

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

Esoswift* 20



3 x 10 Tablets

Esoswift* 20

Rx Esomeprazole Magnesium Delayed Release Tablets

Esoswift* 20

Esoswift* 20

XXXXXX0002



Rx Esomeprazole Magnesium Delayed Release Tablets

Esoswift* 20

Each enteric coated tablet contains:
Esomeprazole Magnesium Trihydrate
equivalent to Esomeprazole 20 mg
Colours: Iron Oxide Red and Titanium Dioxide
Excipients q.s
Storage: Store below 30°C.
Protect from light and moisture
KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN
Dosage: As directed by the Physician
Mfg. Lic. no.: 1802-OSP

Rx - Thuốc bán theo đơn (Hộp 03 vỉ x 10 viên)
SDK: VN-xxxx-xx
ESOSWIFT 20 (Viên nén bao tan trong ruột esomeprazol magnesi)
Hàm lượng: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa esomeprazol magnesi trihydrat tương ứng esomeprazol 20 mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.
Bảo quản: nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg. Date & Exp. Data trên hộp
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Các thông tin khác tham khảo từ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Tránh xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc quá hạn cho phép. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng DNNK:

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi / Manufactured in India, by:
Ind-Swift Limited
Off. NH-21, Village Jawaharpur,
Tehsil Derabassi, District SAS Nagar
(Mohali) Punjab-140507, India



Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

Esoswift* 20

Rx

**Esomeprazole Magnesium
Delayed Release Tablets**

Esoswift* 20



Each enteric coated tablet contains :
Esomeprazole Magnesium Trihydrate
equivalent to Esomeprazole 20 mg
Colours: Iron Oxide Red
and Titanium Dioxide
Excipients q.s.

Storage: Store below 30°C.
Protect from light and moisture

Dosage: As directed by the Physician.

KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH
OF CHILDREN

Mfg. Lic. No. : 1802-OSP

Manufactured by :
Ind-Swift Limited
Off. NH-21, Village Jawaharpur,
Tehsil Derabassi, District SAS Nagar
(Mohali) Punjab-140507, India

Batch No.: Exp. Date:

Esoswift* 20

Rx

**Esomeprazole Magnesium
Delayed Release Tablets**

Esoswift* 20



Each enteric coated tablet contains :
Esomeprazole Magnesium Trihydrate
equivalent to Esomeprazole 20 mg
Colours: Iron Oxide Red
and Titanium Dioxide
Excipients q.s.

Storage: Store below 30°C.
Protect from light and moisture

Dosage: As directed by the Physician.

KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH
OF CHILDREN

Mfg. Lic. No. : 1802-OSP

Manufactured by :
Ind-Swift Limited
Off. NH-21, Village Jawaharpur,
Tehsil Derabassi, District SAS Nagar
(Mohali) Punjab-140507, India

Batch No.: Exp. Date:

Esoswift* 20

Rx

**Esomeprazole Magnesium
Delayed Release Tablets**

Esoswift* 20



Each enteric coated tablet contains :
Esomeprazole Magnesium Trihydrate
equivalent to Esomeprazole 20 mg
Colours: Iron Oxide Red
and Titanium Dioxide
Excipients q.s.

Storage: Store below 30°C.
Protect from light and moisture

Dosage: As directed by the Physician.

KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH
OF CHILDREN

Mfg. Lic. No. : 1802-OSP

Manufactured by :
Ind-Swift Limited
Off. NH-21, Village Jawaharpur,
Tehsil Derabassi, District SAS Nagar
(Mohali) Punjab-140507, India

Batch No.: Exp. Date:

M.S.D.N: 0303453573 - C. T. T. H. A. I. Z.

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
Y TẾ
CÁNH CỬA VIỆT

O. Q. G. V. Á. P. - T. P. H.Ồ C. H. I. M. I. N. H.

Rx – Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

Viên nén bao tan trong ruột ESOSWIFT 20

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

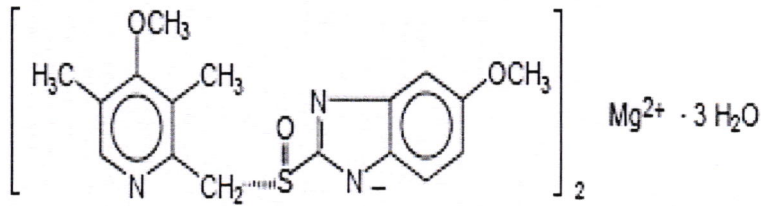
Hoạt chất: Esomeprazol magnesi trihydrat tương ứng esomeprazol 20 mg

Tá dược: manitol, natri carbonat khan, hydroxy propyl cellulose, crospovidon, magnesi stearat, hypromellose, ethyl cellulose, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ, opaglos 6000 P.

ĐẶC TÍNH

Esomeprazol được sử dụng trong điều trị loét dạ dày tá tràng, dùng đường uống. Về mặt hóa học, esomeprazol là (5-methoxy-2-[(S)-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridinyl)methyl] sulfinyl]-1H-benzimidazole-1-yl) magnesi trihydrat. Esomeprazol dạng bột kết tinh màu trắng hoặc trắng ngà, ít tan trong nước. Công thức phân tử: $(C_{17}H_{18}N_3O_3S)_2 Mg \times 3 H_2O$, khối lượng phân tử 767,2.

Công thức cấu tạo của esomeprazol magnesi trihydrat



DƯỢC LỰC HỌC

Viên nén bao tan trong ruột ESOSWIFT 20 chứa esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol. Esomeprazol không bền trong môi trường acid, vì vậy được dùng đường uống dưới dạng hạt bao tan trong ruột đập thành viên nén. Esomeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men $H^+K^+-ATPase$ (bơm acid) và ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Esomeprazol không bền trong môi trường acid và được dùng đường uống dưới dạng hạt bao tan trong ruột. Trong cơ thể, sự chuyển đổi sang dạng đồng phân R không đáng kể. Esomeprazol được hấp thu nhanh, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối là 64 % sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% sau khi dùng nhắc lại 1 lần/ ngày. Với liều 20 mg esomeprazol, giá trị tương ứng là 50% và 68%.

Thức ăn làm giảm và kéo dài thời gian hấp thu esomeprazol tuy nhiên điều này không có ảnh hưởng đáng kể tới tác dụng của esomeprazol đến sự tiết acid dạ dày.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa esomeprazol phụ thuộc vào enzym CYP2C19, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của esomeprazol. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành esomeprazol sulphon, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Các thông số dưới đây chủ yếu phản ánh dược động học ở những cá nhân có enzym chức năng CYP2C19, chuyển hóa rộng rãi.

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

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

Sự tuyến tính/không tuyến tính

Dược động học của esomeprazol được nghiên cứu đến liều dùng 40 mg x 2 lần/ngày.

Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên sau khi dùng liều lặp lại esomeprazol. Sự tăng này phụ thuộc vào liều và kết quả cho thấy liều dùng tăng nhiều hơn AUC sau khi dùng liều lặp lại. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều dùng này là do sự giảm chuyển hóa lần đầu ở gan và giảm độ thanh thải toàn thân có lẽ do sự ức chế enzym CYP2C19 của esomeprazol và/hoặc chất chuyển hóa sulphon.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nhóm người chuyển hóa kém

Khoảng 2.9 ± 1.5% dân số không có enzym chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của esomeprazol thông qua enzym CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại esomeprazol 40 mg, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn khoảng 100% so với người có enzym chức năng CYP2C19 (người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%.

Những ghi nhận này không ảnh hưởng liều dùng esomeprazol.

Giới tính

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

Suy gan

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

Suy thận

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

Người lớn tuổi

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

Trẻ vị thành niên (12-18 tuổi)

Sử dụng liều lặp lại 20 mg esomeprazol, AUC và thời gian đạt nồng độ thuốc tối đa trong máu (tmax) ở trẻ vị thành niên tương tự như ở người lớn

CHỈ ĐỊNH

Viên nén bao tan trong ruột ESOSWIFT 20 được chỉ định ở người lớn trong các trường hợp:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).

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

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

Bệnh nhân đang dùng NSAID

- Chữa lành loét dạ dày do dùng NSAID
- Phòng loét dạ dày và loét tá tràng liên quan đến sử dụng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

Viên nén bao tan trong ruột ESOSWIFT 20 được chỉ định cho trẻ vị thành niên trong các trường hợp:

Trào ngược dạ dày thực quản

- Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).

Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do Helicobacter pylori.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược: 40 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần
Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg x 1 lần/ngày
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg x 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu sự kiểm soát triệu chứng không đạt được sau 4 tuần, bệnh nhân nên được kiểm tra thêm. Khi các triệu chứng đã được giải quyết, việc kiểm soát triệu chứng sau đó có thể đạt được với phác đồ điều trị theo nhu cầu là 20 mg x 1 lần/ngày khi cần thiết. Ở bệnh nhân đang điều trị bằng NSAID có nguy cơ loét dạ dày và loét tá tràng, việc sử dụng phác đồ điều trị theo nhu cầu để kiểm soát triệu chứng sau đó không được khuyến cáo.

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

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

Bệnh nhân đang dùng NSAID

- Chữa lành loét dạ dày do dùng NSAID: 20 mg x 1 lần/ngày. Thời gian điều trị từ 4-8 tuần.
- Phòng loét dạ dày và loét tá tràng liên quan đến sử dụng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg x 1 lần/ngày.
- Điều trị hội chứng Zollinger Ellison: khởi đầu bằng liều 40 mg x 2 lần/ngày, sau đó chỉnh liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80-160 mg/ngày. Với liều lớn hơn 80 mg/ngày, nên chia liều và sử dụng 2 lần/ ngày.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Do ít kinh nghiệm sử dụng thuốc ở bệnh nhân

suy thận nặng, nên sử dụng thuốc thận trọng ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Không cần thiết điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên sử dụng liều lớn hơn 20 mg/ngày.

Người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều

Trẻ vị thành niên (12-18 tuổi)

Trào ngược dạ dày thực quản

- Điều trị viêm thực quản bào mòn do trào ngược: 40 mg/ngày trong 4 tuần
- Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg/ngày
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD). 20 mg x 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu sự kiểm soát triệu chứng không đạt được sau 4 tuần, bệnh nhân nên được kiểm tra thêm. Khi các triệu chứng đã được giải quyết, việc kiểm soát triệu chứng sau đó có thể đạt được với phác đồ điều trị theo nhu cầu là 20 mg, 1 lần/ngày khi cần thiết.

Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do Helicobacter pylori.

Khi lựa chọn kết hợp điều trị thích hợp, nên cân nhắc đến phác đồ chính thức của từng quốc gia, khu vực, địa phương liên quan đến sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (phổ biến nhất là 7 ngày nhưng thỉnh thoảng có thể lên đến 14 ngày), lựa chọn kháng sinh thích hợp. Việc điều trị nên được kiểm soát bởi chuyên gia.

Liều điều trị được khuyến cáo như sau:

Cân nặng	Liều dùng
30 – 40 kg	Kết hợp với 2 kháng sinh: esomeprazol 20 mg + amoxicillin 750 mg + clarithromycin 7,5 mg/kg thể trọng. Tất cả sử dụng 2 lần/ngày trong 1 tuần
>40kg	Kết hợp với 2 kháng sinh: esomeprazol 20 mg + amoxicillin 1 g + clarithromycin 500 mg. Tất cả sử dụng 2 lần/ngày trong 1 tuần

Cách dùng: Nuốt nguyên viên với nước, không nên nhai hoặc nghiền.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng đồng thời với nelfinavir.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và/hoặc khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, nên loại trừ bệnh lý ác tính, vì điều trị bằng esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

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

Các thuốc ức chế enzym protease

Omeprazol đã được báo cáo có tương tác với các chất ức chế enzym protease. Tăng pH dạ dày trong quá trình điều trị bằng omeprazol có thể thay đổi sự hấp thu của các chất ức chế enzym protease. Các cơ chế tương tác khác có thể thông qua sự ức chế CYP2C19.

Giảm nồng độ atazanavir và nelfinavir trong huyết thanh đã được ghi nhận khi sử dụng chung với omeprazol, vì vậy việc sử dụng đồng thời các thuốc này với nhau không được khuyến cáo.

Tăng nồng độ trong huyết thanh (80-100%) của saquinavir (kết hợp với ritonavir) đã được báo cáo khi sử dụng.

dùng chung với omeprazol (liều 40 mg x 1 lần/ngày).

Dùng đồng thời omeprazol liều 20 mg x 1 lần/ngày không có tác động đến darunavir (kết hợp với ritonavir), amprenavir (kết hợp với ritonavir hoặc không)

Dùng đồng thời omeprazol liều 40 mg x 1 lần/ngày không có tác động đến lopinavir (kết hợp với ritonavir hoặc không)

Methotrexat

Khi sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat tăng lên ở vài bệnh nhân. Khi sử dụng liều cao methotrexat, nên cân nhắc tạm ngừng sử dụng esomeprazol.

Tacrolimus

Sử dụng đồng thời với esomeprazol làm tăng nồng độ tacrolimus huyết thanh. Việc theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như theo dõi chức năng thận (độ thanh thải creatinin) nên được tiến hành và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

Với các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc pH

Ức chế sự tiết acid dạ dày trong quá trình điều trị bằng esomeprazol và các thuốc ức chế bơm proton khác có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các thuốc mà cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi pH dạ dày.

Giống như các thuốc ức chế tiết acid dạ dày, sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng trong khi điều trị với esomeprazol. Sử dụng đồng thời esomeprazol (20 mg x 1 lần/ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin 10% (có thể tăng đến 30% ở 2 trong số 10 người). Ngộ độc digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng esomeprazol liều cao ở người lớn tuổi. Theo dõi trị liệu bằng digoxin nên được tiến hành.

Với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19

Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chính chuyển hóa esomeprazol. Do vậy, khi esomeprazol được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19, như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Điều này cần được đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazol cho điều trị theo nhu cầu.

Diazepam

Dùng đồng thời với esomeprazol 30 mg làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam, cơ chất của CYP2C19.

Phenytoin

Khi dùng đồng thời với esomeprazol 40 mg 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

Dùng đồng thời với omeprazol (liều 40 mg x 1 lần/ngày) làm tăng 15% Cmax và 41% AUC của voriconazol (cơ chất của CYP2C19)

Cilostazol

Omeprazol cũng như esomeprazol là chức ức chế CYP2C19. Omeprazol liều 40 mg ở bệnh nhân khỏe mạnh làm tăng 18% Cmax, 26% AUC của cilostazol, và 29% Cmax, 69% AUC của các chất chuyển hóa của cilostazol.

Cisaprid

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

Warfarin

Dùng đồng thời esomeprazol liều 40 mg ở bệnh nhân đang điều trị bằng warfarin trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy thời gian đông máu nằm trong giới hạn cho phép. Tuy nhiên, sau khi đưa thuốc ra thị

trường, đã có một số báo cáo về việc tăng trị số INR trên lâm sàng. Cần theo dõi khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng esomeprazol ở bệnh nhân đang điều trị bằng warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

Clopidogrel

Các nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy tương tác về mặt dược lực học/dược động học giữa clopidogrel (liều khởi đầu 300 mg/ngày, liều duy trì 75 mg/ngày) và esomeprazol (liều 40 mg/ngày) làm giảm 40% nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm 14% tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu (cảm ứng ADP).

Trong một nghiên cứu trên nhóm người khỏe mạnh cho thấy, khi sử dụng clopidogrel trong một phối hợp liều cố định với esomeprazol 20 mg và aspirin 81 mg làm giảm 40% nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel so với khi sử dụng clopidogrel riêng lẻ. Tuy nhiên mức tác dụng chống kết tập tiểu cầu tối đa ở nhóm người này không có sự khác biệt khi sử dụng clopidogrel dạng phối hợp cố định và sử dụng riêng lẻ.

Đã có báo cáo về biến cố tim mạch không tương ứng với tương tác dược động học / dược lực học trên lâm sàng của Esomeprazol cả trên thực nghiệm và lâm sàng.

Để đề phòng nên tránh sử dụng đồng thời với Clopidogrel.

Các thuốc đã được chứng minh không có tương tác liên quan về mặt lâm sàng

Amoxicillin và quinidin

Esomeprazol không có các tác động liên quan về lâm sàng trên dược động học của amoxicillin và quinidin.

Naproxen và rofecoxib

Các nghiên cứu đánh giá việc sử dụng đồng thời esomeprazol với naproxen hoặc rofecoxib không cho thấy tương tác dược động học liên quan về mặt lâm sàng trong các nghiên cứu ngắn hạn.

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

Các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Sử dụng đồng thời esomeprazol với các chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg x 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Sử dụng đồng thời esomeprazol với các thuốc ức chế CYP3A4 và CYP2C19 làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Voriconazol ức chế CYP2C19 và CYP3A4 làm tăng 280% AUC của omeprazol. Việc điều chỉnh liều esomeprazol không cần thiết trong những trường hợp này. Tuy nhiên, việc điều chỉnh liều nên cân nhắc ở bệnh nhân suy gan nặng trong trường hợp cần điều trị kéo dài.

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin) có thể làm giảm nồng độ esomeprazol huyết thanh do tăng chuyển hóa esomeprazol.

Trẻ em

Tương tác thuốc mới chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KÌ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Không có dữ liệu lâm sàng nào về điều trị bằng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Không nên kê toa cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích cao hơn nguy cơ.

Thời kỳ nuôi con bú

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI ĐANG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ghi nhận bất kỳ tác động nào của thuốc đến người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Khái quát về các dụng không mong muốn của thuốc

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn là những phản ứng phụ thường được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng (kể cả sau khi đưa thuốc ra thị trường). Ngoài ra, các tác dụng này là giống nhau cho các dạng bào chế, chỉ định, tuổi, giới tính, chủng tộc.

Các phản ứng không mong muốn do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các nghiên cứu lâm sàng của esomeprazol. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Thường gặp (> 1/100, < 1/10)

Nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn, táo bón.

Ít gặp (> 1/1000, < 1/100)

Phù ngoại biên, mất ngủ, hoa mắt, dị cảm, mơ màng, chóng mặt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, nổi mề đay, gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống.

Hiếm gặp (>1/10,000, <1/1000)

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn như: sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/ sốc phản vệ, hạ natri máu, lo lắng, nhầm lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, mờ mắt, co thắt phế quản, viêm dạ dày, bệnh nấm Candida đường tiêu hóa, viêm gan kèm theo vàng da hoặc không, rụng tóc, tăng nhạy cảm ánh sáng, đau khớp, nhức gân, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp (<1/10000)

Mất bạch cầu hạt, giảm ba dòng tế bào máu ngoại vi, ảo tưởng, dễ kích động, xơ gan, bệnh não ở bệnh nhân có bệnh gan từ trước, hồng ban đa dạng, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, yếu cơ, viêm kẽ thận, vú to ở nam giới.

Các phản ứng ngoại ý khác

Hạ maginesi máu, hạ maginesi máu nghiêm trọng kèm theo hạ calci máu. Hạ maginesi máu có thể liên quan đến hạ kali máu, viêm đại tràng.

Thông báo cho Bác sĩ của bạn bất kỳ tác dụng nào không mong muốn xảy ra liên quan tới việc sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Dữ liệu về sử dụng quá liều còn hạn chế. Các triệu chứng khi dùng liều 280 mg được mô tả là: suy nhược và các triệu chứng trên đường tiêu hóa. Với liều đơn esomeprazol 80 mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương, vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Để xa tầm tay trẻ em**

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

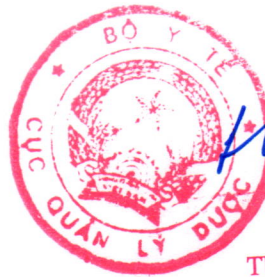
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên

Sản xuất tại Ấn Độ bởi: **IND-SWIFT LIMITED**
Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi,
District SAS Nagar (Mohali), Punjab-140507, Ấn Độ

Đại diện cơ sở đăng ký

Họ tên: Nguyễn Thị Thiên Hải
Chức danh: Giám đốc
CÔNG TY TNHH Y TẾ CANH CỬA VIỆT



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Phạm Thị Vân Hạnh