

BS 1 11/12/16 668/18

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: ESOXIUM inj
Hoạt chất - hàm lượng: Esomeprazol 40 mg
Quy cách: Hộp 1 lọ bột đông khô

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

Rx Prescription drug

ESOXIUM inj
40mg Esomeprazol

COMPOSITION - Each vial contains Esomeprazole sodium equivalent to Esomeprazole 40mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children.
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

ESOXIUM inj
40mg Esomeprazol

Lyophilized powder for intravenous injection

Box of 1 vial



THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Esomeprazol natri tương đương Esomeprazol 40mg.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ESOXIUM inj

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phù Yên, Việt Nam

Số lô SX/ Lot : ABMMYY
Ngày SX/ Mfg. :
HD/ Exp. :
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn lọ

Tên sản phẩm: ESOXIUM inj
Hoạt chất - hàm lượng: Esomeprazol 40 mg
Quy cách: Hộp 1 lọ bột đông khô



Lô SX: ABMMYY
HD : Ngày / Tháng / Năm

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO



Pymepharco

ESOXIUM inj
Esomeprazol natri tương đương
Esomeprazol.....40mg

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch
Lyophilized powder for
intravenous injection


QUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Rửa tay của trẻ em.

ESOXIUM inj

(Esomeprazol 40 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô chứa:

Esomeprazol natri tương đương

Esomeprazol 40 mg

Tá dược: Dinatri edetat, natri hydroxid.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton (PPI), điều trị rối loạn liên quan đến acid dạ dày.

Mã ATC: A02BC05

Esomeprazol là dạng đồng phân S- của omeprazol và 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. Cả hai dạng đồng phân R- và S- của omeprazol đều có tác động dược lực học tương tự.

Cơ chế tác dụng: Esomeprazol là một chất kiềm yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây ức chế men H⁺K⁺-ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái hằng định trên người khỏe mạnh khoảng 0,22 L/kg thể trọng. Khả năng gắn kết với protein huyết tương của esomeprazol là 97%.

Chuyển hóa: Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P₄₅₀ (CYP). Các phần chính trong quá trình chuyển hóa của esomeprazol phụ thuộc enzyme CYP2C19, chịu trách nhiệm cho sự hình thành của gốc hydroxy và những chất chuyển hóa desmethyl của esomeprazol. Phần còn lại phụ thuộc vào enzyme CYP3A4, chịu trách nhiệm cho sự hình thành sulphon esomeprazol, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ: Tổng độ thanh thải trong 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. 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 có tác dụng trên sự tiết acid dạ dày.

Người suy gan: Chuyển hóa của esomeprazol ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan nhẹ đến trung bình có thể bị suy giảm. Tỷ lệ chuyển hóa giảm ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng dẫn đến tăng gấp đôi diện tích tiếp xúc của esomeprazol. Do đó, ở những bệnh nhân trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) và rối loạn chức năng nghiêm trọng không nên vượt quá liều tối đa 20 mg. Đối với bệnh nhân viêm loét và suy gan nặng, sau khi uống liều khởi đầu 80 mg, một liều tiêm truyền tĩnh mạch tối đa 4 mg/giờ trong vòng 71,5 giờ là đủ. Esomeprazol hoặc các chất chuyển hóa không tích lũy với liều 1 lần/ngày.

Người suy thận: Sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Người cao tuổi: Sự chuyển hóa của esomeprazol không thay đổi có ý nghĩa ở bệnh nhân cao tuổi (71 - 80 tuổi).

Trẻ em: Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, nhãn mở, đa quốc gia, nghiên cứu liều lặp lại, tiêm esomeprazol 3 phút/ngày trong vòng 4 ngày. Nghiên cứu bao gồm 59 bệnh nhi 0 - 18 tuổi, trong đó có 50 bệnh nhi (7 bệnh nhi từ 1 đến 5 tuổi) hoàn thành nghiên cứu và được đánh giá về dược động học của esomeprazol.

Bảng dưới đây mô tả các tiếp xúc hệ thống sau khi tiêm tĩnh mạch esomeprazol 3 phút ở bệnh nhi và người lớn khỏe mạnh. Các giá trị trong bảng là trung bình nhân (khoảng xác định). Liều 20 mg ở người lớn được tiêm truyền trong vòng 30 phút. Giá trị C_{ss,max} được xác định trong vòng 5 phút sau khi tiêm cho nhóm bệnh nhi và 7 phút sau khi tiêm liều 40 mg ở người lớn, và sau khi ngừng tiêm truyền liều 20 mg ở người lớn.

Nhóm tuổi	Nhóm liều	AUC (μmol*giờ/lít)	C _{ss,max} (μmol/lít)
0 - 1 tháng*	0,5 mg/kg (n = 6)	7,5 (4,5 - 20,5)	3,7 (2,7 - 5,8)
1 - 11 tháng*	1,0 mg/kg (n = 6)	10,5 (4,5 - 22,2)	8,7 (4,5 - 14,0)
1 - 5 tuổi	10 mg (n = 7)	7,9 (2,9 - 16,6)	9,4 (4,4 - 17,2)
6 - 11 tuổi	10 mg (n = 8)	6,9 (3,5 - 10,9)	5,6 (3,1 - 13,2)
	20 mg (n = 8)	14,4 (7,2 - 42,3)	8,8 (3,4 - 29,4)
	20 mg (n = 6)**	10,1 (7,2 - 13,7)	8,1 (3,4 - 29,4)
12 - 17 tuổi	20 mg (n = 6)	8,1 (4,7 - 15,9)	7,1 (4,8 - 9,0)
	40 mg (n = 8)	17,6 (13,1 - 19,8)	10,5 (7,8 - 14,2)
Người lớn	20 mg (n = 22)	5,1 (1,5 - 11,8)	3,9 (1,5 - 6,7)
	40 mg (n = 41)	12,6 (4,8 - 21,7)	8,5 (5,4 - 17,9)

*0 - 1 tháng tuổi: 32 ≤ tuần tuổi < 44, là tổng tuần tuổi thai và tuần tuổi sau khi sinh. Một bệnh nhi trong nhóm 1 - 11 tháng tuổi đã được xác định tuổi chính xác là ≥ 44 tuần.

****Hai bệnh nhi bị loại trừ, do một bệnh nhi chuyển hóa yếu qua CYP2C19 và một bệnh nhi được điều trị đồng thời với một thuốc ức chế CYP3A4.**

Nghiên cứu cho thấy giá trị $C_{ss,max}$ sau khi tiêm tĩnh mạch esomeprazol sẽ giảm 37% - 49%, 54% - 66% và 61% - 72% tương ứng sau khi tiêm tĩnh mạch 10 phút, 20 phút và 30 phút, trên tất cả các nhóm tuổi và nhóm liều sau 3 phút.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn:

Ức chế tiết acid dạ dày trong trường hợp dùng đường uống không hiệu quả, như:

- GERD ở bệnh nhân viêm thực quản và/hoặc các triệu chứng nghiêm trọng của trào ngược.
- Loét dạ dày gây ra bởi thuốc kháng viêm NSAID.
- Phòng ngừa viêm loét dạ dày - tá tràng do sử dụng thuốc kháng viêm NSAID, ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Phòng ngừa tái xuất huyết sau nội soi điều trị xuất huyết dạ dày cấp tính hoặc viêm loét tá tràng.

Trẻ em (1 - 18 tuổi):

Ức chế tiết acid dạ dày trong trường hợp dùng đường uống không hiệu quả, như:

- GERD ở bệnh nhân trào ngược thực quản gây ăn mòn và/hoặc triệu chứng nghiêm trọng của trào ngược.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

LIỀU DÙNG

Người lớn:

Liều thường dùng tiêm: 20 - 40 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân bị trào ngược dạ dày - thực quản: 40 mg/lần/ngày.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược: Liều 20 mg/lần/ngày.

Hội chứng Zollinger - Ellison chỉnh liều theo đáp ứng.

Ngừng dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền khi bệnh nhân uống được.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều, sử dụng liều thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Đối với bệnh nhân suy gan nặng: Liều tối đa hằng ngày không quá 20 mg.

Loét có xuất huyết: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Đối với bệnh nhân suy gan nặng: Liều khởi đầu là 80 mg tiêm truyền, tiếp theo một liều tiêm truyền tĩnh mạch liên tục 4 mg/giờ trong vòng 71,5 giờ.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em từ 1 - 18 tuổi:

Nên điều trị bằng tiêm tĩnh mạch trong thời gian ngắn và chuyển sang dùng đường uống càng sớm càng tốt.

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

CÁCH DÙNG

Thêm 5 ml dung dịch NaCl 0,9% dùng đường tĩnh mạch vào lọ ESOMIUM inj. Dung dịch đã pha nên được tiêm tĩnh mạch trong khoảng thời gian tối thiểu 3 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch: Hòa tan thuốc esomeprazol chứa trong 1 lọ với 50 hoặc 100 mL dung dịch NaCl 0,9% dùng đường tĩnh mạch. Tiêm truyền trong khoảng từ 10 - 30 phút.

Dung dịch đã pha nên được dùng trong vòng 12 giờ sau khi pha.

Liều 40 mg: 5 ml dung dịch sau hoàn nguyên (8 mg/ml) tiêm tĩnh mạch ít nhất 3 phút.

Liều 20 mg: 2,5 ml hoặc ½ dung dịch sau hoàn nguyên (8 mg/ml) tiêm tĩnh mạch ít nhất 3 phút. Bất cứ dung dịch nào không thích hợp nên được loại trừ.

Liều 10 mg: 1,25 ml dung dịch sau hoàn nguyên (8 mg/ml) tiêm tĩnh mạch ít nhất 3 phút. Bất cứ dung dịch nào không thích hợp nên được loại trừ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc và các thuốc khác thuộc phân nhóm benzimidazol.

Esomeprazol không nên sử dụng đồng thời với nelfinavir.

THẬN TRỌNG

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: Điều trị bằng thuốc nhóm PPI như esomeprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa gây ra bởi *Salmonella* và *Campylobacter*.

- Các nghiên cứu cho thấy rằng việc sử dụng thuốc nhóm PPI có thể liên quan với việc tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đặc biệt ở những bệnh nhân nội trú đã điều trị tiêu chảy mà tình trạng không cải thiện. Do đó, bệnh nhân nên được sử dụng esomeprazol liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với quá trình điều trị.

- Vitamin B12: Esomeprazol làm giảm sự hấp thu vitamin B12, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời esomeprazol và vitamin B12.

- Thuốc nhóm PPI như esomeprazol có thể gây viêm thận kẽ cấp tính, nhưng triệu chứng chưa rõ ràng. Nếu nghi ngờ có nguy cơ xảy ra, nên ngừng thuốc, thực hiện sinh thiết thận nếu cần và bắt đầu điều trị với steroid để ngăn chặn bệnh thận tiến triển.

44001
CÔNG TY
YMEP
Y HÒA

[Signature]

- Nguy cơ giảm magesi huyết: Tình trạng giảm magesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng dài hạn thuốc nhóm PPI như esomeprazol trong ít nhất ba tháng, và nhiều nhất trong một năm. Triệu chứng nghiêm trọng như: Mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất nhưng có thể xảy ra âm thầm và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nặng, tình trạng giảm magesi huyết có thể được cải thiện sau khi thay thế magesi và ngừng thuốc nhóm PPI. Đối với những bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc đã sử dụng PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây ra giảm magesi huyết (như thuốc lợi tiểu), nên đo nồng độ magesi huyết trước khi bắt đầu điều trị lâu dài với PPI.

- Nguy cơ gãy xương: Sử dụng thuốc ức chế bơm proton liều cao và dài ngày (> 1 năm) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và xương cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có sự tham gia của các yếu tố nguy cơ được công nhận khác. Đã có nghiên cứu cho thấy rằng thuốc nhóm PPI có thể làm tăng 10 - 40% nguy cơ chung của gãy xương, sự gia tăng này cũng có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và cần phải được bổ sung một lượng vitamin D và calci thích hợp.

- Lupus ban đỏ bán cấp ở da: Thuốc ức chế bơm proton có liên quan ở mức độ thường xuyên với bệnh lupus ban đỏ bán cấp, nếu có tổn thương xảy ra thì thường là ở những nơi da tiếp xúc với ánh nắng, nếu có thêm đau khớp, bệnh nhân nên thông báo với bác sĩ để xem xét việc ngừng thuốc. Bệnh lupus ban đỏ bán cấp sau khi đã được điều trị thì nguy cơ mắc lại sẽ tăng cao khi sử dụng lại với thuốc PPI.

- Kết hợp với các thuốc khác:

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời esomeprazol và atazanavir (xem Tương tác thuốc). Nếu sự kết hợp này là bắt buộc, phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ, khuyến cáo kết hợp atazanavir tăng liều đến không quá 400 mg, ritonavir đến không quá 100 mg và esomeprazol không quá 20 mg.

Esomeprazol là một chất ức chế enzym CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với esomeprazol, nên xem xét khả năng tương tác của esomeprazol với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Tương tác khi sử dụng đồng thời esomeprazol và clopidogrel (thuốc chuyển hóa qua CYP2C19) chưa rõ ràng, nhưng nên thận trọng khi kết hợp hai thuốc này.

- Mức độ chromogranin A (CgA) tăng lên do thuốc ức chế acid dạ dày, điều này có thể gây ra dương tính giả khi chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Do đó, nên dùng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đánh giá mức độ CgA.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đã có một số ít dữ liệu về esomeprazol trên động vật có thai. Các nghiên cứu trên súc vật dùng esomeprazol không cho thấy thuốc có tác động gây hại trực tiếp hay gián tiếp đến sự phát triển của phôi/thai nhi. Các nghiên cứu trên súc vật với hỗn hợp racemic không cho thấy thuốc có tác động gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến tình trạng mang thai, sự sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp) có thể xảy ra. Nếu xảy ra các tác động không mong muốn này, bệnh nhân không nên lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Các chất ức chế protease: Tăng pH dạ dày trong khi điều trị với esomeprazol có thể thay đổi sự hấp thu của các thuốc ức chế protease. Đã có báo cáo giảm nồng độ trong huyết thanh của atazanavir và nelfinavir khi sử dụng đồng thời với omeprazol, do đó dùng đồng thời esomeprazol và atazanavir là không được khuyến cáo và dùng đồng thời esomeprazol và nelfinavir là chống chỉ định.

Methotrexat: Dùng đồng thời với thuốc nhóm PPI làm tăng nồng độ methotrexat, do đó, khuyến cáo ngừng esomeprazol khi sử dụng đồng thời với methotrexat liều cao.

Tacrolimus: Dùng đồng thời với esomeprazol làm tăng nồng độ tacrolimus, do đó nên điều chỉnh liều tacrolimus khi sử dụng đồng thời với esomeprazol và tiến hành các xét nghiệm chức năng thận (độ thanh thải creatinin) là cần thiết.

Các thuốc có hấp thu phụ thuộc pH dạ dày: Cơ chế ức chế acid dạ dày của esomeprazol và các thuốc nhóm PPI khác có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của một số thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH dạ dày. Như các thuốc khác làm giảm acid trong dạ dày, sự hấp thu của ketoconazol, itraconazol và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu digoxin có thể tăng trong khi điều trị với esomeprazol. Cần thận trọng khi sử dụng esomeprazol ở người cao tuổi.

Thuốc chuyển hóa qua CYP2C19: Esomeprazol ức chế CYP2C19, do đó, các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenytoin, voriconazol, cilostazol, cisaprid, warfarin... có thể bị tăng nồng độ khi sử dụng đồng thời với esomeprazol, khuyến cáo nên giảm liều. Chưa có nghiên cứu *in vivo* về tương tác này khi sử dụng liều pháp tiêm tĩnh mạch ở liều cao (80 mg + 8 mg/giờ), nhưng tương tác của esomeprazol với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 được thấy rõ ràng hơn, do đó, bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ về những tác dụng không mong muốn trong suốt 3 ngày điều trị.

Clopidogrel: Clopidogrel chuyển hóa thành chất có hoạt tính bởi enzym CYP2C19. Sử dụng đồng thời clopidogrel và esomeprazol 40 mg làm giảm nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel, gây giảm ức chế kết tập tiểu cầu. Do đó, tránh dùng đồng thời hai thuốc này.

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

Thuốc ức chế enzym CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, sử dụng đồng thời esomeprazol với một chất ức chế CYP3A4 như clarithromycin gây tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Sử dụng đồng thời esomeprazol và một chất ức chế tổng hợp cả enzym CYP2C19 và CYP3A4 có thể gây tăng hơn gấp đôi AUC của esomeprazol. Điều chỉnh liều esomeprazol không thường được khuyến cáo cho cả hai trường hợp này, tuy nhiên, điều chỉnh liều cần được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc được chỉ định điều trị lâu dài.

Thuốc cảm ứng enzym CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: Thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin) có thể làm giảm nồng độ esomeprazol trong huyết thanh do làm tăng sự chuyển hóa của esomeprazol.

Trẻ em: Chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng như đau đầu, đau bụng, ỉa chảy và buồn nôn. Đã được xác định không có tác dụng không mong muốn liên quan đến liều.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, ỉa chảy, đầy hơi, buồn nôn/ nôn.

Da và rối loạn các mô dưới da: Mẩn cảm tại vị trí tiêm (ở liều cao hơn 3 ngày (72 giờ)).

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ.

Rối loạn mắt: Nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê đạo: Chóng mặt.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng.

Rối loạn gan mật: Tăng enzym gan.

Da và rối loạn các mô dưới da: Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Gãy xương hông, xương cổ tay và xương sống.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \geq ADR > 1/1\ 000$

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/ sốc.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Nguy cơ giảm natri huyết.

Rối loạn tâm thần: Kích động, lú lẫn, trầm cảm.

Rối loạn hệ thần kinh: Xáo trộn vị giác.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Co thắt phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm nấm *Candida* tiêu hóa.

Rối loạn gan mật: Viêm gan có/không kèm vàng da.

Da và rối loạn các mô dưới da: Rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm: Mệt mỏi, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Máu và rối loạn hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, chứng thiếu máu không tái tạo.

Rối loạn tâm thần: Kích động, gây hấn, ảo giác.

Rối loạn gan mật: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan.

Da và rối loạn các mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì độc.

Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Yếu cơ.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Viêm thận kẽ đồng thời với suy thận.

Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú.

Chưa xác định

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Nguy cơ giảm maginesi huyết, giảm maginesi huyết nghiêm trọng có thể tương quan với nguy cơ giảm calci huyết và cũng có thể kết hợp với giảm kali huyết.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Viêm ruột kết dạng chỉ xác định được bằng kính hiển vi.

Da và rối loạn các mô dưới da: Lupus ban đỏ bán cấp ở da.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 mỏi. Các liều đơn esomeprazol 80 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. 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.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

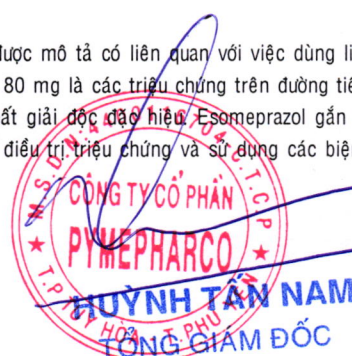
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam