

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ESOMIZOLE 40mg

1. Tên sản phẩm: ESOMIZOLE 40mg

2. Thông tin lưu ý:

Không dùng quá liều chỉ định.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất: Esomeprazole 40mg (Dưới dạng esomeprazole magnesium trihydrate pellets 22.5%)

Thành phần tá dược:

Tá dược pellet: Sugar spheres, Sodium carbonate, Povidone (K-30), Disodium phosphate anhydrous, Sucrose, Sodium lauryl sulphate, Hypromellose (HPMC-E5), Titanium dioxide, Talc, Hypromellose phthalate, Cetyl alcohol.

Tá dược thuốc: Vỏ nang cứng số 2.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng số 2, màu tím chứa pellets bao tan trong ruột của esomeprazole 22,5%.

5. Chỉ định:

Esomeprazole 40mg được chỉ định cho các trường hợp:

- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản nặng (viêm thực quản trợt xước, loét hoặc thắt hẹp được xác định bằng nội soi).
- Loét dạ dày tá tràng có *Helicobacter pylori* và ngăn ngừa nguy cơ tái phát ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị kéo dài sau điều trị phòng tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch
- Hội chứng Zollinger – Ellison

6. Liều lượng và cách dùng:

Uống trước khi ăn ít nhất 1 giờ, nuốt toàn bộ viên nang, không nên nhai hoặc nghiền nát các vi nang. Đối với những bệnh nhân khó khăn trong việc nuốt, có thể tách nang và trộn những hạt pellet với sữa chua hoặc sinh tố để dễ dàng cho việc nuốt.

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

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản nặng có viêm trợt thực quản

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm trợt thực quản: 1 viên, 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 loét dạ dày tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*:

Esomeprazol là một thành phần trong chế độ điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phác đồ điều trị phối hợp 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth). Uống esomeprazol mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần trong 7 ngày, hoặc mỗi ngày 1 lần 40 mg trong 10 ngày. Tùy tỷ lệ kháng thuốc ở từng địa phương để lựa chọn phác đồ phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicilin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracycline, bismuth).

Điều trị kéo dài sau điều trị phòng tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch: duy trì 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần.

Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison:

Liều khởi đầu khuyến cáo là esomeprazol 40mg, 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. Đa số người bệnh có thể kiểm soát được bệnh ở liều 80 -160 mg mỗi ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Khi liều dùng hàng ngày lớn hơn 80mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Không nên dùng esomeprazol cho trẻ em dưới 12 tuổi vì chưa có dữ liệu.

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, nên thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Liều esomeprazol cho bệnh nhân suy gan nặng không quá 20mg/ ngày.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Lưu ý: Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

7. Chống chỉ định:

- Người quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân sử dụng đồng thời với nelfinavir

8. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng:

- Khi có sự hiện diện bất cứ một triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân đáng kể không chủ 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 esomeprazol có thể làm giảm các 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 sĩ 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 thuốc).

- 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.

- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

- Dùng esomeprazol kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phổi mắc phải ở cộng đồng).

- Khi dùng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.

- Hạ magesi huyết (có hoặc không có triệu chứng) hiếm khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).

Cảnh báo tá dược: Trong thuốc có chứa:

- Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

- Sucrose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

- Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng esomeprazol trên phụ nữ có thai. Vì vậy chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ đang mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

- Sự bài tiết của esomeprazol vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Vì esomeprazol có khả năng bài tiết vào sữa mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc. Nên tính toán tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có những nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc này lên khả năng lái xe. Khi lái xe hoặc vận hành máy, phải nhớ rằng đôi khi thuốc gây chóng mặt và mệt mỏi.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Do ức chế bài tiết acid, esomeprazol làm tăng pH dạ dày, ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH: ketoconazol, muối sắt, digoxin.
- Esomeprazol tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, isoenzym CYP2C19 ở gan. Dùng đồng thời esomeprazol với cilostazol làm tăng nồng độ cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, cần xem xét giảm liều cilostazol.
- Dùng đồng thời esomeprazol với voriconazol có thể làm tăng tiếp xúc với esomeprazol hơn gấp 2 lần, xem xét ở những bệnh nhân dùng liều cao esomeprazol (240 mg/ ngày) như khi điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.
- Dùng esomeprazol với các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.
- Có thể tăng nguy cơ hạ magnezi huyết khi dùng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hạ magnezi huyết như thuốc lợi tiểu thiazid hoặc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magnezi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.
- Atazanavir: Có thể làm thay đổi sự hấp thu khi uống atazanavir, làm giảm nồng độ của thuốc này trong huyết tương, có thể làm giảm tác dụng kháng virus. Không nên dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton và atazanavir.
- Clopidogrel: Dùng cùng thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel, làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu.
- Digoxin: Hạ magnezi huyết do dùng kéo dài thuốc ức chế bơm proton làm cơ tim tăng nhạy cảm với digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ magnezi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ sau đó.
- Sucralfat: Ức chế hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của thuốc ức chế bơm proton. Dùng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.
- Tacrolimus: Tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus.
- Warfarin: Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với thuốc ức chế bơm proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với esomeprazol.
- Dùng đồng thời esomeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylclarithromycin trong máu.
- Dùng đồng thời esomeprazol và diazepam làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

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

12. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Nhìn chung, esomeprazol dung nạp tốt cả khi sử dụng trong thời ngắn hoặc thời gian dài.

- Thường gặp (ADR > 1/100):

Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, ban ngoài da

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, khô miệng.

- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

Toàn thân: mệt mỏi, mất ngủ, buồn ngủ, phát ban, ngứa, rối loạn thị giác.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

Toàn thân: sốt, đỏ mề hời, phù ngoại biên, mẫn cảm với ánh sáng, phản ứng quá mẫn (bao gồm mày đay, phù mạch, co thắt phế quản, sốc phản vệ).

Thần kinh trung ương: Kích động, trầm cảm, lú lẫn có hồi phục, ảo giác ở người bệnh nặng.

Huyết học: Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Gan: Tăng enzyme gan, viêm gan, vàng da, suy chức năng gan.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác, viêm miệng

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu: Viêm thận kẽ

Dạ: Ban bọng nước, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da.

Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và xử trí:

Cho đến nay có rất ít ghi nhận về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn esomeprazol 80mg vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng thẩm phân được. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

14. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: A02B C05

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazole có tác dụng làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành của dạ dày.

Cơ chế tác dụng: Esomeprazol là một base yếu, được tập trung 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 proton), vì vậy ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

Tác động lên sự tiết acid 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 acid 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 acid với nồng độ thuốc và thời gian tiếp xúc.

Tác động trị liệu của sự ức chế acid:

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 acid để chữa lành loét và giảm triệu chứng ở bệnh nhân loét tá tràng không biến chứng.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng với giả dược, bệnh nhân đã chẩn đoán xác định xuất huyết tiêu hóa qua nội soi theo phân loại Forrest Ia, Ib, IIa hay IIb (chiếm tỷ lệ tương ứng là 9%, 43%, 38% và 10%) được điều trị ngẫu nhiên với esomeprazol dung dịch tiêm truyền (n=375) hoặc giả dược (n=389). Sau khi điều trị nội soi để cầm máu, bệnh nhân được cho dùng giả dược hoặc truyền tĩnh mạch liều cao 80 mg esomeprazol trong 30 phút và tiếp theo truyền tĩnh mạch liên tục 8 mg/ giờ trong 72 giờ. Sau 72 giờ đầu điều trị, tất cả bệnh nhân được tiếp tục điều trị kháng tiết acid bằng esomeprazol 40 mg dạng uống, nhãn mở trong 27 ngày. Tỷ lệ tái xuất huyết xảy ra trong vòng 3 ngày là 5,9% ở nhóm điều trị bằng esomeprazol so với nhóm giả dược là 10,3%. Vào ngày thứ 30 sau khi điều trị, tỷ lệ tái xuất huyết ở nhóm điều trị bằng esomeprazol so với giả dược là 7,7% so với 13,6%.

Các tác động khác có liên quan đến sự ức chế tiết acid:

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm acid dịch vị.

Tăng số tế bào ECL có lẽ do tăng nồng độ gastrin huyết thanh đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân khi điều trị dài hạn với esomeprazol.

Sau thời gian dài điều trị bằng thuốc kháng tiết acid 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 acid dịch vị, thì lạnh tính và có thể phục hồi được.

Giảm acid 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*.

Trong 2 nghiên cứu dùng ranitidin như là thuốc so sánh, esomeprazol chứng tỏ có hiệu quả tốt hơn làm lành các vết loét dạ dày ở bệnh nhân đang dùng NSAIDs, kể cả thuốc NSAIDs chọn lọc trên COX-2.

Trong hai nghiên cứu có đối chứng với giả dược, esomeprazol cho thấy có hiệu quả tốt hơn trong việc ngăn ngừa loét dạ dày và tá tràng ở bệnh nhân dùng thuốc NSAIDs (có độ tuổi > 60 và/hoặc bị loét trước đó), kể cả thuốc NSAIDs chọn lọc trên COX-2.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu và phân bố:

Esomeprazol hấp thu nhanh sau khi uống, đạt nồng độ cao nhất trong huyết tương 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 20mg và 89% khi dùng liều 40mg. Thức ăn làm chậm và giảm hấp thu esomeprazol mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của esomeprazol lên sự tiết acid dạ dày.

Khoảng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người khỏe mạnh là 16 lít.

Chuyển hóa và thải trừ:

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

Khi dùng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và độ thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzyme CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần. Ở một số người vì thiếu CYP2C19 do di truyền (15 – 20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hóa esomeprazol, dẫn đến giá trị AUC tăng cao khoảng 2 lần so với người có đủ enzym.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ sau khi dùng liều lặp lại 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 thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân. Dưới 1% chất mẹ được thải trừ trong nước tiểu. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở tình

trạng ổn định cao hơn 2 – 3 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy phải giảm liều esomeprazol ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20mg một ngày.

Tính tuyến tính/không tuyến tính:

Dược động học của esomeprazol đã được nghiên cứu ở liều lên tới 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 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 men CYP2C19 của esomeprazol và/ hoặc chất chuyển hóa sulphone.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Nhóm chuyển hóa kém

Khoảng $2,9 \pm 1,5\%$ bệnh nhân không có men 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 men 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 của esomeprazol.

Giới

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 của esomeprazol.

Người 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.

Người suy thận

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân suy 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.

Người cao 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

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.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ Al/Al x 7 viên hoặc hộp 4 vỉ Al/PVC x 7 viên + 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Nhà sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ, Lô M1, Đường N3, Khu công nghiệp Hòa Xá, phường Lộc Hòa, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Điện thoại: 024.37666912/13 - 0228.3670733