

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17
Rx. PRESCRIPTION ONLY

PRASOGEM40

Hộp 2 vỉ x 6 viên

Box: 136 x 79 x 20 mm

Blister: 131 x 74 mm

32/159

PRASOGEM 40

Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellet 8.5%)

Oral route

Box of 2 blisters x 6 hard capsules

BV PHARMA

WHO - GMP

SDK/Visa:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfd:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Esomeprazol 40 mg (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRASOGEM 40

Esomeprazol 40 mg (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)

Thuốc uống

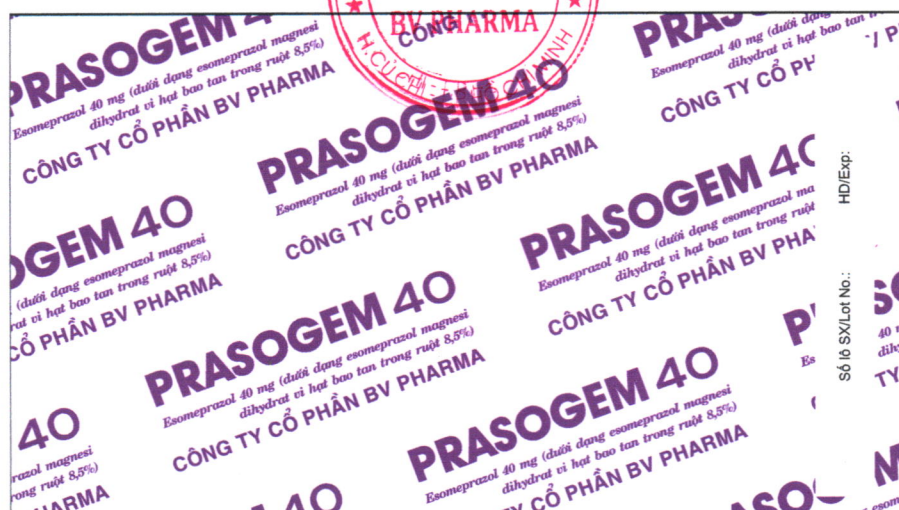
Hộp 2 vỉ x 6 viên nang cứng

BV PHARMA

WHO - GMP

COMPOSITION: Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellet 8.5%) and excipients sq. for 1 hard capsule.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tan Thanh Tay Village, Cu Chi District, HCMC.



Handwritten signature

PRASOGEM40

Hộp 2 vỉ x 7 viên

Box: 136 x 79 x 20 mm

Blister: 131 x 74 mm

Rx. PRESCRIPTION ONLY

PRASOGEM 40

Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellet 8.5%)

Oral route

Box of 2 blisters x 7 hard capsules



WHO - GMP

SĐK/Via:
Số lô SX/Lot No.:
NSX/Mfr:
HD/Exp:

THÀNH PHẦN: Esomeprazole 40 mg (dưới dạng esomeprazole magnesium dihydrate vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) và các tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA
Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM.

Rx. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PRASOGEM 40

Esomeprazole 40 mg (dưới dạng esomeprazole magnesium dihydrate vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)

Thuốc uống

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng



WHO - GMP

COMPOSITION: Esomeprazole 40 mg (as esomeprazole magnesium dihydrate enteric coated pellet 8.5%) and excipients sq. for 1 hard capsule.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, ADMINISTRATION AND FURTHER INFORMATION: Refer to package insert.
STORAGE: Temperature not exceeding 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:
BV PHARMA JOINT STOCK COMPANY
Hamlet 2, Tân Thạnh Tây Village, Cu Chi District, HCMC.



PRASOGEM 40

Esomeprazol 40 mg

I/ PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa esomeprazol 40 mg (dưới dạng esomeprazol magnesi dihydrat vi hạt bao tan trong ruột 8,5%) gồm các tá dược: Sugar Pellet (# 18-20), natri carbonat, magnesi oxyd nhẹ, HPMC E5, DSHP, natri lauryl sulfat, crospovidon, manitol, talc, L-30D, natri hydroxyd, diethyl phthalat, tween-80, titan dioxyd và PEG (6000) vừa đủ.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc được sản xuất ở dạng viên nang cứng (viên nang cứng số 0, nắp và thân màu đỏ, bên trong có chứa các vi hạt hình cầu, màu trắng ngà).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 6 viên hoặc 2 vỉ x 7 viên (vỉ nhôm - nhôm).

THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ ?

Thuốc này được dùng để điều trị:

- Loét dạ dày – tá tràng lành tính.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản nặng (viêm thực quản loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi)
- Loại trừ *H. pylori*: Dùng kết hợp với một phác đồ kháng sinh thích hợp nơi các bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid và dự phòng loét ở bệnh nhân có nguy cơ cao dùng nhóm thuốc này.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng: Dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sĩ

- Loét dạ dày – tá tràng: Uống 20 mg, 1 lần mỗi ngày, trong 4 - 8 tuần (dùng loại viên nang 20 mg).
- Trào ngược dạ dày thực quản nhưng không bị viêm thực quản: Uống 20 mg, 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần, có thể uống thêm 1 đợt tương tự nếu triệu chứng chưa khỏi hẳn (dùng loại viên nang 20 mg)
- Trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản: Uống 40 mg, 1 lần mỗi ngày trong 4-8 tuần (có thể uống thêm 1 đợt tương tự nếu triệu chứng chưa khỏi), sau đó duy trì với liều 20 mg, ngày 1 lần, có thể kéo dài đến 6 tháng.
- Loại trừ vi khuẩn *H. Pylori* : Kết hợp với 2 kháng sinh như sau
Esomeprazol 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày hoặc 40 mg, ngày 1 lần trong 10 ngày (cùng với amoxicilin 1g và clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày)
- Điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid : Uống 20 mg, mỗi ngày 1 lần trong 4-8 tuần (dùng loại viên nang 20 mg)
- Dự phòng loét dạ dày cho bệnh nhân có nguy cơ cao khi đang dùng thuốc chống viêm không steroid : Uống 20 mg mỗi ngày một lần trong thời gian sử dụng thuốc chống viêm không steroid (dùng loại viên nang 20 mg).
- Hội chứng Zollinger Ellison: Tùy từng cá thể và mức độ tăng tiết acid dạ dày, liều dùng thường cao hơn các trường hợp khác, có thể khởi đầu với liều 40 mg, 1 lần mỗi ngày, sau đó điều chỉnh liều, phần lớn các bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80 -160 mg mỗi ngày, khi liều dùng lớn hơn 80 mg thì nên chia làm 2 lần uống. Khi triệu chứng đã được kiểm soát có thể dùng phẫu thuật để cắt u.
- Người suy gan nặng không dùng quá 20 mg một ngày
- Không cần giảm liều cho người suy gan nhẹ và trung bình, người suy thận cũng như người cao tuổi.
- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng: Thuốc thường được uống vào buổi sáng, trước khi ăn.

- Do thuốc không bền với acid dạ dày, nên cần được uống dưới dạng viên nang chứa các hạt bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng.
- Phải nuốt cả viên thuốc, không được nhai hoặc nghiền viên nang hay hạt.
- Đối với bệnh nhân khó nuốt được cả viên, có thể mở viên nang, đổ hạt thuốc chứa trong viên nang vào một thìa nước và uống ngay.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY ?

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Kết hợp chung với nelfinavir
- Trẻ em dưới 12 tuổi

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các tác dụng phụ thường gặp: Đau đầu, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
- Các tác dụng phụ ít gặp: Phù ngoại biên, mắt ngủ, chóng mặt, choáng váng, dị cảm, khô miệng, tăng enzym gan, viêm da, ngứa ngáy, phát ban, nổi mẩn ngứa, dùng thời gian dài có thể có nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay, cột sống.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn (như sốt, phù mạch và phản ứng hoặc sốc phản vệ), Hạ natri huyết, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, co thắt phế quản, viêm miệng, nấm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không có vàng da, rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng. Đau khớp, đau cơ, khó ở, tăng tiết mồ hôi).
- Các tác dụng phụ rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, nóng nảy, ảo giác, mờ mắt, suy gan, bệnh não do gan ở bệnh nhân có bệnh gan từ trước, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, yếu cơ, viêm thận kẽ ở bệnh nhân có suy thận, nữ hóa tuyến vú ở nam giới.
- Các tác dụng phụ tần suất chưa rõ: Giảm magnesi huyết, có thể liên quan đến giảm calci huyết và giảm kali huyết, viêm đại tràng vi thể, lupus ban đỏ bán cấp ở da.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Nên tránh dùng kết hợp với các loại thuốc liệt kê sau vì có thể gây tương tác, nếu bạn đang dùng hay mới dùng những thuốc này thì phải báo cáo với bác sĩ để được xem xét quyết định: Ketoconazol, itraconazol, erlotinib, digoxin, atazanavir, diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin, warfarin hoặc các dẫn chất coumarin khác, cilostazol, clopidogrel, tacrolimus, methotrexat, rifampicin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC ?

Nếu quên một lần không dùng thuốc thì uống bù ngay một liều thuốc khi bạn nhớ ra, ngoại trừ lúc đó đã sát gần thời điểm phải uống liều thuốc tiếp theo. Không được uống 2 liều thuốc cùng một lúc. Các liều thuốc còn lại nên uống cho đúng giờ.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THỂ NÀO ?

Thuốc này cần được bảo quản nơi nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU.

Có rất ít kinh nghiệm về quá liều esomeprazol. Các triệu chứng được mô tả với liều 280 mg gồm các triệu chứng về tiêu hóa và suy nhược. Liều đơn 80 mg esomeprazol không gây nguy hiểm.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO ?

Nếu như lỡ dùng thuốc quá liều cần báo cáo ngay với bác sĩ của bạn hay đưa đến cơ sở y tế gần nhất để được xử trí thích hợp.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần báo cáo với bác sĩ hay dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này nếu bạn có những vấn đề sau:
 - + Có bệnh u bướu ở dạ dày, bị suy gan nặng, suy thận nặng.
 - + Đang dùng thuốc nelfinavir, atazanavir.
 - + Bị giảm dự trữ hay có nguy cơ giảm viatmin B12.
 - + Bị loãng xương, đang dùng các thuốc corticosteroid.
 - + Đã bị dị ứng hay phản ứng trên da với các thuốc ức chế bơm proton khác.
 - + Có vấn đề về nuốt, sụt cân, ói ra thức ăn hoặc ra máu.
- Cần báo cáo với bác sĩ khi đang dùng thuốc này mà bị phát ban ở da (nhất là ở vùng da phơi ra ánh nắng), tiêu chảy nặng có kèm sốt, đau bụng hoặc mệt mỏi hoặc có biểu hiện giảm magnesi huyết (mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt, loạn nhịp thất).
- Do thuốc có chứa manitol trong tá dược nên có thể gây tác dụng phụ nhuận tràng nhẹ.
- Do thuốc này có chứa tá dược sucrose (đường kính), không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.
- Cần báo cáo với bác sĩ nếu bạn muốn có thai, đang có thai hoặc cho con bú để bác sĩ cho quyết định bởi vì:
 - + Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
 - + Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú, nếu cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.
- Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ ?

Khi bạn có điều chi thắc mắc hoặc cần biết thêm thông tin, đừng ngần ngại hỏi ngay ý kiến của bác sĩ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN BV PHARMA

Địa chỉ: Ấp 2, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: / / 2017

II/ PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: A02B C05, Nhóm thuốc: Thuốc ức chế bơm proton.

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày – tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày thực quản. Esomeprazol gắn với $H^+ / K^+ - ATPase$ (bơm proton) ở tế bào thành dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzyme này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Esomeprazol được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 -2 giờ. Sinh khả dụng của esomeprazol tăng lên theo liều dùng và khi dùng nhắc lại, đạt khoảng 68% khi dùng liều 20 mg và 89% khi dùng liều 40 mg. Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu, diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất 40 mg vào bữa ăn so với lúc đói giảm từ 33% - 53%. Do đó esomeprazol phải uống 1 giờ trước bữa ăn. Khoảng 97% gắn kết protein huyết tương. Thuốc chuyển hoá chủ yếu qua gan nhờ isoenzym CYP2C19, hệ enzym cytochrom P450 thành các chất chuyển hoá hydroxy và demethyl không hoạt tính. Phần còn lại chuyển hoá qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Chuyển hoá 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 khi dùng ngày 1 lần. Nơi 1 số người châu Á (15 -20%) vì thiếu isoenzym CYP2C19 do di truyền, nên làm chậm chuyển hoá esomeprazol, dẫn đến AUC tăng cao 2 lần so với người có đủ enzym. Thời gian bán thải 1 - 1,5 giờ, khoảng 80% liều uống được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hoá không hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại thải trừ qua phân. Dưới 1% chất mẹ được thải trừ trong nước tiểu. Ở người suy thận nặng, giá trị AUC ở tình trạng ổn định cao hơn 2 - 3 lần so với người có chức năng gan bình thường, nên phải giảm liều cho các đối tượng này và không nên dùng quá 20 mg một ngày. Dược động học ở người dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Loét dạ dày – tá tràng lành tính.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản nặng (viêm thực quản loét hoặc thủng được xác định bằng nội soi).
- Loại trừ *H. pylori*: Dùng kết hợp với một phác đồ kháng sinh thích hợp nơi các bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid và dự phòng loét ở bệnh nhân có nguy cơ cao dùng nhóm thuốc này.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

- Loét dạ dày – tá tràng: Uống 20 mg, 1 lần mỗi ngày, trong 4 - 8 tuần (dùng loại viên nang 20 mg).
- Trào ngược dạ dày thực quản nhưng không bị viêm thực quản: Uống 20 mg, 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần, có thể uống thêm 1 đợt tương tự nếu triệu chứng chưa khỏi hẳn (dùng loại viên nang 20 mg)
- Trào ngược dạ dày – thực quản nặng có viêm thực quản: Uống 40 mg, 1 lần mỗi ngày trong 4-8 tuần (có thể uống thêm 1 đợt tương tự nếu triệu chứng chưa khỏi), sau đó duy trì với liều 20 mg, ngày 1 lần, có thể kéo dài đến 6 tháng.
- Loại trừ vi khuẩn *H. Pylori*: Kết hợp với 2 kháng sinh như sau
Esomeprazol 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày hoặc 40 mg, ngày 1 lần trong 10 ngày (cùng với amoxicilin 1g và clarithromycin 500 mg, ngày 2 lần trong 7 hay 10 ngày).
- Điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid: Uống 20 mg, mỗi ngày 1 lần trong 4-8 tuần (dùng loại viên nang 20 mg).
- Dự phòng loét dạ dày cho bệnh nhân có nguy cơ cao khi đang dùng thuốc chống viêm không steroid: Uống 20 mg mỗi ngày một lần trong thời gian sử dụng thuốc chống viêm không steroid (dùng loại viên nang 20 mg).
- Hội chứng Zollinger Ellison: Tuỳ từng cá thể và mức độ tăng tiết acid dạ dày, liều dùng thường cao hơn các trường hợp khác, có thể khởi đầu với liều 40 mg, 1 lần mỗi ngày, sau đó điều chỉnh liều, phần lớn các bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80 -160 mg mỗi ngày, khi liều dùng lớn hơn 80 mg thì nên chia làm 2 lần uống. Khi triệu chứng đã được kiểm soát có thể dùng phẫu thuật để cắt u.
- Người suy gan nặng không dùng quá 20 mg một ngày.
- Không cần giảm liều cho người suy gan nhẹ và trung bình, người suy thận cũng như người cao tuổi.
- Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng: Thuốc thường được uống vào buổi sáng, trước khi ăn.

- Do thuốc không bền với acid dạ dày, nên cần được uống dưới dạng viên nang chứa các hạt bao tan trong ruột để không bị phá huỷ ở dạ dày và tăng sinh khả dụng.
- Phải nuốt cả viên thuốc, không được nhai hoặc nghiền viên nang hay hạt.
- Đối với bệnh nhân khó nuốt được cả viên, có thể mở viên nang, đổ hạt thuốc chứa trong viên nang vào một thìa nước và uống ngay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Kết hợp chung với nelfinavir
- Trẻ em dưới 12 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG.

- Trong trường hợp bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng loét dạ dày ác tính, vì điều trị với esomeprazol có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Khi dùng esomeprazol trong phác đồ kết hợp 3 thuốc để loại trừ *H. Pylori* cần cân nhắc đến khả năng gây tương tác của các thuốc kết hợp đó. Clarithromycin là chất ức chế CYP3A4 mạnh do đó cần xem xét đến chống chỉ định và tương tác của clarithromycin khi sử dụng phác đồ kết hợp 3 thuốc cho các bệnh nhân đang dùng đồng thời các chất khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisaprid.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như nhiễm *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Không khuyến khích sử dụng cùng lúc esomeprazol với atazanavir. Nếu sự kết hợp của atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là thật sự cần thiết thì cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng, tăng liều atazanavir đến 400 mg, kết hợp với 100 mg ritonavir và liều esomeprazol không được quá 20 mg.
- Esomeprazol, cũng như tất cả các loại thuốc ức chế acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do làm giảm acid dịch vị. Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân giảm dự trữ vitamin B12 trong cơ thể hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn.
- Giảm magnez huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton như esomeprazol kéo dài trong 1 năm hay ít nhất là 3 tháng. Biểu hiện của giảm magnez huyết gồm mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng thường xảy ra âm thầm và dễ bị bỏ qua. Các triệu chứng này được cải thiện khi cho bổ sung magnez và ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.
- Nơi các bệnh nhân cần điều trị lâu dài thuốc ức chế bơm proton hay sử dụng kết hợp với digoxin hoặc các thuốc gây giảm magnez huyết (như thuốc lợi tiểu), cần kiểm tra mức magnez huyết trước khi điều trị và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.
- Thuốc ức chế bơm proton khi dùng liều cao kéo dài (trên 1 năm) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương ở xương hông, xương cổ tay hay cột sống, nhất là ở người cao tuổi hoặc có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân bị loãng xương cần được quan tâm chăm sóc và cho dùng thêm vitamin D và calci với liều lượng thích hợp.
- Do thuốc giảm acid dạ dày có thể làm tăng mức chromogranin A (CGA) làm ảnh hưởng đến các xét nghiệm kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh điều này cần ngưng điều trị bằng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo mức CGA.
- Do thuốc có chứa tá dược manitol, có thể gây tác dụng phụ nhuận tràng nhẹ.
- Do thuốc này có chứa tá dược sucrose (đường kính), không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thuốc không gây ảnh hưởng trên sự phát triển của bào thai ở người và súc vật, tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Trong trường hợp cần dùng thuốc thì phải ngưng cho con bú.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Dùng thuốc thận trọng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC.

- Esomeprazol ức chế sự tiết acid, làm tăng pH dạ dày, vì vậy có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Sự hấp thu một số thuốc như: Ketoconazol, itraconazol và erlotinib sẽ giảm; trong khi đó sự hấp thu một số thuốc lại tăng như là digoxin.
- Omeprazol làm giảm nồng độ trong máu của atazanavir và nelfinavir nên có khuyến cáo không nên dùng kết hợp. Đối với esomeprazol, do có dược lực học và dược động học tương tự omeprazol nên việc kết hợp esomeprazol với atazanavir cũng không được khuyến khích và chống chỉ định kết hợp với nelfinavir.
- Esomeprazol ức chế men CYP2C19, do đó khi esomeprazol được kết hợp với các thuốc được chuyển hóa bởi men CYP2C19 như: Diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin v.v thì nồng độ trong huyết tương của các thuốc này có thể tăng và việc giảm liều các thuốc này là cần thiết.
- Khi sử dụng cùng lúc esomeprazol với warfarin trên lâm sàng cho thấy thời gian đông máu trong tầm cho phép tuy nhiên một vài trường hợp cá biệt cho thấy tăng chỉ số INR, do đó cần có theo dõi khi sử dụng kết hợp esomeprazol với warfarin hoặc các dẫn chất coumarin khác.
- Esomeprazol và omeprazol cũng làm tăng nồng độ cilostazol và chất chuyển hóa của nó.
- Esomeprazol có tương tác dược lý và dược động học với clopidogrel, làm giảm hoạt tính chất chuyển hóa clopidogrel trung bình 40% và đưa đến giảm tác dụng ức chế tiểu cầu của thuốc này khoảng 14%.
- Sử dụng kết hợp esomeprazol được báo cáo là làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu với cơ chế chưa biết rõ.
- Khi dùng cùng lúc thuốc ức chế bơm proton với methotrexat đã có báo cáo làm tăng nồng độ methotrexat nơi một số bệnh nhân. Do đó khi trị liệu bằng methotrexat liều cao, cần xem xét tạm thời ngưng dùng esomeprazol.
- Thuốc gây cảm ứng với CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin) có thể gây tăng chuyển hóa esomeprazol làm giảm nồng độ esomeprazol trong máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

 4/5

Phân loại rối loạn	Thường gặp ($\geq 1/100$ - < 1/10)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ - < 1/100)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ - < 1/1000)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Tần suất chưa rõ
Máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.	Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.	
Hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (như sốt, phù mạch và phản ứng hoặc sốc phản vệ).		
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Phù ngoại biên.	Hạ natri huyết.		Giảm magesi huyết, có thể liên quan đến giảm calci huyết và giảm kali huyết.
Tâm lý		Mất ngủ.	Kích thích, lú lẫn, trầm cảm.	Nóng nảy, ảo giác.	
Hệ thần kinh	Đau đầu.	Choáng váng, dị cảm, mơ màng.	Rối loạn vị giác.		
Mắt				Mờ mắt.	
Tai và mê đạo		Chóng mặt			
Hô hấp, vùng ngực, trung thất			Co thắt phế quản.		
Đường tiêu hóa	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/ nôn.	Khô miệng.	Viêm miệng, nấm Candida đường tiêu hóa.		Viêm đại tràng vi thể.
Gan – mật		Tăng enzym gan.	Viêm gan có hoặc không vàng da.	Suy gan, bệnh não do gan ở các bệnh nhân có bệnh gan từ trước.	
Da và mô dưới da		Viêm da, ngứa ngáy, phát ban, mày đay.	Rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng.	Hồng ban đa dạng, hội chứng Steven – Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.	Lupus ban đỏ bán cấp ở da.
Cơ xương và mô liên kết		Gãy xương hông, xương cổ tay, cột sống.	Đau khớp, đau cơ.	Yếu cơ.	
Thận và đường tiết niệu		Suy thận bao gồm suy thận cấp.		Viêm thận kẽ, ở một số bệnh nhân có suy thận.	
Hệ sinh sản và vú				Nữ hóa tuyến vú ở nam giới.	
Tổng quát			Khó ở, tăng tiết mồ hôi.		

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có rất ít kinh nghiệm về quá liều esomeprazol. Các triệu chứng được mô tả với liều 280 mg gồm các triệu chứng về tiêu hóa và suy nhược. Liều đơn 80 mg esomeprazol không gây nguy hiểm. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Esomeprazol liên kết rất nhiều với protein và do đó không thẩm tách được dễ dàng. Nếu xảy ra quá liều, áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

