở trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi uống esomeprazol.

7. Tác dụng không mong muốn
Như các thuốc khác, esomeprazol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.
Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:
- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban đa, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
- Bạn bị đỏ da hoặc da có mụn nước hoặc tróc da. Cũng có thể bị bọng nước hoặc chảy máu nặng ở môi, mắt, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là triệu chứng của chứng hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc. Điều này rất hiếm khi xảy ra.
- Bạn bị vàng da, nước tiểu sẫm màu và mệt mỏi. Đây là triệu chứng xảy ra vấn đề ở gan, hiếm khi gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:
Thường gặp
Đau đầu
Ảnh hưởng trên dạ dày hoặc ruột của bạn: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.
Ít gặp
Mất ngủ.
Choáng, buồn ngủ, cảm giác ngứa rần ran, nhột nhạt, châm chích hoặc tê cóng tạm thời và đôi khi có "cảm giác tê buốt như có kiến bò".
Rối loạn thị giác.
Sưng bàn chân và mắt cá chân.
Chóng mặt.
Khô miệng.
Thay đổi trong các xét nghiệm đánh giá chức năng gan.
Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mày đay.
Làm dễ gãy xương chậu, cổ tay, cột sống (nếu dùng thuốc liều cao kéo dài).
Hiếm gặp
Cảm thấy bị kích động, chán nản hay lú lẫn.
Rối loạn vị giác.
Các vấn đề về thị lực như nhìn mờ.
Nhiễm khuẩn hô hấp, đột nhiên cảm thấy tiếng thở khò khè hoặc khó thở (co thắt phế quản).
Các vấn đề về máu như tăng bạch cầu, giảm bạch cầu hoặc giảm tiểu cầu. Điều này có thể gây ra tình trạng yếu ớt, bầm tím hoặc dễ nhiễm trùng.
Viêm gan có hoặc không kèm vàng da.
Viêm miệng, nhiễm nấm *candida* đường tiêu hóa.
Hạ natri huyết có thể gây ra yếu ớt, buồn nôn hoặc chuột rút.
Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
Đau khớp, đau cơ.
Rụng tóc.
Nổi mẩn trên da khi tiếp xúc ánh nắng mặt trời.
Mệt mỏi, đổ mồ hôi.
Rất hiếm gặp
Các vấn đề về máu bao gồm giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt.
Biểu hiện hưng tính.
Nhìn thấy, cảm giác hoặc nghe thấy những thứ không có thật (ảo giác).
Các vấn đề nghiêm trọng về gan như: Suy chức năng gan, bệnh não gan ở những người đã từng bị bệnh gan.
Yếu cơ.
Vấn đề nghiêm trọng về thận.
Chứng vú to ở nam giới.
Chưa rõ
Nếu bạn dùng thuốc trên 3 tháng, mức magnesi trong máu của bạn có thể giảm. Biểu hiện như mệt mỏi, co cứng cơ bắp, mất phương hướng, co giật, chóng mặt hoặc tăng nhịp tim. Nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào trong các triệu chứng trên, thông báo ngay cho bác sỹ của bạn.
Giảm magnesi máu cũng có thể dẫn đến giảm kali máu hoặc calci máu. Bác sỹ của bạn có thể sẽ quyết định tiến hành các xét nghiệm máu thường xuyên để theo dõi mức magnesi trong máu của bạn.
Viêm ruột (gây tiêu chảy).
Phát ban, có thể có các cơn đau ở các khớp.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:
- Atazanavir or saquinavir (Thuốc điều trị HIV).
- Clopidogrel (Thuốc chống đông máu).
- Ketoconazol, itraconazol hoặc voriconazol (Thuốc điều trị nhiễm nấm).
- Erlotinib (Thuốc điều trị ung thư).
- Citalopram, imipramin hoặc clomipramin (Thuốc chống trầm cảm).
- Diazepam (Thuốc chống lo âu, giãn cơ hoặc điều trị động kinh).
- Phenytoin (Thuốc điều trị động kinh). Nếu bạn đang uống phenytoin, bác sỹ của bạn sẽ cần theo dõi bạn lúc bắt đầu và kết thúc uống esomeprazol.
- Thuốc được sử dụng để làm loãng máu của bạn, chẳng hạn như warfarin. Bác sỹ có thể cần phải theo dõi bạn khi bạn bắt đầu hoặc ngưng dùng esomeprazol.
- Cilostazol (được sử dụng để điều trị cơn đau cách quãng - cơn đau ở chân của bạn khi bạn đi bộ do không cung cấp đủ máu đến chân).
- Cisaprid (Thuốc trị khó tiêu, ợ nóng).
- Digoxin (thuốc điều trị bệnh tim).
- Methotrexat (dùng trong hóa liệu pháp ở liều cao để điều trị ung thư) – Nếu bạn đang dùng liều cao methotrexat, bác sỹ của bạn có thể sẽ cho bạn tạm thời ngưng sử dụng esomeprazol.
- Tacrolimus (dùng trong ghép cơ quan).
- Rifampicin (thuốc kháng lao).
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*) (điều trị chứng trầm cảm).

Nếu bác sỹ của bạn kê các kháng sinh amoxicillin and clarithromycin cũng như esomeprazol để điều trị loét do nhiễm *Helicobacter pylori* thì việc thông báo về bất kỳ thuốc nào mà bạn đang dùng cho bác sỹ là rất quan trọng.
Sử dụng JIRACEK với thức ăn
Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc
Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sỹ.
Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30ºC, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất.
Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.
Các triệu chứng được mô tả ở liều esomeprazol 280 mg bao gồm các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược. Không có tai biến xảy ra khi dùng liều 80 mg esomeprazol.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo
Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
Bạn đang có vấn đề về gan, thận.
Bạn đã từng bị dị ứng ngoài da sau khi điều trị một thuốc tương tự esomeprazol để giảm acid dạ dày.
Nếu bạn bị phát ban ở da, đặc biệt là vùng da tiếp xúc ánh nắng mặt trời, thông báo cho bác sỹ của bạn sớm nhất có thể vì bạn có thể sẽ phải ngưng thuốc. Nhớ thông báo cho bác sỹ bất kỳ ảnh hưởng xấu nào sau khi dùng thuốc mà bạn gặp phải như đau khớp.
Bạn đã từng được bác sỹ cho biết bạn bị giảm dự trữ vitamin B12.
Esomeprazol có thể che lấp triệu chứng của một số bệnh khác. Do đó, nếu có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây xảy ra trước hoặc trong khi uống esomeprazol, thông báo ngay cho bác sỹ của bạn:
- Bạn bị sút cân mạnh mà không rõ nguyên nhân, có vấn đề khi nuốt.
- Bạn bị đau bụng hoặc khó tiêu.
- Bạn bị nôn ra thức ăn hoặc nôn ra máu.
- Bạn bị đi cầu phân đen (có máu trong phân).

Bác sỹ có thể cần theo dõi bạn nếu bạn được kê dùng esomeprazol kéo dài.
Nếu bạn đang được điều trị theo nhu cầu bạn nên liên lạc với bác sỹ của bạn nếu các triệu chứng của bạn vẫn tiếp tục hoặc thay đổi tính chất.
Thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị la chảy nặng hoặc dai dẳng, esomeprazol có thể đi kèm với việc làm tăng nhẹ nguy cơ tiêu chảy do nhiễm trùng.
Uống các thuốc ức chế bơm proton như esomeprazol, đặc biệt là trong khoảng thời gian dài trên 1 năm, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương chậu, cổ tay hoặc cột sống. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang bị loãng xương hoặc đang dùng các thuốc corticosteroid (thuốc làm tăng nguy cơ loãng xương).
Nếu bạn chuẩn bị tiến hành xét nghiệm chẩn đoán các khối u thần kinh (CgA), bác sỹ có thể sẽ cho bạn ngừng esomeprazol trước đó ít nhất 5 ngày.
Thuốc có chứa magnesi hydroxyd có thể gây la chảy và tăng magnesi huyết, bác sỹ có thể cần theo dõi bạn trong quá trình dùng thuốc, đặc biệt là nếu bạn bị suy thận.
Dùng thuốc cho trẻ em
Thuốc không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Các dạng bào chế khác có thể thích hợp hơn.
Dùng thuốc cho người cao tuổi
Không cần thiết điều chỉnh liều khi dùng cho người cao tuổi.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, khả năng sinh sản
Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú, hoặc bạn nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ để được cho lời khuyên trước khi dùng thuốc.
Bác sỹ của bạn sẽ quyết định việc bạn có nên dùng thuốc trong thời kỳ này hay không.
Không chắc chắn về việc esomeprazol có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, bạn không nên dùng thuốc khi đang trong thời kỳ cho con bú.
Lái xe và vận hành máy móc
Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị chóng mặt, mệt mỏi, gây ảnh hưởng đến phản xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bạn giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày thuộc nhóm ức chế bơm proton.
Mã ATC: A02BC05.
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 và hội chứng Zollinger-Ellison.
Esomeprazol là một base yếu, gắn với H^+/K^+-ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid hydrocloric vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào. Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.
Các thuốc ức chế bơm proton có tác dụng ức chế nhưng không tiệt trừ được *Helicobacter pylori*, nên phải phối hợp với các kháng sinh (như amoxicillin, tetracyclin và clarithromycin) mới có thể tiệt trừ có hiệu quả vi khuẩn này.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu:
Esomeprazol là chất không bền trong môi trường acid và được dùng đường uống dưới dạng viên bao tan trong ruột. *In vivo*, esomeprazol bị chuyển sang dạng đồng phân R-isomer không đáng kể. Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, phát huy tác dụng trong vòng 1 giờ, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương sau 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại: Đạt khoảng 50% sau khi dùng liều duy nhất 20 mg, tăng lên 68% khi dùng liều lặp lại hàng ngày; 64% khi dùng liều duy nhất 40 mg và tăng đến 89% sau khi dùng liều lặp lại hàng ngày. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol, nhưng không làm thay đổi có ý nghĩa tác dụng của thuốc đến nồng độ acid trong dạ dày. Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất esomeprazol 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 43% đến 53%. Do đó esomeprazol nên uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ.
Phân bố:
Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 0,22 L/ kg thể trọng.
Chuyển hóa:
Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 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 hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần.
Thải trừ:
Tổng thanh thải của thuốc trong huyết tương là khoảng 17 L/ giờ sau khi uống liều duy nhất và khoảng 9 L/ giờ sau khi uống liều lặp lại. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Esomeprazol được thải trừ hoàn toàn ra khỏi huyết tương giữa các liều và không gây tích lũy khi uống liều lặp lại 1 lần/ ngày. Các chất chuyển hóa chính của esomeprazol không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không có hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thải trừ trong phân. Dưới 1% thuốc được thải trừ trong nước tiểu.
Sự tuyến tính/ không tuyến tính:
Dược động học của esomeprazol đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg x 2 lần/ ngày. Diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) tăng khi dùng esomeprazol liều lặp lại. Sự tăng lên này phụ thuộc liều và dẫn đến sự tăng AUC ở tỷ lệ lớn hơn so với sự tăng liều sau khi dùng liều lặp lại. Sự phụ thuộc thời gian và liều này là do giảm chuyển hóa lần đầu qua gan và thanh thải toàn thân, có thể do tác dụng ức chế CYP2C19 của esomeprazol và/ hoặc chất chuyển hóa sulphon của nó.
Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:
Người chuyển hóa thuốc kém:
Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 - 20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hóa esomeprazol. Ở những người này, chuyển hóa của esomeprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP3A4. Ở trạng thái ổn định, giá trị AUC ở người thiếu enzym CYP2C19 tăng khoảng 2 lần so với người có đủ enzym.
Giới tính:
Sau khi uống liều đơn esomeprazol 40 mg, AUC ở phụ nữ cao hơn nam giới khoảng 30%. Không có sự khác biệt giữa các giới tính khi dùng liều lặp lại hàng ngày.
Suy gan:
Sự chuyển hóa esomeprazol ở người rối loạn chức năng gan vừa và nhẹ có thể giảm. Tốc độ chuyển hóa giảm ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Do đó, không dùng quá 20 mg esomeprazol cho bệnh nhân bị rối loạn nặng.
Esomeprazol và chất chuyển hóa chính của nó không gây tích lũy khi dùng liều 1 lần/ ngày.
Suy thận:
Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Do thận đóng vai trò đào thải các chất chuyển hóa của esomeprazol nhưng không đào thải hoạt chất ban đầu, sự chuyển hóa của esomeprazol có thể không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
Người cao tuổi:
Chuyển hóa esomeprazol không thay đổi đáng kể trên đối tượng bệnh nhân là người cao tuổi 71 - 80 tuổi).
Trẻ em:
Trẻ vị thành niên 12 - 18 tuổi: Sau khi dùng liều lặp lại

esomeprazol liều 20 mg và 40 mg, AUC và T_{max} ở các đối tượng 12 - 18 tuổi tương tự như ở người lớn ở cả 2 liều.

3. CHỈ ĐỊNH:

Người lớn:
- Dùng phối hợp với phác đồ kháng sinh thích hợp để điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) nặng có viêm trợt thực quản.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.

Trẻ em ≥ 12 tuổi:
- Esomeprazol dùng đường uống cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trợt xước.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesi nhưng liều dùng được tính theo esomeprazol:

Liều dùng cho người lớn:

Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori:

Esomeprazol là một thành phần trong phác đồ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicillin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth). Uống esomeprazol mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. Tùy tỷ lệ kháng thuốc ở từng địa phương để lựa chọn phác đồ điều trị phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicillin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracyclin, bismuth).

Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid:

Uống mỗi ngày 40 mg esomeprazol.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm trợt thực quản:

Uống mỗi ngày một lần 40 mg esomeprazol trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu 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 tổn thương chưa liền. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/ ngày chia 2 lần.

Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng:

40 mg esomeprazol/ ngày, uống trong 4 tuần sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:

Tùy theo từng cá thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày có thể cao hơn trong một số trường hợp, dùng một lần hoặc chia 2 lần trong ngày. Liều khởi đầu uống 40 mg esomeprazol x 2 lần/ ngày. Sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi cần thiết để kiểm soát được bệnh ở liều 80 - 160 mg/ ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ ngày phải chia làm hai lần.

Liều dùng cho các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Esomeprazol dùng đường uống cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trợt xước.

Trẻ em ≥ 12 tuổi: Có thể dùng liều như người lớn.

Trẻ em < 12 tuổi: Dạng bào chế này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Khuyến cáo cho bệnh nhân dùng các dạng bào chế khác phù hợp hơn. Độ an toàn và hiệu quả của esomeprazol dùng đường uống để điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ dưới 1 tuổi hoặc dùng trong các trường hợp khác chưa được xác lập.

Người suy gan:

Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ hoặc trung bình.

Dạng bào chế này chứa hàm lượng không thích hợp dùng cho người suy gan nặng.

Người suy thận:

Không cần phải giảm liều ở người suy thận nhưng thận trọng ở người suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi): Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

Cách dùng:

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ, nhai hoặc làm vỡ viên.

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

Dạng bào chế này không thích hợp dùng cho những bệnh nhân bị khó nuốt hoặc không thể nuốt. Chọn các dạng bào chế khác phù hợp hơn cho bệnh nhân.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc các dẫn chất thế benzimidazol, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng thuốc đồng thời với nelfinavir.

6. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

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.

Bệnh nhân điều trị kéo dài (đặc biệt trên 1 năm): Nên được theo dõi thường xuyên.

Dùng esomeprazol kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phổi mắc phải tại cộng đồng).

Bệnh nhân điều trị theo yêu cầu: Nên được chỉ dẫn liên hệ với bác sỹ nếu có sự thay đổi tính chất của các triệu chứng.

Diệt Helicobacter pylori:

Cần cân nhắc khả năng xảy ra tương tác với các thuốc khác khi dùng esomeprazol trong phác đồ 3 thuốc diệt *Helicobacter pylori*. Clarithromycin là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh, do đó cần lưu ý các chống chỉ định và tương tác thuốc của clarithromycin khi dùng clarithromycin trong phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4 như cisaprid.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa:

Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Samonella* và *Campylobacter*.

Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Hấp thu vitamin B12:

Như các thuốc kháng acid khác, esomeprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do tác dụng làm giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Cần cân nhắc khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị giảm dự trữ vitamin B12 hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị kéo dài.

Hạ magnesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

Đã có trường hợp xảy ra hạ magnesi huyết nặng ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng các triệu chứng này có thể không thể hiện rõ ràng và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhiều nhất, tình trạng hạ magnesi huyết có thể được cải thiện sau khi ngừng thuốc và thay thế magnesi.

Đối với bệnh nhân có khả năng phải điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton kéo dài hoặc dùng phối hợp digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi huyết khác (như thuốc lợi tiểu), Bác sỹ điều trị nên tiến hành kiểm tra, đánh giá nồng độ magnesi huyết trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm cả esomeprazol.

Nguy cơ gãy xương:

Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương, chủ yếu xảy ra ở người cao tuổi hoặc người có sẵn các yếu tố nguy cơ. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.

Lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE):

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến tần suất xảy ra không thường xuyên SCLE. Nếu có tổn thương xảy ra, đặc biệt là vùng da tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời, có đi kèm đau khớp, khuyến cáo bệnh nhân đến gặp bác sỹ và cân nhắc việc ngưng thuốc cho bệnh nhân. Bệnh nhân đã có tiền sử bị SCLE sau khi dùng một thuốc ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ bị SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Dùng phối hợp các thuốc khác:

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol và atazanavir. Nếu bắt buộc dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ, tăng liều atazanavir lên 400 mg phối hợp với 100 mg ritonavir, không nên dùng esomeprazol quá 20 mg.

Esomeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazol, cần cân nhắc các tương tác có thể xảy ra với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có báo cáo tương tác thuốc xảy ra giữa clopidogrel và esomeprazol. Các liên quan lâm sàng của tương tác này không chắc chắn. Cần thận trọng với tương tác này, không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

Các xét nghiệm cận lâm sàng:

Tăng mức Chromogranin A (CgA) có thể gây cản trở cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, ngưng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành xét nghiệm CgA.

Thận trọng đối với tá dược magnesi hydroxyd

Thuốc có chứa magnesi hydroxyd gây nhuận tràng, có thể dẫn đến la chảy.

Tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), đặc biệt thận trọng khi dùng cho người suy thận.

Để xa tầm tay trẻ em.

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 có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết esomeprazol có bài tiết vào sữa hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào trong sữa mẹ.

Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn 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.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu trên động vật với hỗn hợp racemic của omeprazol dùng đường uống không thấy có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Esomeprazol ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như: Đau đầu, chóng mặt (ít gặp), buồn ngủ, giảm thị lực (hiếm)… Thận trọng khi tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như lái việc trên cao, vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Ảnh hưởng của esomeprazol đến dược động học của các thuốc khác:

Ức chế protease

Đã có báo cáo tương tác xảy ra giữa omeprazol với một số chất ức chế protease. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này hiện chưa rõ. Tăng pH dạ dày trong khi điều trị bằng omeprazol có thể làm thay đổi hấp thu các chất ức chế protease. Các cơ chế khác có thể giải thích cho tương tác trên là thông qua sự ức chế CYP2C19. Đã có báo cáo giảm nồng độ trong huyết thanh của atazanavir và nelfinavir khi dùng đồng thời với omeprazol, do đó, có thể làm giảm tác dụng kháng virus. Không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này. Do omeprazol và esomeprazol tương tự về các đặc tính dược lực học và dược động học, không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol và atazanavir và chống chỉ định dùng đồng thời esomeprazol và nelfinavir.

Omeprazol (40 mg/ ngày) làm tăng nồng độ huyết thanh của saquinavir (phối hợp ritonavir) 80 - 100%. Omeprazol 20 mg/ ngày không ảnh hưởng sinh khả dụng của darunavir (phối hợp ritonavir) hay amprenavir (phối hợp ritonavir). Esomeprazol 20 mg/ ngày không ảnh hưởng sinh khả dụng của amprenavir (có hoặc không phối hợp ritonavir). Omeprazol 40 mg/ ngày không ảnh hưởng sinh khả dụng của lopinavir (phối hợp ritonavir).

Methotrexat:

Tăng nồng độ methotrexat ở một vài bệnh nhân khi dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton. Cân nhắc việc ngưng esomeprazol khi chỉ định liều cao methotrexat cho bệnh nhân.

Tacrolimus:

Tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus khi dùng đồng thời esomeprazol. Cần tiến hành theo dõi chặt chẽ nồng độ tacrolimus cũng như theo dõi chức năng thận (Cl_{cr}) của bệnh nhân, điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

Thuốc hấp thu phụ thuộc pH

Ức chế tiết acid dạ dày khi điều trị với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bơm proton khác có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH của dạ dày. Tăng pH dạ dày làm giảm hấp thu một số thuốc như ketoconazol, itraconazol và erlotinib và tăng hấp thu của các thuốc như digoxin. Độc tính của digoxin hiếm khi được báo cáo, tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng liều cao esomeprazol cho người cao tuổi. Theo dõi chặt chẽ liệu trình điều trị với digoxin.

Thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19:

Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chuyển hóa chủ yếu của esomeprazol. Do đó, khi dùng đồng thời esomeprazol với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenitoin sẽ làm tăng nồng độ của các thuốc trên trong huyết tương, có thể cần giảm liều.

Diazepam: Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

Phenytoin: Dùng đồng thời 40 mg esomeprazol làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương của bệnh nhân động kinh. Khuyến cáo theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hoặc ngưng điều trị bằng esomeprazol.

Voriconazol: Omeprazol (40 mg/ ngày) làm tăng C_{max} và AUC τ của voriconazol lần lượt là 15% và 41%.

Cilostazol: Dùng đồng thời esomeprazol với cilostazol làm tăng nồng độ cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, xem xét giảm liều cilostazol.

Cisaprid: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, dùng đồng thời với esomeprazol 40 mg làm tăng AUC và kéo dài thời gian bán thải nhưng không làm tăng đáng kể nồng độ đỉnh trong huyết tương của cisaprid. Đã có báo cáo tác dụng kéo dài khoảng QT nhẹ sau khi chỉ dùng cisaprid và không kéo dài hơn khi dùng cisaprid với esomeprazol.

Warfarin: Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng warfarin đồng thời với thuốc ức chế bơm proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin lúc bắt đầu và khi kết thúc điều trị esomeprazol đồng thời với warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

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

Dùng esomeprazol với các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 như rifampin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.

Nghiên cứu các thuốc không có tương tác trên lâm sàng:

Amoxicillin và quinidin:

Không thấy có ảnh hưởng của esomeprazol đến dược động học của amoxicillin, quinidin trên lâm sàng.

Naproxen hoặc rofecoxib:

Trong các nghiên cứu ngắn hạn đánh giá dùng đồng thời esomeprazol với naproxen hoặc rofecoxib không thấy có tương tác dược động học trên lâm sàng.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến dược động học của esomeprazol:

Thuốc ức chế CYP2C19 và/ hoặc CYP3A4:

Esomeprazol chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Dùng đồng thời esomeprazol và một thuốc ức chế CYP3A4 như clarythromycin (500 mg x 2 lần/ ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxyclarithromycin trong máu.

Dùng đồng thời esomeprazol và một thuốc ức chế cả CYP2C19 và CYP3A4 có thể làm tăng hơn gấp đôi AUC của esomeprazol. Voriconazol ức chế CYP2C19 và CYP3A4, làm tăng AUC của esomeprazol khoảng 280%, xem xét ở những bệnh nhân dùng liều cao esomeprazol (240 mg/ ngày) như khi điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

Trong những trường hợp này, việc điều chỉnh liều có thể không cần thiết. Tuy nhiên, cân nhắc việc điều chỉnh liều khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc được chỉ định điều trị kéo dài.

Thuốc cảm ứng CYP2C19 và/ hoặc CYP3A4:

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifamicin và St John's wort) có thể làm giảm nồng độ esomeprazol huyết thanh do làm tăng chuyển hóa esomeprazol.

Sucralfat: Ức chế hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của thuốc ức chế bơm proton. Dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

Tương tác dược lực học:

Có thể tăng nguy cơ hạ magnesi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magnesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magnesi huyết trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Digoxin: Hạ magnesi huyết do dùng kéo dài thuốc ức chế bơm proton làm cơ tim tăng nhạy cảm với digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ magnesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.

Trẻ em:

Các nghiên cứu tương tác của esomeprazol chỉ mới được thực hiện trên người lớn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ:

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn và nôn là những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng. Ngoài ra, tính an toàn của esomeprazol tương tự nhau giữa các công thức bào chế, chỉ định điều trị, nhóm tuổi và quần thể bệnh nhân khác nhau. Không thấy có tác dụng không mong muốn liên quan đến liều nào.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR

Thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Tâm thần: Mất ngủ.

Thần kinh: Choáng, buồn ngủ, dị cảm.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.

Tai và đường rối (tai trong): Chóng mặt.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan - mật: Tăng enzym gan

Da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mày đay.

Cơ - xương - khớp: Làm dễ gãy xương chậu, cổ tay, cột sống.

Hiếm gặp, 10.000 ≤ ADR < 1/1.000

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

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

Thần kinh: Rối loạn vị giác.

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp - lồng ngực - trung thất: Nhiễm khuẩn hô hấp, co thắt phế quản.

Huyết học: Tăng bạch cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan - mật: Viêm gan có hoặc không kèm vàng da

Chuyển hóa: Hạ natri huyết, rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cơ - xương - khớp: Đau khớp, đau cơ.

Da và mô dưới da: Nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc.

Toàn thân: Mệt mỏi, đổ mồ hôi.

Tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm nấm *candida* đường tiêu hóa.

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.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Huyết học: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt.

Tâm thần: Biểu hiện hưng tính, ảo giác.

Gan - mật: Suy chức năng gan, bệnh não gan ở những người có tiền sử bệnh gan.

Da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, ban bọng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Cơ - xương - khớp: Yếu cơ.

Thận - tiết niệu: Viêm thận kẽ, đã có báo cáo mắc suy thận đồng thời ở một số bệnh nhân.

Nội tiết: Chứng vú to ở nam giới.

Chưa rõ, chưa có dữ liệu về tần suất gặp ADR

Chuyển hóa: Hạ magnesi huyết, hạ magnesi huyết nghiêm trọng có thể tương quan với hạ calci huyết. Hạ magnesi huyết cũng có thể kèm hạ kali huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng vi thể.

Da và mô dưới da: Lupus ban đỏ bán cấp ở da.

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn khác. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện ADR nặng.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.

Các triệu chứng được mô tả ở liều 280 mg bao gồm các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược. Không có tai biến xảy ra khi dùng liều 80 mg esomeprazol. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazol. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein. Chủ yếu điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ trong trường hợp quá liều.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 25/09/2017

12. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

0300.T1

DAVIPHARM

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688