https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx SaViEso 10

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 gói 650 mg thuốc cốm uống SaViEso 10)

Thành phần dược chất:

Esomeprazole .....10 mg

(Dưới dạng Esomeprazole magnesium trihydrate vi hạt bao tan trong ruột 8,5%)

Thành phần tá dược:

Anhydrous citric acid, Aspartam, Low hydroxypropyl cellulose type 11, Lactose monohydrate, Povidone K30, Simethicone emulsion, Xanthan gum, Hydroxypropyl cellulose, Lemon powder flavour, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica.

Tá dược vi hạt bao tan trong ruột: Mannitol, Light magnesium carbonate, Disodium hydrogen phosphate, Starch, Sugar (Pharma grade), Sugar spheres (#60-80), Talc, Hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC-E5), HPMC HP 55, Methacrylicacid copolymer (L-30D), Cetyl alcohol.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm uống.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Thuốc cốm uống chứa vi hạt bao tan trong ruột.

CHỈ ĐỊNH

SaViEso 10 được chỉ định trong trường hợp:

Trẻ em

Trẻ em từ 1-11 tuổi

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)

- Điều trị viêm thực quản do trào ngược đã được xác định bằng nội soi.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).

Trẻ em từ 4 tuổi trở lên

Phối hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori (H.pylori)*.

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

SaViEso 10 được chỉ định cho những đối tượng này trong trường hợp bệnh nhân khó nuốt.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Trẻ em

Trẻ em từ 1-11 tuổi, cân nặng ≥ 10 kg

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)

Điều trị viêm thực quản do trào ngược đã xác định bằng nội soi

Cân nặng ≥ 10 kg - < 20 kg: 10 mg/lần/ngày trong 8 tuần.

Cân nặng ≥ 20 kg: 10 mg hoặc 20 mg/lần/ngày trong 8 tuần.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)

10 mg/lần/ngày trong 8 tuần.

Liều > 1 mg/kg/ngày chưa được nghiên cứu.

Trẻ em từ 4 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 thống của quốc gia, vùng, địa phương về sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (thông thường là 7 ngày nhưng đôi khi có thể lên đến 14 ngày), và cách dùng kháng sinh thích hợp.

Quá trình điều trị cần được theo dõi bởi cán bộ y tế.

Liều dùng khuyến cáo là:

Cân nặng	Liều dùng
< 30 kg	Kết hợp với 2 kháng sinh: Dùng đồng thời esomeprazole 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg trọng lượng cơ thể và clarithromycin 7,5 mg/kg trọng lượng cơ thể, 2 lần/ngày trong 1 tuần.
30 - 40 kg	Kết hợp với 2 kháng sinh: Dùng đồng thời esomeprazole 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg trọng lượng cơ thể, 2 lần/ngày trong 1 tuần.
> 40 kg	Kết hợp với 2 kháng sinh: Dùng đồng thời esomeprazole 20 mg, amoxicillin 1g và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Trẻ em dưới 1 tuổi

Kinh nghiệm điều trị bằng esomeprazole ở trẻ dưới 1 tuổi còn hạn chế, do đó không nên chỉ định cho nhóm đối tượng này.

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

Liều dùng cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên xin xem thông tin của thuốc SaVi Esomeprazole 40, Jaxtas 20, thông tin trong các tài liệu hướng dẫn y khoa hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ.

https://trungtamthuoc.com/

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận. Do ít kinh nghiệm sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở nhóm bệnh nhân này *(Xin xem mục Dược động học).*

Người suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân ≥ 12 tuổi suy gan nặng, không nên vượt quá liều dùng tối đa là 20 mg esomeprazole. Ở trẻ em từ 1-11 tuổi suy gan nặng, không nên vượt quá liều dùng tối đa là 10 mg *(Xin xem mục Dược động học).*

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Đối với liều dùng 10 mg: Cho toàn bộ lượng cốm trong gói vào ly chứa khoảng 15 ml nước.

Đối với liều dùng 20 mg: Cho toàn bộ lượng cốm trong 2 gói vào ly chứa khoảng 30 ml nước.

Không nên dùng nước có ga. Khuấy đều cho đến khi cốm phân tán hết và để vài phút cho đặc lại. Khuấy lại và uống trong vòng 30 phút. Không được nhai hay nghiền nát cốm. Tráng lại cốc với khoảng 15 ml nước và uống hết.

Ở những bệnh nhân đặt ống thông đường mũi hoặc ống thông dạ dày:

Đối với liều dùng 10 mg: Cho toàn bộ lượng cốm trong gói vào ly chứa khoảng 15 ml nước.

Đối với liều dùng 20 mg: Cho toàn bộ lượng cốm trong 2 gói vào ly chứa khoảng 30 ml.

Khuấy đều cho đến khi cốm phân tán hết và để vài phút cho đặc lại. Khuấy lại. Rút hỗn dịch vào một xylanh. Bơm qua ống thông vào dạ dày, kích cỡ French 6 hoặc lớn hơn, trong vòng 30 phút sau khi pha. Thêm tiếp 15 ml nước đối với liều 10 mg và 30 ml nước đối với liều 20 mg vào xylanh. Lắc và bơm hết phần còn lại vào dạ dày.

Nếu quên 1 liều thuốc, uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần với thời gian dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và lặp lại lịch uống như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với esomeprazole, dẫn chất nhóm benzimidazole hoặc bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.
- Không phối hợp esomeprazole với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như giảm cân đáng kể không rõ nguyên nhân, 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 khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể che lấp triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư.

Điều trị dài hạn

Bệnh nhân điều trị dài ngày (đặc biệt bệnh nhân đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên. Điều trị dài hạn được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên *(Xin xem mục Liều dùng, cách dùng).*

Điều trị theo nhu cầu

Bệnh nhân điều trị theo nhu cầu nên liên hệ với Bác sĩ nếu các triệu chứng có thay đổi. Không nên điều trị theo nhu cầu đối với trẻ em.

Điều trị Helicobacter pylori

Khi dùng esomeprazole để điều trị *H. pylori,* cần chú ý tương tác thuốc của các thuốc trong kết hợp bộ ba. Clarithromycin là một chất ức chế mạnh CYP3A4, do đó cần chú ý đến chống chỉ định và tương tác thuốc của clarithromycin khi sử dụng kết hợp bộ ba điều trị *H. pylori* ở người bệnh đang dùng các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.

Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa

Điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter.*

Hấp thu vitamin B_{12}

Esomeprazole, cũng như các thuốc ức chế acid khác, làm giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do làm giảm acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc khi điều trị dài hạn ở những bệnh nhân có giảm dự trữ vitamin B_{12} hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B_{12}.

Giảm magnesium huyết

Đã có các báo cáo về giảm magnesium huyết nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI - Proton Pump Inhibitor) như esomeprazole trong ít nhất 3 tháng, và nhiều nhất là 1 năm. Biểu hiện nặng của giảm magnesium huyết như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magnesium huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magnesium 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 magnesium huyết (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), nên định lượng nồng độ magnesium huyết trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị.

Nguy cơ gãy xương

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. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung vitamin D và calcium một cách thích hợp.

https://trungtamthuoc.com/

Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE: Subacute cutaneous lupus erythematosus)

Các thuốc ức chế bơm proton thường có liên quan đến số ít các trường hợp SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng và kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần được hỗ trợ y tế kịp thời và nên cân nhắc ngừng dùng esomeprazole. Người có tiền sử SCLE với một thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ gặp SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Kết hợp với các thuốc khác

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir *(Xin xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)*. Nếu bắt buộc phải phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg esomeprazole.

Esomeprazole là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazole, cần xem xét nguy cơ tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazole *(Xin xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)*. Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel.

Khi kê đơn esomeprazole trong điều trị theo nhu cầu, nên xem xét mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazole trong huyết tương có thể thay đổi.

Xét nghiệm

Tăng Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào quá trình đánh giá khối u thần kinh nội tiết. Để tránh tình trạng này, nên ngưng esomeprazole ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu CgA và gastrin không trở lại bình thường sau lần đo đầu, nên đo lại sau 14 ngày sau khi ngưng thuốc ức chế bơm proton.

Tá dược

Sản phẩm có chứa aspartam, aspartam là một nguồn cung cấp phenylalanine. Người bị phenylketone niệu (phenylketonuria) và người phải hạn chế lượng phenylalanine đưa vào cơ thể nên thận trọng khi dùng.

Sản phẩm có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm có chứa sucrose (sugar spheres (#60-80)), bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng esomeprazole trên phụ nữ có thai. Khi dùng hỗn hợp đồng phân racemic là omeprazole, 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 với esomeprazole 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 phụ nữ có thai, khả năng sinh sản và sự phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết esomeprazole có bài tiết vào sữa người hay không. Các dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của esomeprazole trên trẻ sơ sinh chưa đầy đủ. Vì vậy, không nên dùng esomeprazole ở phụ nữ cho con bú

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

Esomeprazole có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng như chóng mặt (ít gặp) và nhìn mờ (hiếm gặp) đã được báo cáo *(Xin xem mục Tác dụng không mong muốn)*. Nếu gặp những tác dụng không mong muốn này bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

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

Thuốc ức chế protease

Omeprazole tương tác với một số chất ức chế protease. Chưa rõ tầm quan trọng về lâm sàng và cơ chế tác động của các tương tác đã được ghi nhận. Tăng độ pH dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazole có thể dẫn tới thay đổi sự hấp thu của chất ức chế protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua sự ức chế enzyme CYP2C19.

Đối với atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết tương đã được ghi nhận khi dùng chung với omeprazole, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, sử dụng đồng thời omeprazole (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 (*Area Under the Curve*), 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. Dùng phối hợp omeprazole (20 mg, 1 lần/ngày) và 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 omeprazole 20 mg/lần/ngày. Dùng phối hợp với omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày) làm giảm trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của của nelfinavir khoảng 36-39% và giảm khoảng

https://trungtamthuoc.com/

75-92% trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của chất chuyển hóa có hoạt tính M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự giữa omeprazole và esomeprazole, không khuyến cáo sử dụng esomeprazole đồng thời với atazanavir và chống chỉ định sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir.

Đã có báo cáo tăng nồng độ saquinavir (80-100%) (kết hợp với ritonavir) khi kết hợp với omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày). Omeprazole 20 mg, 1 lần/ngày không ảnh hưởng đến nồng độ và thời gian tiếp xúc của darunavir (kết hợp với ritonavir) và amprenavir (kết hợp với ritonavir). Esomeprazole 20 mg, 1 lần/ngày không ảnh hưởng đến nồng độ và thời gian tiếp xúc của amprenavir (kết hợp hoặc không kết hợp với ritonavir). Omeprazole 40 mg, 1 lần/ngày không ảnh hưởng đến nồng độ và thời gian tiếp xúc của lopinavir (kết hợp với ritonavir).

Methotrexate

Khi dùng chung với PPI, nồng độ methotrexate tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi dùng liều cao methotrexate, nên cân nhắc ngừng tạm thời esomeprazole.

Tacrolimus

Nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus tăng khi dùng đồng thời với esomeprazole. Cần tăng cường giám sát nồng độ tacrolimus và chức năng thận (độ thanh thải creatinine), điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.

Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH dạ dày

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng esomeprazole và các thuốc ức chế bơm proton khác có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH. Sự hấp thu của ketoconazole, itraconazole và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng khi điều trị với esomeprazole. Dùng đồng thời omeprazole (20 mg/ngày) và digoxin ở người 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 esomeprazole liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi khi điều trị bằng digoxin.

Thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19

Esomeprazole ức chế CYP2C19, enzyme chính chuyển hoá esomeprazole. Do vậy, khi dùng chung esomeprazole với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin, ... nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng và cần giảm liều dùng. Điều này cần đặc biệt chú ý khi kê toa esomeprazole cho điều trị theo nhu cầu.

Diazepam

Dùng đồng thời với esomeprazole liều 30 mg làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam - chất nền của CYP2C19.

Phenytoin

Dùng đồng thời với esomeprazole với liều 40 mg làm tăng 13% nồng độ đáy của phenytoin ở người bệnh động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin khi bắt đầu hoặc ngừng điều trị với esomeprazole.

Voriconazole

Omeprazole (40 mg/lần/ngày) làm tăng C_{max} và AUC của voriconazole (chất nền của CYP2C19) lần lượt là 15% và 41%.

Cilostazol

Omeprazole và esomeprazole ức chế CYP2C19. Omeprazole với liều 40 mg làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 18% và 26% và 1 trong các chất chuyển hóa có hoạt tính của cilostazol lên tương ứng 29% và 69%.

Cisapride

Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, khi dùng 40 mg esomeprazole chung với 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 cisapride kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QT hơi kéo dài sau khi dùng cisapride đơn trị liệu, không kéo dài hơn khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole *(Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).*

Warfarin

Khi dùng đồng thời với esomeprazole liều 40 mg ở bệnh nhân 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 khi đưa thuốc ra thị trường đã ghi nhận một số 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, cũng như khi ngưng dùng đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các dẫn chất khác của coumarin.

Clopidogrel

Trong những nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra rằng tương tác dược động/dược lực giữa clopidogrel (300 mg liều nạp/75 mg/ngày liều duy trì) và esomeprazole (uống 40 mg/ngày) dẫn đến giảm nồng độ và thời gian tiếp xúc chất chuyển hóa chính của clopidogrel 40% và giảm mức độ tối đa của sự ức chế kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) 14%.

Trong một nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh, khi clopidogrel được dùng cùng với một phối hợp liều cố định esomeprazole 20 mg + ASA (Acetylsalicylic Acid) 81 mg so sánh với dùng riêng lẻ clopidogrel, nồng độ và thời gian tiếp xúc chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel đã giảm khoảng 40%. Tuy nhiên mức độ tối đa của sự ức chế kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) ở các đối tượng này giống nhau ở cả nhóm dùng clopidogrel đơn độc và nhóm dùng clopidogrel + phối hợp (esomeprazole + ASA).

Các dữ liệu không nhất quán về mối liên quan trên lâm sàng của tương tác dược động/dược lực khi dùng chung với esomeprazole ở khía cạnh biến cố tim mạch lớn đã được ghi nhận từ nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Do đó, không nên dùng đồng thời esomeprazole và clopidogrel.

https://trungtamthuoc.com/

Những thuốc không có tương tác lâm sàng

Amoxicillin và quinidine

Esomeprazole đã được chứng minh là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicilin, quinidine.

Naproxen hoặc rofecoxib

Những nghiên cứu ngắn hạn cho thấy không có tương tác dược động học nào xảy ra trên lâm sàng khi dùng chung esomeprazole với naproxen hoặc rofecoxib.

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

Chất ức chế enzyme CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Esomeprazole được chuyển hoá bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazole với một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazole. Dùng esomeprazole với chất ức chế đồng thời CYP3A4 và CYP2C19 có thể làm tăng hơn 2 lần nồng độ của esomeprazole. Chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 voriconazole làm tăng AUC của omeprazole lên 280%. Thông thường không cần điều chỉnh liều trong các trường hợp này. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài. Điều trị lâu dài được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên *(Xin xem mục Chỉ định)*.

Chất cảm ứng enzyme CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4 (như rifampicin và St. John's wort) có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết tương do làm tăng chuyển hóa esomeprazole.

Trẻ em

Những nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ thực hiện trên người lớn.

Tương kỵ của thuốc

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)

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaViEso 10 có thể có một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngừng uống thuốc và đến gặp bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất ngay lập tức nếu có biểu hiện của phản ứng dị ứng như khò khè đột ngột, sưng mặt hoặc cơ thể, phát ban, ngất xỉu hoặc khó nuốt. Sốc phản vệ hiếm khi xảy ra, khoảng 1 trong 1000 người sử dụng esomeprazole.

Tóm tắt các ADR

Các phản ứng không mong muốn sau đây được sắp xếp theo tần suất xảy ra.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, nôn/buồn nôn, polyp dạ dày (lành tính).

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.

Tâm thần: Mất ngủ.

Hệ thần kinh: Choáng váng, dị cảm, ngủ gà.

Tai: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Gan mật: Tăng enzyme gan.

Da và mô dưới da: Viêm da, ngứa, ban da, mày đay.

Cơ - xương và mô liên kết: Gãy xương hông, cổ tay, cột sống.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

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

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (sốt, phù mạch, sốc phản vệ).

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri huyết.

Tâm thần: Kích động, lú lẫn, trầm cảm.

Hệ thần kinh: Rối loạn vị giác

Mắt: Nhìn mờ.

Hô hấp, ngực và trung thất: Co thắt phế quản.

Tiêu hóa: Viêm miệng, nhiễm Candida đường tiêu hóa.

Gan mật: Viêm gan có hoặc không vàng da.

Da và mô dưới da: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.

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

Khác: Khó chịu, tăng tiết mồ hôi.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Tâm thần: Nóng nảy, ảo giác.

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

Da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc (TEN - Toxic Epidermal Necrolysis).

Cơ - xương: Yếu cơ.

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ, một vài trường hợp kèm theo suy thận.

Hệ sinh sản và tuyến vú: Chứng to vú ở nam giới.

Không rõ tần suất

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ magnesium huyết, hạ magnesium huyết nặng kèm theo hạ calcium huyết. Hạ magnesium huyết cũng có thể liên quan với hạ kali huyết.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng vi thể.

Da và mô dưới da: Lupus ban đỏ bán cấp.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều

https://trungtamthuoc.com/

có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hoá và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn 80 mg esomeprazole vẫn an toàn khi sử dụng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole gắn kết mạnh với protein huyết tương và vì vậy không dễ dàng bị phân tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02B C05

Esomeprazole là dạng đồng phân S của omeprazole và làm giảm sự bài tiết acid dạ dày bằng một cơ chế tác động tại đích chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc biệt bơm acid ở tế bào thành. Cả hai dạng đồng phân R- và S-isomer của omeprazole có cùng tác động dược lực.

Cơ chế tác động

Esomeprazole là một bazơ yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiểu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây ức chế enzyme H^+/K^+ - ATPase (còn gọi là bơm proton) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Esomeprazole là acid không bền và thường được sử dụng dưới dạng bao tan trong ruột. Chuyển đổi thành dạng R-isomer *in vivo* không đáng kể. Esomeprazole được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1-2 giờ sau khi uống. 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 esomeprazole 20 mg, số liệu tương ứng là 50% và 68%. Thức ăn làm chậm và giảm sự hấp thu esomeprazole mặc dù điều này không ảnh hưởng đáng kể đến tác động của esomeprazole lên sự tiết acid dạ dày.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái ổn định trên người khỏe mạnh khoảng 0,22 lít/kg trọng lượng cơ thể. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 97%.

Chuyển hoá

Esomeprazole được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrome P450 (CYP). Phần lớn của quá trình chuyển hóa esomeprazole phụ thuộc vào enzyme CYP2C19, tạo thành chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào enzyme đồng phân khác là CYP3A4, chuyển hóa thành esomeprazole sulphone, chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ

Các tham số dưới đây chủ yếu phản ánh dược động học ở người có enzyme CYP2C19, nhóm chuyển hoá mạnh.

Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 17 lít/giờ sau khi dùng liều đơn và khoảng 9 lít/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. Esomeprazole thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng và không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng 1 lần/ngày.

Chất chuyển hóa chính của esomeprazole không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày. Khoảng 80% esomeprazole liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại được thải trừ qua phân. Dưới 1% thuốc dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Sự tuyến tính

Dược động học của esomeprazole đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg, 2 lần/ngày. Diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ trong huyết tương theo thời gian tăng lên khi dùng lặp lại esomeprazole. 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 giảm chuyển hóa bước đầu ở gan và giảm độ thanh thải toàn thân gây ra bởi sự ức chế enzyme CYP2C19 của esomeprazole và/hoặc chất chuyển hóa sulphone.

Các đối tượng đặc biệt

Người chuyển hóa kém (người thiếu enzyme CYP2C19)

Ở người thiếu enzyme CYP2C19, esomeprazole được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại 40 mg esomeprazole, 1 lần/ngày, AUC trung bình ở người thiếu enzyme CYP2C19 cao hơn khoảng 100% so với người có đủ enzyme CYP2C19. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương tăng khoảng 60%. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều dùng của esomeprazole.

Giới tính

Khi dùng liều đơn esomeprazole 40 mg, AUC trung bình ở nữ giới cao hơn nam giới khoảng 30%. Không ghi nhận sự khác biệt về AUC giữa nam và nữ khi dùng lặp lại liều 1 lần/ngày. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều dùng của esomeprazole.

Người suy gan

Ở người suy gan nhẹ hoặc trung bình, sự chuyển hóa của esomeprazole có thể bị giảm. Ở người suy gan nặng, giá trị AUC ở trạng thái ổn định cao hơn 2 lần so với người có chức năng gan bình thường, vì vậy ở những người bệnh này, liều dùng không quá 20 mg một ngày. Esomeprazole hoặc chất chuyển hóa chính không có khuynh hướng tích lũy khi dùng liều 1 lần/ngày.

Người suy thận

Chưa có nghiên cứu thực hiện trên người suy thận. Thận chịu trách nhiệm trong việc thải trừ các chất chuyển hóa của esomeprazole nhưng không có vai trò trong việc thải trừ thuốc ở dạng không đổi, vì vậy sự chuyển hóa của esomeprazole được xem như không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi

Chuyển hóa của esomeprazole thay đổi không đáng kể ở

https://trungtamthuoc.com/

người cao tuổi (71 - 80 tuổi).

Trẻ em

Trẻ em từ 12 - 18 tuổi

Sau khi dùng liều lặp lại 20 mg và 40 mg esomeprazole, AUC và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (t_{max}) ở trẻ em 12 - 18 tuổi tương tự như ở người trưởng thành.

Trẻ em từ 1 - 11 tuổi

Sau khi sử dụng liều lặp lại 10 mg esomeprazole, AUC tương tự nhau đối với các trẻ em trong khoảng từ 1 - 11 tuổi và tương tự và tương tự với AUC khi dùng liều 20 mg ở người lớn và thanh thiếu niên. Sau khi dùng liều lặp lại 20 mg esomeprazole, AUC cao hơn ở trẻ từ 6 - 11 tuổi so với cùng liều ở người lớn và thanh thiếu niên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 14 gói x 650 mg.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144

Fax: (84.28) 377001

Tp Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 10 năm 2022

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)

DS. LÊ THANH BÌNH