

222/97

MICRO Rx Thuốc bán theo đơn

Somexwell-40

Esomeprazole Tablets 40 mg

MICRO LABS

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Số lô SX: NSX HD

EXG-ML01C-XXXX

SĐK: VN-
 Sản xuất bởi:
MICRO LABS LIMITED
 92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
 TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.

Nhà nhập khẩu:

MICRO Rx Prescription only

Somexwell-40

Esomeprazole Tablets 40 mg

MICRO LABS

3 x 10 Tablets

Somexwell-40

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:
 Esomeprazole Magnesium Trihydrate
 tương đương với Esomeprazole 40 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
 các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
 dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
 nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em



Tablets 40 mg
 Each enteric-coated tablet contains
 Esomeprazole Magnesium Trihydrate
 equivalent to Esomeprazole 40 mg

Somexwell-40
 Esomeprazole
 Tablets 40 mg

Each enteric-coated tablet contains
 Esomeprazole Magnesium Trihydrate
 equivalent to Esomeprazole 40 mg

Somexwell-40
 Esomeprazole
 Tablets 40 mg

Each enteric-coated tablet contains
 Esomeprazole Magnesium Trihydrate
 equivalent to Esomeprazole 40 mg

Somexwell-40
 Esomeprazole
 Tablets 40 mg

Each enteric-coated tablet contains
 Esomeprazole Magnesium Trihydrate
 equivalent to Esomeprazole 40 mg

View No. Vh-
 Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
 92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
 TAMIL NADU, INDIA.

View No. Vh-
 Manufactured by:
MICRO LABS LIMITED
 92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
 TAMIL NADU, INDIA.

Batch No.:
 Mfg. Date:

172

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

SOMEXWELL-40 (Esomeprazole Tablets 40 mg)

1. Thành phần cấu tạo của thuốc

Hoạt chất:

Somexwell-40: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa: chứa esomeprazol maggesi trihydrat tương đương với esomeprazol 40 mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, lactose monohydrat, crospovidon (polyplasdon XL 10), dinatri hydrogen phosphat khan, maggesi stearat, hypromellos (HPMC 15CPS), titanium dioxid, polyethylen glycol 4000, talc, methacrylic acid co-polymer (EL-10055), dibutyl phthalat, ferric oxid (red), polyethylen glycol 6000.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao tan trong ruột.

3. Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC05

Esomeprazol là dạng đồng phân S- của omeprazol và làm giảm sự bài tiết axit dạ dày bằng một cơ chế tác dụng chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm axit ở tế bào thành. Cả hai dạng đồng phân R- và S- của omeprazol đều có tác động dược lực học tương tự.

Vị trí và cơ chế tác dụng

Esomeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường axit cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế enzym H^+K^+ -ATPase (bơm axit) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

Tác động lên sự tiết axit dịch vị

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

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

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

Tác động trị liệu của sự ức chế axít

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

Điều trị bằng esomeprazol 20 mg, 2 lần/ngày và kháng sinh thích hợp trong 1 tuần đã diệt trừ *Helicobacter pylori* thành công ở khoảng 90% bệnh nhân. Sau khi điều trị diệt trừ trong 1 tuần, không cần dùng thêm thuốc kháng tiết axít đơn trị liệu để chữa lành loét và giảm triệu chứng ở bệnh nhân loét tá tràng không biến chứng.

Các tác động khác có liên quan đến sự ức chế axít

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết axít dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm axít dịch vị. Nồng độ CgA cũng tăng do sự giảm axít dịch vị. Sự tăng nồng độ CgA có thể can thiệp vào sự dò tìm khối u nội tiết. Các báo cáo y văn chỉ ra rằng nên ngừng điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày, nên tiến hành định lượng lại sau 14 ngày kể từ khi dừng sử dụng esomeprazol. Tăng số tế bào ECL có lẽ do tăng nồng độ gastrin huyết thanh đã được ghi nhận ở cả trẻ em và người lớn khi điều trị dài hạn với esomeprazol. Điều này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng. Sau thời gian dài điều trị bằng thuốc kháng tiết axít dịch vị đã ghi nhận sự tăng nhẹ tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này, là do ức chế bài tiết axít dịch vị, thì lành tính và có thể phục hồi được. Giảm axít dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*, và có thể là *Clostridium difficile* trên bệnh nhân nội trú

4. Các đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Esomeprazol dễ bị hủy trong môi trường axít và được uống dưới dạng hạt tan trong ruột. Trên súc vật (*in vivo*), sự chuyển đổi sang dạng đồng phân R thì không đáng kể. Esomeprazol được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. Độ sinh khả dụng tuyệt đối là 64% sau khi uống liều đơn 40 mg và tăng lên 89% sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Đối với liều esomeprazol 20 mg, các trị số này tương ứng là 50% và 68%. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái hằng định trên người khỏe mạnh khoảng 0,22 L/kg trọng lượng cơ thể. Esomeprazol gắn kết 97% với protein huyết tương.

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

Chuyển hóa và bài tiết

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 đa hình thái, 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.

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

Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 17 L/giờ sau khi dùng liều đơn và khoảng 9 L/giờ sau khi dùng liều lặp lại. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Dược động học của esomeprazol đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg, 2 lần/ ngày. Diện tích vùng dưới đường cong biểu diễn nồng độ trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên sau khi dùng lặp lại esomeprazol. Sự tăng này phụ thuộc theo liều và tỷ lệ gia tăng AUC nhiều hơn tỷ lệ tăng liều sau khi dùng liều lặp lại. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều dùng này là do sự giảm chuyển hóa ở giai đoạn đầu qua gan và giảm độ thanh thải toàn thân có lẽ do sự ức chế enzyme CYP2C19 của esomeprazol và/hoặc chất chuyển hóa sulphon. 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 axit dạ dày. Khoảng 80% esomeprazol liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Ít hơn 1% thuốc dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Khoảng $2,9 \pm 1,5\%$ bệnh nhân không có enzyme chức năng CYP2C19 và được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của esomeprazol được xúc tác chủ yếu bởi 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 bệnh nhân có enzyme chức năng CYP2C19 (nhóm người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những ghi nhận này không ảnh hưởng liều dùng esomeprazol.

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

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 về AUC giữa các giới tính sau khi dùng liều lặp lại 1 lần/ngày. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều lượng esomeprazol.

Bệnh nhân suy giảm chức năng các cơ quan

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.

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

Trẻ em

Trẻ vị thành niên 12-18 tuổi

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

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định:

Người lớn

Viên nén Somexwell được chỉ định cho các trường hợp:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

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

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

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

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.

Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

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

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

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng esomeprazol đồng thời với nelfinavir, atazanavir (Xem “*TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC*”).

Liều lượng và cách dùng:

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

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

Đối với bệnh nhân không thể nuốt được, có thể phân tán viên thuốc trong nước không chứa carbonat và dùng qua ống thông dạ dày.

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược: 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1 lần/ ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg, 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản (GERD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát các triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

Người lớn

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

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: liều thông thường 20 mg, 1 lần/ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg, 1 lần/ngày.

Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch

40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison

Liều khởi đầu khuyến cáo là esomeprazol 40 mg, 2 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazol liều từ 80-160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

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

Liều dùng khuyến cáo là:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi

Sử dụng dạng bào chế khác như dạng gói bột phù hơn đối với trẻ em dưới 12 tuổi.

Người tổn thương chức năng thận

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận. Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng, thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này (Xem “*DƯỢC ĐỘNG HỌC*”).

Người tổn thương chức năng gan

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không dùng quá liều tối đa esomeprazol 20 mg (Xem “*DƯỢC ĐỘNG HỌC*”).

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

7. Các trường hợp 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 chú ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng SOMEXWELL có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

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

Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên liên hệ với bác sỹ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính. Khi kê toa esomeprazol theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazol trong huyết tương có thể thay đổi (Xem “*TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC*”).

Khi kê toa esomeprazol để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên

xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.

Thuốc này có chứa lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp - lactase hay kém hấp thu glucose -galactose.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter* (Xem phần “*DƯỢC LỰC HỌC*”).

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir (xem mục “*TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC*”). Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không sử dụng quá 20 mg esomeprazol.

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

Esomeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazol (xem mục “*TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC*”). Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

Đã có các báo cáo về giảm magnesi máu nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong đa số các trường hợp là trong 1 năm. Biểu hiện nặng của giảm magnesi máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magnesi máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magnesi thay thế và ngừng sử dụng PPI.

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

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng 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. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung một lượng vitamin D và calci thích hợp.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Khi dùng hỗn hợp đồng phân racemic của omeprazol, dữ liệu trên số lượng lớn phụ nữ có thai có dùng thuốc từ các nghiên cứu dịch tễ chứng tỏ thuốc không gây dị tật hoặc độc tính trên bào thai. Các nghiên cứu

về esomeprazol trên động vật không cho thấy thuốc có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên sự phát triển của phôi/thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật với hỗn hợp racemic cũng không cho thấy có tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp trên tình trạng mang thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai.

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

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Esomeprazol ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số phản ứng ngoại ý như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp) có thể xảy ra (xem phần "*TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN*"). Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

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

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

Đối với những thuốc hấp thu phụ thuộc độ pH

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

Đã có báo cáo rằng omeprazol tương tác với một số chất ức chế enzym protease. Chưa rõ tầm quan trọng về lâm sàng và cơ chế tác dụng của các tương tác đã được ghi nhận. Tăng độ pH dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazol có thể dẫn đến thay đổi sự hấp thu của chất ức chế enzym protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua sự ức chế enzym CYP2C19. Đối với atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được ghi nhận khi dùng chung với omeprazol, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

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

Dùng phối hợp omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir khi so sánh với nồng độ và thời gian tiếp xúc ghi nhận trong trường hợp dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày, mà không dùng omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng phối hợp với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm giảm trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của nelfinavir khoảng 36-39% và giảm khoảng 75-92% trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của chất chuyển hóa hoạt tính có tác động dược lý M8. Đối với saquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) khi dùng đồng thời với omeprazole

(40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với 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 với 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). Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazol và esomeprazol, không khuyến cáo sử dụng esomeprazol đồng thời với atazanavir và chống chỉ định sử dụng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

Những thuốc chuyển hóa qua 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 đơn esomeprazol theo chế độ điều trị khi cần thiết. Dùng đồng thời với esomeprazol 30 mg làm giảm 45% độ thanh thải diazepam (một cơ chất của CYP2C19). Khi dùng đồng thời với esomeprazol 40 mg làm tăng 13% nồng độ đáy (trough) của phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol. Omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm tăng 15% C_{max} và 45% AUC_T của voriconazol (một cơ chất của CYP2C19).

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

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

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung 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 cisapride 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 cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazol (xem "**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC**").

Esomeprazol đã được chứng tỏ là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicilin hoặc quinidin.

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

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

NVA29

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

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

Chưa biết cơ chế

Việc sử dụng đồng thời với esomeprazol đã được báo cáo làm tăng nồng độ huyết thanh của tacrolimus.

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

9. Tác dụng không mong muốn

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

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

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

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như là sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: phù ngoại biên

Hiếm gặp: giảm natri máu

Chưa biết: giảm maggesi máu (xem mục "*CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC*"); giảm maggesi máu nặng có thể liên quan tới giảm canxi máu. Giảm maggesi 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

Rất hiếm: nóng này, ảo giác

NAS

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu

Ít gặp: choáng váng, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: nhìn mờ

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: chóng mặt

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn

Ít gặp: khô miệng

Hiếm gặp: viêm miệng, nhiễm nấm candida đường tiêu hóa

Chưa biết: Viêm đại tràng vi thể

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng men gan

Hiếm gặp: viêm gan có hoặc không vàng da

Rất hiếm: suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay

Hiếm gặp: hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: gãy xương hông, cổ tay và cột sống (xem mục "*CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRONG KHI DÙNG THUỐC*")

Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ

Rất hiếm: yếu cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm: viêm thận kẽ; ở một số bệnh nhân tình trạng suy thận đi kèm đã được báo cáo.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm: nữ hóa tuyến vú

Các rối loạn tổng quát và tại chỗ

Hiếm: khó ở, tăng tiết mồ hôi.

10. Quá liều và cách xử trí

Cho đến nay có ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan với việc dùng liều 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt

mới. Các 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 và vì vậy không thẩm tách được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

11. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất

M/s. MICRO LABS LIMITED

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

SOMEXWELL-40 (Esomeprazole Tablets 40 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Chỉ dùng thuốc này theo đơn của bác sỹ

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

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Hoạt chất:

Somexwell-40: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa: chứa esomeprazol maginesi trihydrat tương đương với esomeprazol 40 mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, lactose monohydrat, crospovidon (polyplasdon XL 10), dinatri hydrogen phosphat khan, maginesi stearat, hypromellos (HPMC 15CPS), titanium dioxid, polyethylen glycol 4000, talc, methacrylic acid co-polymer (EL-10055), dibutyl phthalat, ferric oxid (red), polyethylen glycol 6000.

2. Mô tả sản phẩm

Somexwell-40: Viên nén bao tan trong ruột, màu hồng nhạt, hình tròn, lõm hai mặt, có chữ « ML » trên 1 mặt viên.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì

Người lớn

Thuốc được chỉ định cho các trường hợp:

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

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

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

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

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.

MAZ 1

Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

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

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

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

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

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

Đối với bệnh nhân không thể nuốt được, có thể phân tán viên thuốc trong nước không chứa carbonat và dùng qua ống thông dạ dày.

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược: 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. Nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): 20 mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1 lần/ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg, 1 lần/ngày. Ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản (GERD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát các triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

Người lớn

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

Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: liều thông thường 20 mg, 1 lần/ngày. Thời gian điều trị là 4-8 tuần.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ: 20 mg, 1 lần/ngày.

Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch

40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Điều trị hội chứng Zollinger Ellison

Liều khởi đầu khuyến cáo là esomeprazol 40 mg, 2 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Các dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazol liều từ 80-160 mg/ngày. Khi liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

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

Liều dùng khuyến cáo là:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi

Sử dụng dạng bào chế khác như dạng gói bột phù hơn đối với trẻ em dưới 12 tuổi.

Người tổn thương chức năng thận

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận. Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng, thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này.

Người tổn thương chức năng gan

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không dùng quá liều tối đa esomeprazol 20 mg.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này

Không dùng Somexwell trong các trường hợp sau:

- Tiền sử quá mẫn với esomeprazol, phân nhóm benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thuốc có chứa nelfinavir, atazanavir (dùng để điều trị nhiễm HIV).

7. Tác dụng không mong muốn

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

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

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

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như là sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: phù ngoại biên

Hiếm gặp: giảm natri máu

Chưa biết: giảm maggesi máu giảm maggesi máu nặng có thể liên quan tới giảm canxi máu. Giảm maggesi 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

Rất hiếm: nóng nảy, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu

Ít gặp: choáng váng, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: nhìn mờ

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: chóng mặt

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn

Ít gặp: khô miệng

Hiếm gặp: viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa

Chưa biết: Viêm đại tràng vi thể

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng men gan

Hiếm gặp: viêm gan có hoặc không vàng da

Rất hiếm: suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay

Hiếm gặp: hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: gãy xương hông, cổ tay và cột sống

Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ

Rất hiếm: yếu cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm: viêm thận kẽ; ở một số bệnh nhân tình trạng suy thận đi kèm đã được báo cáo.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm: nữ hóa tuyến vú

Các rối loạn tổng quát và tại chỗ

Hiếm: khó ở, tăng tiết mồ hôi.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng, gần đây dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm cả thuốc không kê đơn.

Không sử dụng Somexwell khi đang dùng thuốc có chứa nelfinavir (dùng để điều trị nhiễm HIV).

Hãy thông báo với bác sĩ nếu bệnh nhân đang sử dụng bất kỳ loại thuốc nào sau đây:

- Atazanavir (dùng để điều trị nhiễm HIV).
- Clopidogrel (dùng để ngăn chặn các cục máu đông).
- Ketoconazol, itraconazol hoặc voriconazol (dùng để điều trị nhiễm trùng do nấm).
- Erlotinib (dùng để điều trị bệnh ung thư).
- Citalopram, imipramin hoặc clomipramin (dùng để điều trị trầm cảm).
- Diazepam (dùng để điều trị lo lắng, giãn cơ hoặc chứng động kinh).
- Phenytoin (dùng trong điều trị động kinh). Nếu bệnh nhân đang dùng phenytoin, bác sĩ sẽ cần giám sát khi bệnh nhân bắt đầu hoặc ngừng dùng Somexwell.

- Các loại thuốc được sử dụng để giảm máu đông như warfarin. Bác sỹ cần theo dõi khi bệnh nhân bắt đầu hoặc ngừng dùng Somexwell.
- Cilostazol (dùng để điều trị chứng đau ở chân khi đi bộ gây ra do thiếu máu).
- Cisaprid (dùng cho chứng khó tiêu và ợ nóng).
- Digoxin (dùng cho các vấn đề về tim).
- Methotrexat (một loại thuốc hoá trị liệu liều cao để điều trị bệnh ung thư) - nếu bệnh nhân đang dùng liều cao methotrexat, bác sỹ có thể tạm thời ngưng điều trị Somexwell.
- Tacrolimus (dùng trong ghép tạng).
- Rifampicin (dùng để điều trị bệnh lao).
- St. John's wort (*hypericum perforatum*) (được sử dụng để điều trị trầm cảm).

Somexwell với thực phẩm và đồ uống

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

9. Cần làm gì khi 1 lần quên không dùng thuốc

Nếu bỏ lỡ 1 liều thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc như bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

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

Cho đến nay có ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan với việc dùng liều 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn esomeprazol 80 mg vẫn an toàn khi dùng.

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

Cần thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ ngay lập tức nếu sử dụng thuốc quá liều.

Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không thẩm tách được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Cần thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc nếu bệnh nhân:

- Bị suy gan nặng
- Bị suy thận nặng
- Đã từng có dị ứng da sau khi điều trị với một loại thuốc làm giảm acid dạ dày tương tự Somexwell.
- Dự định làm xét nghiệm máu đặc biệt (Chromogranin A).

Somexwell có thể làm ẩn các triệu chứng của các bệnh khác. Do đó, cần thông báo ngay với bác sĩ nếu gặp phải bất kỳ biểu hiện nào sau đây trước khi bắt đầu dùng hoặc trong khi dùng Somexwell:

- Giảm cân đáng kể không chủ ý và gặp khó khăn khi nuốt.
- Bị đau dạ dày hoặc khó tiêu.
- Nôn ra thức ăn hoặc máu.
- Đại tiện phân đen

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của yếu tố nguy cơ khác. Cần thông báo với bác sĩ nếu bệnh nhân bị loãng xương hoặc đang dùng corticosteroid (có thể làm tăng nguy cơ loãng xương).

Nếu gặp phải các triệu chứng nổi mẩn trên da, đặc biệt ở những nơi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, cần thông báo với bác sĩ ngay khi có thể vì có thể cần phải ngừng điều trị bằng Somexwell. Hãy nhớ đề cập đến bất kỳ tác dụng phụ nào khác gặp phải như đau khớp.

Somexwell chứa lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp - lactase hay kém hấp thu glucose -galactose.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Sử dụng dạng bào chế khác như dạng gói bột phù hơn đối với trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Nếu bệnh nhân đang mang thai, có thể có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ trước khi dùng thuốc này. Bác sĩ sẽ quyết định bệnh nhân có thể sử dụng Somexwell hay không.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết esomeprazol có tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không dùng esomeprazol trong khi cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Esomeprazol ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số phản ứng ngoại ý như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp) có thể xảy ra. Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Tham vấn bác sĩ, dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất


TƯ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

7

M/s. MICRO LABS LIMITED

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu. Ấn Độ.