https://nhathuocngocanh.com/

363/161/BH.

M.S.D.N: 4100259564 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
TP. QUY NHƠN - T. BÌNH ĐỊNH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2018

MẪU NHÃN

Rx Thuốc bán theo đơn

Esogas

Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40 mg
Bột đông khô pha tiêm
TTM

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Số lô SX:
HD :

5 ml
Dung môi pha tiêm
Natri clorid 0,9%
Số lô SX: HD:
CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Esogas
Esomeprazol 40 mg

THÀNH PHẦN:
** Mỗi lọ chứa:*
Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40 mg
Tá dược vừa đủ.....1 lọ
** Mỗi ống dung môi chứa:*
NaCl ..... 45 mg
Nước cất pha tiêm ..... 5 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SĐK/Reg.No.:
Số lô SX/Lot No.:
Ngày SX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - THANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

Bidiphar

Rx Thuốc bán theo đơn

Esogas

Esomeprazol 40 mg

Hộp 01 lọ bột đông khô pha tiêm
và 01 ống dung môi 5 ml

TTM

Ống dung môi/Ampoule of solvent:
Số lô SX/Lot No.:
Ngày SX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

COMPOSITION:
** Each vial contains:*
Esomeprazole (as Esomeprazole sodium) ... 40 mg
Excipients q.s to.....1 vial
** Each ampoule of solvent contains:*
NaCl ..... 45 mg
Water for injection ..... 5 ml
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See the enclosed leaflet in box.
STORAGE: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Manufactured for:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT J.S.C.
498 Nguyen Thai Hoc Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Vietnam

Bidiphar

Rx Prescription drug

Esogas

Esomeprazole 40 mg

Box of 01 vial of lyophilized powder for injection
and 01 ampoule of solvent 5 ml

I.V.

https://nhathuocngocanh.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
M.S.D.N: 4100259594-C.T.C.P
TP. QUY NHƠN-T. BÌNH ĐỊNH

MẪU NHÃN

Rx Thuốc bán theo đơn

Esogas

Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40 mg

Bột đông khô pha tiêm

TTM

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Số lô SX:

HD: ..

THÀNH PHẦN: *Mỗi lọ chứa:*

Esomeprazol (dưới dạng Esomeprazol natri) 40 mg

Tá dược vừa đủ.....1 lọ

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK/Reg.No.:

Số lô SX/Lot No.:

Ngày SX/Mfg.Date:

HD/Exp.Date:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Bidiphar

Esogas

Esomeprazol 40 mg

Hộp 10 lọ bột đông khô pha tiêm

TTM

COMPOSITION: *Each vial contains:*

Esomeprazole (as Esomeprazole sodium) ... 40mg

Excipients q.s to.....1 vial

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:

See the enclosed leaflet in box.

STORAGE: In dry place, temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children

Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

Manufactured by:

BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY

498 Nguyen Thai Hoc Str., Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Vietnam

Esogas

Esomeprazol 40 mg

Rx Prescription drug

Bidiphar

Esogas

Esomeprazole 40 mg

Box of 10 vials of lyophilized powder for injection

I.V.

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_x - Thuốc bán theo đơn

ESOGAS

Bột đông khô pha tiêm

1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Lọ bột đông khô pha tiêm:

- Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri).....40 mg
- Tá dược:.....vđ 1 lọ

(Tá dược: E.D.T.A, natri hydroxyd)

Ống dung môi pha tiêm:

Natri clorid, nước cất pha tiêm ..... vđ 5ml

2. Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm.

3. Dược lực học và dược động học:

3.1 Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bài tiết dạ dày thuộc nhóm ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC05.

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng, bệnh trào ngược dạ dày – thực quản và hội chứng Zollinger – Ellison.
- Esomeprazol gắn với H^+/K^+-ATPase ở tế bào thành dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid hydroclorid 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 hiệu quả vi khuẩn này.

3.2 Dược động học:

Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thuốc bị chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450}, 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. Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 – 20% người châu Á) nên làm chuyển hóa esomeprazol bị chậm lại. Ở trạng thái ổn định, giá trị AUC ở người thiếu enzym CYP2C19 tăng khoảng 2 lần so với người có đủ enzym. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. 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. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2 – 3 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy có thể phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5ml, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 lọ bột đông khô pha tiêm, kèm toa hướng dẫn sử dụng

5. Chỉ định:

ESOGAS được chỉ định đối với:

** Ở người lớn:*

- Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp, như:

+ Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm thực quản và/hoặc có các triệu chứng trào ngược nặng.

+ Điều trị loét dạ dày do dùng NSAID.

+ Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do dùng NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hoặc tá tràng.

** Ở trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1 – 18 tuổi:* Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp, như: bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm thực quản bào mòn do trào ngược và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng.

6. Liều dùng và cách dùng:

6.1. Liều lượng

- Người lớn:

+ Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp:

++ Bệnh nhân không thể dùng thuốc qua đường uống có thể được điều trị bằng dạng tiêm với liều 20 – 40 mg, 1 lần/ngày. Bệnh nhân bị viêm thực quản trào ngược nên được điều trị với liều 40 mg, 1 lần/ngày. Để điều trị triệu chứng bệnh trào ngược, bệnh nhân nên được dùng liều 20 mg, 1 lần/ngày.

++ Để điều trị loét dạ dày do dùng NSAID, liều thông thường là 20 mg, 1 lần/ngày. Để phòng ngừa loét dạ dày và thực quản do dùng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ, liều sử dụng là 20 mg, 1 lần/ngày.

++ Thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch thường ngắn và nên chuyển sang dùng thuốc bằng đường uống khi có thể được.

+ Phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày và tá tràng:

++ Sau khi điều trị bằng nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hoặc loét tá tràng, truyền liều cao 80 mg trong khoảng thời gian 30 phút, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 3 ngày (72 giờ).

++ Sau giai đoạn điều trị bằng đường tĩnh mạch, bệnh nhân nên được tiếp tục điều trị kháng acid bằng dạng uống.

- Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1 – 18 tuổi:

+ Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp.

+ Bệnh nhân không dùng được thuốc đường uống có thể được điều trị bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch 1 lần/ngày như là 1 phần của liệu trình điều trị GERD đầy đủ (xin xem trong bảng dưới đây).

+ Thông thường khoảng thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch nên ngắn và chuyển sang đường uống ngay khi có thể.

https://nhathuocngocanh.com/

Liều khuyến cáo khi sử dụng esomeprazol bằng đường tĩnh mạch:

Nhóm tuổi	Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược	Điều trị triệu chứng của GERD
1 – 11 tuổi	- Cân nặng: < 20 kg: 10 mg, 1 lần/ngày - Cân nặng ≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg, 1 lần/ngày	10 mg, 1 lần/ngày
12 – 18 tuổi	40 mg, 1 lần/ngày	20 mg, 1 lần/ngày

**** Đối với một số bệnh nhân đặc biệt:***

- 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 ở những người này còn hạn chế.
- Người cao tuổi: Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.
- Người suy gan:

+ GERD: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhận suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20 mg mỗi ngày.

+ Loét xuất huyết: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhận suy gan nặng, khởi đầu nên truyền liều cao 80 mg, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục liều 4 mg/h trong 71,5 giờ có thể đủ để đạt hiệu quả.

6.2. Cách dùng

- *Đối với tiêm tĩnh mạch:* Dung dịch tiêm được pha chế bằng cách hoàn nguyên lọ bột với 5 ml dung dịch NaCl 0,9%. Tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất 3 phút.
- *Đối với truyền tĩnh mạch:*

+ Dung dịch truyền tĩnh mạch (liều 40 mg) trong 10 – 30 phút: hoàn nguyên lọ bột với 5ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Lactated Ringer hoặc dung dịch Dextrose 5%. Sau đó pha loãng tới thể tích 100 ml.

+ Dung dịch truyền tĩnh mạch (liều 80 mg): hoàn nguyên 2 lọ bột 40 mg, mỗi lọ với 5 ml dung dịch NaCl 0,9%. Sau đó, dung dịch trong 2 lọ được pha loãng thêm trong 100ml dung dịch NaCl 0,9%. Dung dịch sau khi pha chế được truyền trong thời gian hoặc tốc độ tương ứng như trong phần "Liều lượng".

- Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt.
- Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt vì vậy dung dịch đã pha phải kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện các phân tử lạ và sự biến màu trước khi dùng.
- Dung dịch đã pha không nên pha trộn hoặc dùng chung bộ dây truyền với các thuốc khác.
- Nên dùng nửa thể tích pha nếu chỉ cần dùng 20 mg esomeprazol, nên bỏ phần dung dịch không sử dụng.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với esomeprazol hoặc với các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Esomeprazol không nên sử dụng đồng thời với nelfinavir.

8. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

8.1 Thận trọng:

- Khi có sự hiện diện của bất kỳ các triệu chứng cảnh giác (như sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen) và khi có hoặc nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì điều trị với esomeprazol có thể làm giảm các triệu chứng và làm chậm việc chuẩn đoán.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: Điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hoá do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Hấp thu vitamin B_{12}: Esomeprazol, cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm độ acid dạ dày. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị dài hạn.
- Hạ magnesi huyết: Đã có các báo cáo về hạ magnesi huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất ba tháng và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng giảm magnesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp thay thế magnesi và ngừng sử dụng PPI. Đối với bệnh nhân dự kiến sẽ được điều trị kéo dài với PPI hoặc bệnh nhân dùng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc khác có thể hạ magnesi huyết (như các thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.
- 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. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10 – 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. 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 da (SCLE): Rất hiếm gặp các trường hợp SCLE liên quan đến các thuốc ức chế bơm proton. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng tìm sự giúp đỡ y tế và chuyên viên y tế nên cân nhắc ngừng sử dụng esomeprazol. SCLE xảy ra sau khi điều trị với một thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.
- Phối hợp với các thuốc khác:

+ Không khuyến cáo dùng phối hợp esomeprazol với atazanavir. Nếu 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 vượt quá 20 mg esomeprazol.

+ Esomeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazol. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích sử dụng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

https://nhathuocngocanh.com/

- Tương tác với các xét nghiệm: Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không quay trở lại phạm vi tham chiếu sau khi định lượng lần đầu thì phép định lượng này nên được lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.
- 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 chuẩn đoán ung thư.
- Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.
- 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).
- Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium dificile* khi dùng các thuốc ức chế bơm proton.
- Esogas chứa < 1 mmol ion natri (23 mg) trong mỗi lọ bột đông khô, nghĩa là về cơ bản không có natri.

8.2 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. 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 mẹ hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào trong sữa của người. Esomeprazol có khả năng gây ra các ADR 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.

8.3 Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Esomeprazol có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Các tác dụng phụ như chóng mặt (ít gặp) và hạn chế tầm nhìn (ít gặp) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân bị ảnh hưởng thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Ảnh hưởng của esomeprazol trên dược động học của các thuốc khác:

+ Các chất ức chế protease:

++ Omeprazol đã được báo cáo tương tác với các 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 thay đổi sự hấp thu của các chất ức chế protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua chất ức chế enzym CYP 2C19.

++ Đối với atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được báo cáo khi dùng chung với omeprazol và không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc này. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg làm giảm đáng kể sự tiếp xúc với 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 sự tiếp xúc với atazanavir. Dùng phối hợp omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% sự tiếp xúc với atazanavir khi so sánh với sự tiếp xúc ghi nhận trong trường hợp dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày mà không dùng omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng phối hợp 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 hoá hoạt tính có tác dụng dược lý M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazol và esomeprazol, không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir và chống chỉ định dùng phối hợp esomeprazol với nelfinavir.

++ Đối với saquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với omeprazol 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 bằng esomeprazol 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 omeprazol 40 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir).

+ Methotrexat:

Khi dùng cùng với các PPI, tăng nồng độ methotrexat đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Trong điều trị methotrexat liều cao, có thể cần phải xem xét ngưng sử dụng tạm thời esomeprazol.

+ Tacrolimus:

Sử dụng đồng thời với esomeprazol đã được báo cáo làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và liều tacrolimus được điều chỉnh nếu cần.

+ Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH:

Sự ức chế acid dạ dày trong khi điều trị với esomeprazol và các PPI khác có thể làm giảm hoặc tăng sự hấp thu các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Cũng như các thuốc làm giảm độ pH dạ dày khác, sự hấp thu của các thuốc như ketoconazol, itraconazol và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng lên trong quá trình điều trị với esomeprazol. Dùng đồng thời omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin ở các đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10% (lên đến 30% ở 2 trong số 10 đối tượng nghiên cứu). Hiếm có các báo cáo về độc tính của digoxin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng esomeprazol liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi việc điều trị bằng digoxin.

+ Các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19:

Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hóa esomeprazol. Do đó, khi esomeprazol được kết hợp với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin,... nồng độ trong huyết tương của các thuốc này có thể tăng lên và cần giảm liều dùng. Không có nghiên cứu tương tác thuốc *in vivo* nào được thực hiện với liều cao (80 mg + 8 mg/h) dùng đường tĩnh mạch. Ảnh hưởng của esomeprazol trên các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 có thể được phát hiện rõ hơn trong phát đồ này và bệnh nhân nên theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn của thuốc trong suốt 3 ngày điều trị bằng đường tĩnh mạch.

+ Diazepam:

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

+ Phenytoin:

Dùng đồng thời esomeprazol 40 mg dạng uống và phenytoin làm tăng 13% nồng độ đáy của phenytoin trong huyết tương ở bệnh

https://nhathuocngocanh.com/

nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol.

+ Voriconazol:

Omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm tăng C_{max} và AUC của voriconazol (một cơ chất của CYP2C19) lên tương ứng là 15% và 41%.

+ Cilostazol:

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

+ Cisaprid:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung 40 mg esomeprazol dạng uống và 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 của cisaprid ($t_{1/2}$) kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisaprid trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisaprid riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng cisaprid phối hợp với esomeprazol.

+ Warfarin:

Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazol dạng uống ở bệnh nhân 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 được. Tuy nhiên, sau khi đưa thuốc ra thị trường đã ghi nhận có một số rất hiếm trường hợp tăng INR đáng kể trên lâm sàng khi điều trị đồng thời 2 thuốc trên. Nên theo dõi bệnh nhân khi bắt đầu và khi kết thúc điều trị với warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

+ Clopidogrel:

++ Các kết quả từ các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh đã cho thấy tương tác dược động học (PK)/dược lực học (PD) giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì 75 mg/ngày) và esomeprazol (40 mg/ngày đường uống) dẫn đến giảm trung bình 40% sự tiếp xúc của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm trung bình 14% sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP).

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

++ Dữ liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác PK/PD của esomeprazol trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ cả nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời với clopidogrel không được khuyến khích.

- Các thuốc không có tương tác liên quan lâm sàng:

+ Amoxicillin hoặc quinidin:

Esomeprazol đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicillin hoặc quinidin.

+ Naproxen hoặc rofecoxib:

Các nghiên cứu đánh giá sử dụng phối hợp esomeprazol và naproxen hoặc rofecoxib không cho thấy bất kỳ tương tác dược động học có liên quan lâm sàng trong các nghiên cứu ngắn hạn.

- Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazol:

+ Các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4:

Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol dạng uống với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Sử dụng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế cả hai CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng hơn 2 lần sự tiếp xúc với esomeprazol. Chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 voriconazol làm tăng AUC của esomeprazol lên 280%. Không cần điều chỉnh liều esomeprazol thường xuyên ở những trường hợp này. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan nặng và nếu chỉ định điều trị dài hạn.

+ 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 esomeprazol huyết thanh do tăng chuyển hóa esomeprazol.

- Các thuốc gây hạ magnesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai: Có thể tăng nguy cơ hạ magnesi huyết khi dùng cùng với esomeprazol. 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 thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Tổng hợp các hồ sơ an toàn:

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy và buồn nôn là một trong số những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng (và cũng trong thời gian thuốc lưu hành trên thị trường). Bên cạnh đó, hồ sơ an toàn này tương tự như đối với các công thức khác nhau, chỉ định điều trị, các nhóm tuổi và nhóm bệnh nhân. Không có các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng được xác định.

- Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất xảy ra: Rất hay gặp (≥ 1/10); hay gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
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 sốt, phù mạch và phản ứng/sốc dạng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Phù ngoại biên.
	Hiếm gặp	Giảm natri máu.
	Chưa rõ	Giảm magnesi máu; giảm magnesi máu nghiêm trọng có thể liên quan đến giảm canxi máu. Giảm magnesi máu cũng có thể dẫn đến giảm kali máu.
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ.
	Hiếm gặp	Kích động, lú lẫn, trầm cảm.

https://nhathuocngocanh.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
	Rất hiếm gặp	Nóng nảy, ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh	Hay gặp	Nhức đầu.
	Ít gặp	Choáng váng, dị cảm, ngủ gà.
	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác.
Rối loạn mắt	Ít gặp	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và tai trong	Ít gặp	Chóng mặt.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Hay gặp	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn.
	Ít gặp	Khô miệng.
	Hiếm gặp	Viêm miệng, nhiễm *Candida* đường tiêu hóa.
	Chưa rõ	Viêm đại tràng vi thể.
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Tăng enzym 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	Hay gặp	Phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền *
	Ít gặp	Viêm da, ngứa, nổi mẫn, mề đay.
	Hiếm gặp	Hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng.
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì da nhiễm độc (TEN).
	Chưa rõ	Lupus ban đỏ bán cấp da.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống
	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ.
	Rất hiếm gặp	Yếu cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Viêm thận 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.
Rối loạn tổng quát và tại chỗ	Hiếm gặp	Khó chịu, tăng tiết mồ hôi.

*: Phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền chủ yếu được ghi nhận trong một nghiên cứu sử dụng liều cao trong 3 ngày (72 giờ).

Tổn thương thị giác không phục hồi được đã được báo cáo trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazol (dạng racemat) đường tĩnh mạch. Tuy nhiên không có sự thiết lập được mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và tác dụng không mong muốn này.

Sử dụng cho trẻ em: Một nghiên cứu đa quốc gia, nhãn mở, ngẫu nhiên được tiến hành nhằm đánh giá dược động học của liều tiêm tĩnh mạch lặp lại esomeprazol, 1 lần/ngày, trong 4 ngày ở bệnh nhân từ 0 đến 18 tuổi. Tổng số có 57 bệnh nhân (8 trẻ em trong nhóm tuổi từ 1 – 5 tuổi) đã được đánh giá tính an toàn. Kết quả về tính an toàn phù hợp với các dữ liệu an toàn đã biết của esomeprazol và không thấy có dấu hiệu an toàn mới nào.

11. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều do cố ý. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến liều uống 280 mg là các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược. Các liều đơn esomeprazol dạng uống 80 mg và dạng dùng tĩnh mạch 308 mg esomeprazol trong suốt 24 giờ không gây tác dụng không mong muốn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và do đó 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.

12. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Tương kỵ: Không nên sử dụng Esogas với các thuốc khác ngoại trừ các dung dịch pha loãng đề cập ở mục *6. Liều lượng và cách dùng.*

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

13.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

13.2 Hạn dùng:

- Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi pha chế:

- Dung dịch tiêm tĩnh mạch: tối đa 12 giờ ở nhiệt độ phòng (≤ 30^0C).
- Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch: bảo quản ở nhiệt độ phòng (≤ 30^0C) tối đa 6 giờ với dung dịch pha loãng là dextrose 5% và tối đa 12 giờ với dung dịch pha loãng là Ringer Lactat hoặc NaCl 0,9%.

14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846

15. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

https://nhathuocngocanh.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Bột đông khô pha tiêm: **ESOGAS**

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

- Thông báo cho dược sỹ hoặc bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

Esomeprazol (dưới dạng esomeprazol natri) .....40 mg

- Tá dược:

+ Lọ bột đông khô pha tiêm: E.D.T.A, natri hydroxyd

+ Ống dung môi pha tiêm: NaCl, nước cất pha tiêm.

2. Mô tả sản phẩm

- Lọ bột đông khô pha tiêm: Bột đông khô pha tiêm màu trắng hoặc gần như trắng.

- Ống dung môi pha tiêm: Dung dịch trong, không màu.

3. Quy cách đóng gói

- Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5ml, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

- Hộp 10 lọ bột đông khô pha tiêm, kèm toa hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ESOGAS được chỉ định đối với:

** Ở người lớn:*

- Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp, như:

+ Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm thực quản và/hoặc có các triệu chứng trào ngược nặng.

+ Điều trị loét dạ dày do dùng NSAID.

+ Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do dùng NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- Phòng ngừa tái xuất huyết sau khi điều trị nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hoặc tá tràng.

https://nhathuocngocanh.com/

** Ở trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1 – 18 tuổi:* Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp, như: bệnh trào ngược dạ dày – thực quản (GERD) ở bệnh nhân bị viêm thực quản bào mòn do trào ngược và/hoặc các triệu chứng trào ngược nặng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

+ Đối với tiêm tĩnh mạch: Dung dịch tiêm được pha chế bằng cách hoàn nguyên lọ bột với 5 ml dung dịch NaCl 0,9%. Tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất 3 phút.

+ Đối với tiêm truyền tĩnh mạch:

++ Dung dịch truyền tĩnh mạch (liều 40 mg) trong 10 – 30 phút: hoàn nguyên lọ bột với 5ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc dung dịch Lactated Ringer hoặc dung dịch Dextrose 5%. Sau đó pha loãng tới thể tích 100 ml.

++ Dung dịch truyền tĩnh mạch (liều 80 mg): hoàn nguyên 2 lọ bột 40 mg, mỗi lọ với 5 ml dung dịch NaCl 0,9%. Sau đó, dung dịch trong 2 lọ được pha loãng thêm trong 100ml dung dịch NaCl 0,9%. Dung dịch sau khi pha chế được truyền trong thời gian hoặc tốc độ tương ứng như trong phần "Liều dùng".

+ Dung dịch sau khi pha trong suốt, không màu hoặc vàng nhạt.

+ Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt vì vậy dung dịch đã pha phải kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện các phân tử lạ và sự biến màu trước khi dùng.

+ Dung dịch đã pha không nên pha trộn hoặc dùng chung bộ dây truyền với các thuốc khác.

+ Nên dùng nửa thể tích pha nếu chỉ cần dùng 20 mg esomeprazol, nên bỏ phần dung dịch không sử dụng.

- Đường dùng: tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

- Liều dùng:

**** Người lớn:***

+ Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp:

++ Bệnh nhân không thể dùng thuốc qua đường uống có thể được điều trị bằng dạng tiêm với liều 20 – 40 mg, 1 lần/ngày. Bệnh nhân bị viêm thực quản trào ngược nên được điều trị với liều 40 mg, 1 lần/ngày. Để điều trị triệu chứng bệnh trào ngược, bệnh nhân nên được dùng liều 20 mg, 1 lần/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

++ Để điều trị loét dạ dày do dùng NSAID, liều thông thường là 20 mg, 1 lần/ngày. Để phòng ngừa loét dạ dày và thực quản do dùng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ, liều sử dụng là 20 mg, 1 lần/ngày.

++ Thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch thường ngắn và nên chuyển sang dùng thuốc bằng đường uống khi có thể được.

+ Phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày và tá tràng:

++ Sau khi điều trị bằng nội soi xuất huyết cấp tính do loét dạ dày hoặc loét tá tràng, truyền liều cao 80 mg trong khoảng thời gian 30 phút, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/giờ trong 3 ngày (72 giờ).

++ Sau giai đoạn điều trị bằng đường tĩnh mạch, bệnh nhân nên được tiếp tục điều trị kháng acid bằng dạng uống.

**** Trẻ em và trẻ vị thành niên từ 1 – 18 tuổi:***

+ Điều trị kháng tiết acid dạ dày khi liệu pháp đường uống không thích hợp.

+ Bệnh nhân không dùng được thuốc đường uống có thể được điều trị bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch 1 lần/ngày như là 1 phần của liệu trình điều trị GERD đầy đủ (xin xem trong bảng dưới đây).

+ Thông thường khoảng thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch nên ngắn và chuyển sang đường uống ngay khi có thể.

Liều khuyến cáo khi sử dụng esomeprazol bằng đường tĩnh mạch:

Nhóm tuổi	Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược	Điều trị triệu chứng của GERD
1 – 11 tuổi	- Cân nặng: < 20 kg: 10 mg, 1 lần/ngày - Cân nặng ≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg, 1 lần/ngày	10 mg, 1 lần/ngày
12 – 18 tuổi	40 mg, 1 lần/ngày	20 mg, 1 lần/ngày

**** Đối với một số bệnh nhân đặc biệt:***

+ 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 ở những người này còn hạn chế.

+ Người cao tuổi: Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

https://nhathuocngocanh.com/

+ Người suy gan:

++ GERD: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhận suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa 20 mg mỗi ngày.

++ Loét xuất huyết: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Đối với bệnh nhận suy gan nặng, khởi đầu nên truyền liều cao 80 mg, tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục liều 4 mg/h trong 71,5 giờ có thể đủ để đạt hiệu quả.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với esomeprazol hoặc với các thuốc ức chế bơm proton khác, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Esomeprazol không nên sử dụng đồng thời với nelfinavir.

7. Tác dụng không mong muốn

- Tổng hợp các hồ sơ an toàn:

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy và buồn nôn là một trong số những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng (và cũng trong thời gian thuốc lưu hành trên thị trường). Bên cạnh đó, hồ sơ an toàn này tương tự như đối với các công thức khác nhau, chỉ định điều trị, các nhóm tuổi và nhóm bệnh nhân. Không có các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều dùng được xác định.

- Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất xảy ra: Rất hay gặp (≥ 1/10); hay gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000); chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
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 sốt, phù mạch và phản ứng/sốc dạng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Phù ngoại biên.
	Hiếm gặp	Giảm natri máu.
	Chưa rõ	Giảm magnesi máu; giảm magnesi máu nghiêm trọng có thể liên quan đến giảm canxi máu. Giảm magnesi máu cũng có thể dẫn đến

https://nhathuocngocanh.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
		giảm kali máu.
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	Hay gặp	Nhức đầu.
	Ít gặp	Choáng váng, dị cảm, ngủ gà.
	Hiếm gặp	Rối loạn vị giác.
Rối loạn mắt	Ít gặp	Nhìn mờ.
Rối loạn tai và tai trong	Ít gặp	Chóng mặt.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Co thắt phế quản.
Rối loạn tiêu hóa	Hay gặp	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn.
	Ít gặp	Khô miệng.
	Hiếm gặp	Viêm miệng, nhiễm *Candida* đường tiêu hóa.
	Chưa rõ	Viêm đại tràng vi thể.
Rối loạn gan mật	Ít gặp	Tăng enzym 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	Hay gặp	Phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền *
	Ít gặp	Viêm da, ngứa, nổi mẫn, mề đay.
	Hiếm gặp	Hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng.
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì da nhiễm độc (TEN).
	Chưa rõ	Lupus ban đỏ bán cấp da.
Rối loạn cơ	Ít gặp	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống

https://nhathuocngocanh.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ.
	Rất hiếm gặp	Yếu cơ.
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Viêm thận 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.
Rối loạn tổng quát và tại chỗ	Hiếm gặp	Khó chịu, tăng tiết mồ hôi.

*: Phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền chủ yếu được ghi nhận trong một nghiên cứu sử dụng liều cao trong 3 ngày (72 giờ).

Tổn thương thị giác không phục hồi được đã được báo cáo trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazol (dạng racemat) đường tĩnh mạch. Tuy nhiên không có sự thiết lập được mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và tác dụng không mong muốn này.

Sử dụng cho trẻ em: Một nghiên cứu đa quốc gia, nhãn mở, ngẫu nhiên được tiến hành nhằm đánh giá dược động học của liều tiêm tĩnh mạch lặp lại esomeprazol, 1 lần/ngày, trong 4 ngày ở bệnh nhân từ 0 đến 18 tuổi. Tổng số có 57 bệnh nhân (8 trẻ em trong nhóm tuổi từ 1 – 5 tuổi) đã được đánh giá tính an toàn. Kết quả về tính an toàn phù hợp với các dữ liệu an toàn đã biết của esomeprazol và không thấy có dấu hiệu an toàn mới nào.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- Ảnh hưởng của esomeprazol trên dược động học của các thuốc khác:

+ Các chất ức chế protease:

++ Omeprazol đã được báo cáo tương tác với các 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 thay đổi sự hấp thu của các chất ức chế protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua chất ức chế enzym CYP 2C19.

++ Đối với atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được báo cáo khi dùng chung với omeprazol và không khuyến cáo sử dụng đồng thời các thuốc này. Ở

https://nhathuocngocanh.com/

người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg làm giảm đáng kể sự tiếp xúc với 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 sự tiếp xúc với atazanavir. Dùng phối hợp omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% sự tiếp xúc với atazanavir khi so sánh với sự tiếp xúc ghi nhận trong trường hợp dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày mà không dùng omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng phối hợp 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 hoá hoạt tính có tác dụng dược lý M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazol và esomeprazol, không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir và chống chỉ định dùng phối hợp esomeprazol với nelfinavir.

++ Đối với saquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với omeprazol 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 bằng esomeprazol 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 omeprazol 40 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir).

+ Methotrexat:

Khi dùng cùng với các PPI, tăng nồng độ methotrexat đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Trong điều trị methotrexat liều cao, có thể cần phải xem xét ngưng sử dụng tạm thời esomeprazol.

+ Tacrolimus:

Sử dụng đồng thời với esomeprazol đã được báo cáo làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và liều tacrolimus được điều chỉnh nếu cần.

+ Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH:

https://nhathuocngocanh.com/

Sự ức chế acid dạ dày trong khi điều trị với esomeprazol và các PPI khác có thể làm giảm hoặc tăng sự hấp thu các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Cũng như các thuốc làm giảm độ pH dạ dày khác, sự hấp thu của các thuốc như ketoconazol, itraconazol và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng lên trong quá trình điều trị với esomeprazol. Dùng đồng thời omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin ở các đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10% (lên đến 30% ở 2 trong số 10 đối tượng nghiên cứu). Hiếm có các báo cáo về độc tính của digoxin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng esomeprazol liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi việc điều trị bằng digoxin.

+ Các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19:

Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hóa esomeprazol. Do đó, khi esomeprazol được kết hợp với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin,... nồng độ trong huyết tương của các thuốc này có thể tăng lên và cần giảm liều dùng. Không có nghiên cứu tương tác thuốc *in vivo* nào được thực hiện với liều cao (80 mg + 8 mg/h) dùng đường tĩnh mạch. Ảnh hưởng của esomeprazol trên các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 có thể được phát hiện rõ hơn trong phát đồ này và bệnh nhân nên theo dõi chặt chẽ các tác dụng không mong muốn của thuốc trong suốt 3 ngày điều trị bằng đường tĩnh mạch.

+ Diazepam:

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

+ Phenytoin:

Dùng đồng thời esomeprazol 40 mg dạng uống và phenytoin làm tăng 13% nồng độ đáy 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 esomeprazol.

+ Voriconazol:

Omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm tăng C_{max} và AUC của voriconazol (một cơ chất của CYP2C19) lên tương ứng là 15% và 41%.

+ Cilostazol:

Omeprazol cũng như esomeprazol hoạt động như các chất ức chế CYP2C19. Trong một nghiên cứu chéo, omeprazol dùng với liều 40 mg trên các đối tượng khỏe mạnh đã làm tăng

https://nhathuocngocanh.com/

18% C_{max} và 26% AUC của cilostazol và làm tăng tương ứng 29% C_{max} và 69% AUC của một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính.

+ Cisaprid:

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung 40 mg esomeprazol dạng uống và 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 của cisaprid ($t_{1/2}$) kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisaprid trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisaprid riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng cisaprid phối hợp với esomeprazol.

+ Warfarin:

Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazol dạng uống ở bệnh nhân 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 được. Tuy nhiên, sau khi đưa thuốc ra thị trường đã ghi nhận có một số rất hiếm trường hợp tăng INR đáng kể trên lâm sàng khi điều trị đồng thời 2 thuốc trên. Nên theo dõi bệnh nhân khi bắt đầu và khi kết thúc điều trị với warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

+ Clopidogrel:

++ Các kết quả từ các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh đã cho thấy tương tác dược động học (PK)/dược lực học (PD) giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì 75 mg/ngày) và esomeprazol (40 mg/ngày đường uống) dẫn đến giảm trung bình 40% sự tiếp xúc của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm trung bình 14% sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP).

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

++ Dữ liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác PK/PD của esomeprazol trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ cả nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời với clopidogrel không được khuyến khích.

https://nhathuocngocanh.com/

- Các thuốc không có tương tác liên quan lâm sàng:

+ Amoxicillin hoặc quinidin:

Esomeprazol đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicillin hoặc quinidin.

+ Naproxen hoặc rofecoxib:

Các nghiên cứu đánh giá sử dụng phối hợp esomeprazol và naproxen hoặc rofecoxib không cho thấy bất kỳ tương tác dược động học có liên quan lâm sàng trong các nghiên cứu ngắn hạn.

- Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của esomeprazol:

+ Các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4:

Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazol dạng uống với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Sử dụng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế cả hai CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng hơn 2 lần sự tiếp xúc với esomeprazol. Chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 voriconazol làm tăng AUC của esomeprazol lên 280%. Không cần điều chỉnh liều esomeprazol thường xuyên ở những trường hợp này. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan nặng và nếu chỉ định điều trị dài hạn.

+ 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 esomeprazol huyết thanh do tăng chuyển hóa esomeprazol.

- Các thuốc gây hạ magnesi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai: Có thể tăng nguy cơ hạ magnesi huyết khi dùng cùng với esomeprazol. 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 thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thông báo cho bác sỹ ngay lập tức.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều do cố ý. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến liều uống 280 mg là các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược. Các liều đơn

https://nhathuocngocanh.com/

esomeprazol dạng uống 80 mg và dạng dùng tĩnh mạch 308 mg esomeprazol trong suốt 24 giờ không gây tác dụng không mong muốn. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và do đó 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.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo cho bác sỹ ngay lập tức.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Khi có sự hiện diện của bất kỳ các triệu chứng cảnh giác (như sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen) và khi có hoặc nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì điều trị với esomeprazol có thể làm giảm các triệu chứng và làm chậm việc chuẩn đoán.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: Điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hoá do *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Hấp thu vitamin B_{12}: Esomeprazol, cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm độ acid dạ dày. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị dài hạn.
- Hạ magnesi huyết: Đã có các báo cáo về hạ magnesi huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất ba tháng và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng giảm magnesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp thay thế magnesi và ngừng sử dụng PPI. Đối với bệnh nhân dự kiến sẽ được điều trị kéo dài với PPI hoặc bệnh nhân dùng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc khác có thể hạ magnesi huyết (như các thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.
- 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. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10 – 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các

https://nhathuocngocanh.com/

yếu tố nguy cơ khác. 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 da (SCLE): Rất hiếm gặp các trường hợp SCLE liên quan đến các thuốc ức chế bơm proton. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng tìm sự giúp đỡ y tế và chuyên viên y tế nên cân nhắc ngừng sử dụng esomeprazol. SCLE xảy ra sau khi điều trị với một thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

- Phối hợp với các thuốc khác:

+ Không khuyến cáo dùng phối hợp esomeprazol với atazanavir. Nếu 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 vượt quá 20 mg esomeprazol.

+ Esomeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazol. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích sử dụng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

- Tương tác với các xét nghiệm: Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không quay trở lại phạm vi tham chiếu sau khi định lượng lần đầu thì phép định lượng này nên được lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.

- 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 chuẩn đoán ung thư.

- Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

- 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).

https://nhathuocngocanh.com/

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

- Esogas chứa < 1 mmol ion natri (23 mg) trong mỗi lọ bột đông khô, nghĩa là về cơ bản không có natri.

- Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. 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 mẹ hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào trong sữa của người. Esomeprazol có khả năng gây ra các ADR 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.

- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Esomeprazol có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. Các tác dụng phụ như chóng mặt (không phổ biến) và hạn chế tầm nhìn (không phổ biến) đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân bị ảnh hưởng thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần tham vấn dược sỹ, bác sỹ khi:

- Tiền sử dị ứng với thuốc và các thành phần của thuốc.
- Đang dùng bất kỳ thuốc nào khi được chỉ định dùng esomeprazol.
- Bị suy thận hoặc suy gan.
- Xảy ra các tác dụng phụ trong quá trình dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ .

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng:

+ Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

+ Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Hạn dùng sau khi pha chế:

+ Dung dịch tiêm tĩnh mạch: tối đa 12 giờ ở nhiệt độ phòng (≤ 30 ^{0}C).

+ Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch: bảo quản ở nhiệt độ phòng (≤ 30 ^{0}C) tối đa 6 giờ với dung dịch pha loãng là dextrose 5% và tối đa 12 giờ với dung dịch pha loãng là Ringer Lactat hoặc NaCl 0,9%.

https://nhathuocngocanh.com/

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:

Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy