TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘT ĐÔNG KHÔ PHA TIÊM

℞

A.T ESOMEPRAZOL 20 inj

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Lọ bột thuốc:

Hoạt chất: Esomeprazole .....20 mg

(Dưới dạng Esomeprazole sodium)

Tá dược: Vừa đủ 1 lọ (manitol, disodium EDTA, sodium hydroxide).

Ống dung môi: Natri clorid 0,9%.....5 ml

DẠNG BÀO CHẾ: Bột đông khô pha tiêm.

Mô tả sản phẩm: Bột đông khô màu trắng hoặc gần như trắng.

CHỈ ĐỊNH

Esomeprazole tiêm và tiêm truyền được chỉ định ở người lớn

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

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

  + Điều trị loét dạ dày do sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

  + Dự phòng viêm loét dạ dày - tá tràng do sử dụng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.

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

Esomeprazole tiêm và tiêm truyền được chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 1- 18 tuổi

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

  + Trào ngược dạ dày (GERD) ở bệnh nhân trào ngược ăn mòn thực quản và/hoặc có triệu chứng trào ngược nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

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

- Bệnh nhân không thể dùng thuốc qua đường uống có thể điều trị bằng dạng tiêm với liều 20 - 40 mg x 1 lần/ngày.

- Bệnh nhân bị trào ngược thực quản nên được điều trị với liều 40 mg x 1 lần/ngày.

- Để điều trị triệu chứng bệnh trào ngược, bệnh nhân nên được điều trị với liều 20 mg x 1 lần/ngày.

- Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: Liều thông thường 20 mg x 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 là 20 mg x 1 lần/ngày.

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

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

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

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

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 1 - 18 tuổi

Những bệnh nhân không thể dùng thuốc đường uống có thể điều trị bằng dạng tiêm mỗi ngày một lần, liều như bảng dưới đây:

Tuổi	Điều trị trào ngược ăn mòn thực quản	Điều trị triệu chứng GERD
1 - 11 tuổi	Cân nặng < 20 kg: 10 mg x 1 lần/ngày Cân nặng ≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg x 1 lần/ngày	10 mg x 1 lần/ngày
12 - 18 tuổi	40 mg x 1 lần/ngày	20 mg x 1 lần/ngày

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

Người suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận. Do kinh nghiệm điều trị cho bệnh nhân suy thận nặng vẫn còn hạn chế, nên thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân này.

Người suy gan

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

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

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng

Dung dịch đã pha nên được kiểm tra bằng mắt thường để phát hiện phần tử lạ và sự biến màu trước khi dùng. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt.

Tiêm

- Dung dịch tiêm được pha chế bằng cách thêm 5 ml dung dịch NaCl 0,9% dùng đường tĩnh mạch vào lọ thuốc chứa esomeprazole. Dung dịch tiêm sau khi pha trong suốt và không màu hoặc hơi vàng nhạt.

- Dung dịch đã pha nên được kiểm tra bằng mắt thường xem có phần tử lạ và biến màu trước khi dùng. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt.

- Thuốc nên được dùng ngay sau khi pha, hoặc chậm nhất là trong vòng 12 giờ sau khi pha. Không bảo quản ở nhiệt độ lớn hơn 30°C.

- Dung dịch đã được pha nên được tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian tối thiểu là 3 phút.

Tiêm truyền

Dung dịch tiêm truyền được pha chế bằng cách hòa tan thuốc esomeprazole chứa trong 1 lọ với một thể tích lên đến 100 ml dung dịch NaCl 0,9% dùng đường truyền tĩnh mạch. Dung dịch tiêm sau khi pha trong suốt và không màu hoặc hơi vàng nhạt.

Tiêm truyền liều 80 mg

- Dung dịch tiêm truyền được pha chế bằng cách hòa tan thuốc chứa trong 4 lọ esomeprazole 20 mg với dung dịch NaCl 0,9% (dùng tiêm tĩnh mạch) vừa đủ 100 ml.

- Dung dịch thuốc sau khi pha nên được dùng ngay hoặc sử dụng trong vòng 12 giờ ở nhiệt độ lớn hơn 30°C.

- Dung dịch đã pha nên được tiêm truyền tĩnh mạch trong khoảng thời gian từ 10 - 30 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với các thuốc ức chế bơm proton hoặc các benzimidazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi dùng thuốc ức chế bơm proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng, làm chậm chẩn đoán ung thư. Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.

Phải thận trọng khi dùng esomeprazole kéo dài vì có thể gây viêm teo dạ dày.

Sự hiện diện của các triệu chứng báo động

- Sự hiện diện của bất kỳ triệu chứng báo động (ví dụ giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu, thiếu máu) và khi đang hoặc nghi ngờ bị loét dạ dày, các bệnh ác tính nên được loại trừ. Điều trị với esomeprazole có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm chẩn đoán.

- Tiếp tục kiểm tra nên được xem xét nếu triệu chứng không giảm khi đã điều trị thích hợp.

Sử dụng đồng thời với atazanavir: Dùng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton không được khuyến cáo. Nếu bắt buộc phải kết hợp của atazanavir với một thuốc ức chế bơm proton, theo dõi lâm sàng được khuyến cáo với sự tăng liều atazanavir đến 400 mg với 100 mg ritonavir. Liều esomeprazole không vượt quá 20 mg mỗi ngày.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12: Ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison và các bệnh lý khác đòi hỏi phải điều trị lâu dài esomeprazole, như tất cả các loại thuốc ức chế tiết acid khác, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamine) do hạ đường huyết hoặc achlorhydria. Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm lượng dự trữ hoặc các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 với điều trị lâu dài hoặc nếu quan sát thấy triệu chứng lâm sàng.

Nguy cơ gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt là nếu dùng liều cao và khoảng thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Nghiên cứu quan sát cho thấy rằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương 10 - 40%. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được chăm sóc và phải bổ sung một lượng vitamin D và calci đầy đủ.

Nhiễm trùng đường tiêu hóa: Esomeprazole, giống như tất cả các thuốc ức chế bơm proton (PPI), có thể tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa trên. Điều trị với esomeprazole có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella* và *Camylobacter*.

Hạ magnesi huyết

- Hạ magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc PPI như esomeprazole trong ít nhất ba tháng và trong nhiều trường hợp trong một năm. Biểu hiện của hạ magnesi như mệt mỏi, tetany, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất nhưng nó có thể xảy ra âm thầm và có thể bị bỏ qua. Hạ magnesi huyết được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngưng PPI.

- Đối với bệnh nhân điều trị kéo dài PPI với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra hạ magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

Lupus ban đỏ bán cấp: Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến lupus ban đỏ bán cấp. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở các khu vực tiếp xúc ánh nắng của da, và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân nên xem xét dừng esomeprazole.

Esomeprazole là một thuốc ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazole, khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 nên được xem xét. Có tương tác giữa clopidogrel và esomeprazole, tuy nhiên trên lâm sàng không chắc chắn. Để đề phòng, tránh dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel.

Tăng nồng độ Chromogranin A (CGA) trong các xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết. Điều trị esomeprazole nên ngưng ít nhất 5 ngày trước khi đo CGA.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazole ở người mang thai. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazole khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết esomeprazole có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên đã đo được nồng độ của esomeprazole trong sữa của phụ nữ sau khi tiêm 20 mg esomeprazole. Esomeprazole có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, vì vậy phải quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây buồn ngủ, tuy nhiên có thể gây ra tác dụng không mong muốn như nhức đầu, choáng váng, ảo giác, nhìn mờ và buồn nôn nên tốt nhất không dùng esomeprazole khi đang tham gia các hoạt động này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Ảnh hưởng của esomeprazole trên dược động học của các thuốc khác

Các chất ức chế protease: Giảm nồng độ trong huyết thanh của atazanavir và nelfinavir đã được báo cáo khi sử dụng đồng thời với omeprazole, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời. Sử dụng đồng thời omeprazole (40 mg mỗi ngày một lần) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh 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 omeprazole trên nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazole (20 mg ngày 1 lần) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% trong tiếp xúc atanazavir so với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ngày 1 lần mà không dùng omeprazole 20 mg mỗi ngày 1 lần. Dùng đồng thời omeprazole (40 mg mỗi ngày 1 lần) giảm trung bình 36 - 39% AUC, C_{max} và C_{min}. Do các tác dụng dược lực và dược động học của omeprazole và esomeprazole tương tự nhau, dùng đồng thời esomeprazole và atazanavir không được khuyến cáo và chống chỉ định dùng đồng thời esomeprazole và nelfinavir.

Methotrexate: Khi dùng đồng thời với PPI, nồng độ methotrexate được báo cáo là tăng ở một số bệnh nhân. Trong khi dùng liều cao methotrexat, nên xem xét ngưng tạm thời esomeprazole.

Tacrolimus: Dùng đồng thời với esomeprazole đã được báo cáo làm tăng nồng độ huyết thanh của tacrolimus. Theo dõi chặt chẽ nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinine) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

Thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH: Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng esomeprazole có thể làm giảm hay tăng sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ acid dạ dày. Giống như các thuốc ức chế tiết acid dịch vị khác hay thuốc kháng acid, sự hấp thu của các thuốc như ketoconazole, itraconazole có thể giảm trong khi điều trị với esomeprazole. Sự hấp thu của digoxin có thể tăng trong khi điều trị với esomeprazole. Dùng đồng thời omeprazole (20 mg/ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh tăng 10% sinh khả dụng của

digoxin. Ngộ độc digoxin vẫn rất hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, cần thận trọng khi esomeprazole được dùng liều cao ở bệnh nhân cao tuổi.

Thuốc chuyển hóa bởi enzyme CYP2C19: Esomeprazole ức chế enzyme CYP2C19. Vì vậy, khi esomeprazole được kết hợp với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin..., nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều. Không có nghiên cứu tương tác lâm sàng *in vitro* nào được thực hiện trên liều cao (80 mg + 8 mg/giờ) dùng đường tĩnh mạch. Ảnh hưởng của esomeprazole trên thuốc chuyển hóa qua enzyme CYP2C19 có thể rõ rệt hơn khi sử dụng liều cao này và bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ những phản ứng có hại của thuốc trong suốt 3 ngày đầu điều trị bằng đường tĩnh mạch.

Diazepam: Uống đồng thời 30 mg esomeprazole dẫn đến giảm 45% độ thanh thải của diazepam, là chất nền của CYP2C19.

Phenytoin: Uống đồng thời esomeprazole 40 mg và phenytoin dẫn đến tăng 13% nồng độ phenytoin trong huyết thanh ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazole.

Voriconazole: Omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày) làm tăng C_{max} và AUC của voriconazole (một cơ chất của CYP2C19) lần lượt là 15% và 41%.

Cilostazol: Omeprazole cũng như esomeprazole là chất ức chế CYP2C19. Omeprazole, dùng với liều 40 mg cho các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu cross-over, tăng C_{max} và AUC cilostazol lần lượt là 18% và 26%.

Cisapride: Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazole dạng uống và cisapride, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisapride trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải ($t_{½}$) cisapride kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc kéo dài một chút sau khi dùng cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole.

Warfarin: Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazole ở người đang điều trị bằng warfarin trong một thử nghiệm lâm sàng đã chứng tỏ rằng thời gian đông máu ở trong khoảng có thể chấp nhận. Tuy vậy, sau khi đưa thuốc ra ngoài thị trường 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 esomeprazole trong quá trình điều trị với warfarin hoặc những dẫn xuất khác của coumarin.

Clopidogrel

Kết quả từ các nghiên cứu ở người khỏe mạnh cho thấy tương tác dược lực/dược động giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì 75 mg mỗi ngày) và esomeprazole (40 mg uống mỗi ngày) dẫn đến giảm tiếp xúc chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 40% và dẫn đến giảm sự ức chế kết tập tiểu cầu trung bình 14%. Dữ liệu không thống nhất về tác động lâm sàng của tương tác dược động/dược lực esomeprazole về biến cố tim mạch từ cả hai nghiên cứu quan sát và lâm sàng. Để đề phòng nên tránh sử dụng đồng thời clopidogrel và esomeprazole.

Esomeprazole đã được chứng minh là không ảnh hưởng đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicilin hay quinidine.

Nghiên cứu đánh giá dùng đồng thời esomeprazole và/hoặc naproxen hoặc rofecoxib đã không xác định bất kỳ sự tương tác dược lâm sàng liên quan trong quá trình nghiên cứu ngắn hạn.

Ảnh hưởng của các sản phẩm thuốc khác trên dược động học của esomeprazole

Esomeprazole được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazole dạng uống với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazole.

Dùng đồng thời esomeprazole cùng với chất ức chế cả hai CYP2C19 và CYP3A4 có thể làm tăng hơn 2 lần nồng độ và thời gian tiếp xúc esomeprazole. Chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 voriconazole làm tăng AUC của omeprazole lên 280%. Không cần chỉnh liều esomeprazole

thường xuyên ở những trường hợp này. Tuy nhiên, việc điều chỉnh liều cần được xem xét ở những bệnh nhân bị suy gan nặng hoặc có chỉ định điều trị dài hạn.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Nhìn chung, esomeprazole dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời gian ngắn và/hoặc thời gian dài. Các phản ứng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.
- Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.
- Rối loạn hệ thần kinh: Choáng váng, ngủ gà.
- Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng.
- Rối loạn gan mật: Tăng men gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, nổi mẩn, mày đay.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ).
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: Giảm natri máu.
- Rối loạn tâm thần: Kích động, lú lẫn có hồi phục, trầm cảm.
- Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vị giác.
- Rối loạn mắt: Nhìn mờ.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hoá.
- Rối loạn gan mật: Viêm gan có hoặc không vàng da.
- Rối loạn da và mô dưới da: Hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Đau khớp, đau cơ.
- Các rối loạn tổng quát và tại chỗ: Khó ở, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.
- Rối loạn tâm thần: Nóng nảy, ảo giác.
- Rối loạn gan mật: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Yếu cơ.
- Rối loạn da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Viêm thận mô kẽ.
- Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú: Nữ hoá tuyến vú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazole ở người.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho esomeprazole. Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu không có tác dụng tăng thải trừ thuốc vì thuốc gắn nhiều vào protein.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

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

Mã ATC: A02BC05

Esomeprazole là dạng đồng phân - S của omeprazole, được dùng tương tự như omeprazole trong điều trị loét dạ dày - tá tràng, bệnh trào ngược dạ dày - thực quản, hội chứng Zollinger-Ellison.

Esomeprazole gắn với H+/K+ - ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bất hoạt hệ thống enzyme này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid hydrochloric vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazole có tác dụng ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân nào.Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.

Dược động học

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

Esomeprazole sodium được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P_{450} (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào enzyme CYP2C19 đa hình thái, tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành esomeprazole sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

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. Nồng độ và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên sau khi dùng lặp lại esomeprazole sodium. Esomeprazole sodium thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng mà không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày. Có thể ghi nhận một tỉ lệ tăng nhẹ (khoảng 30%) về mức tiếp xúc theo nồng độ và thời gian sau khi tiêm tĩnh mạch so với dạng uống.

Các chất chuyển hóa chính của esomeprazole sodium không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% esomeprazole sodium 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 5 ml

Hộp 3 lọ bột đông khô pha tiêm + 3 ống dung môi 5 ml

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

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 06 năm 2025

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo