

Country : All
[Harmonize]

48mm



■ PANTONE 301 C ■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ Black

Country: All
[Harmonize]



WATER

WATER

WATER

WATER



WATER

WATER

WATER

WATER

WATER



Country :
All [Harmonize]



■ PANTONE 301 C ■ Cyan ■ Magenta ■ Yellow ■ Black

Rx Prescription Drug

Zercym

Esomeprazole Sodium for Injection

Lyophilized For intravenous use only

Each vial contains:
Esomeprazole sodium
equivalent to Esomeprazole 40 mg
Excipients q.s

MEGA

We care

5 mL Vial
40 mg/Vial

For Reconstitution and Diluent information refer package insert.

Product specifications: Manufacturer
Indication, Dosage, Contraindication, Side effects (see enclosed leaflet)

- Store below 30° C in a dry place
- Protect from light and moisture
- Keep out of reach of children

Read the instructions carefully before use.

Mfg. Lic. No. : 103/AP/RR/97/F/R

Batch No. :

Mfg. Date :

Exp. Date :

Manufactured for :
MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD
Victoria 3810, Australia.

Manufactured by : **GLAND PHARMA LIMITED**
D.P. Pally, Hyderabad-500 043, India.

200%



Country :
All [Harmonize]

Yellow

Black Yellow Magenta Cyan

Yellow

200%

NHÃN PHỤ

ZERCYM

Bột đông khô pha tiêm Esomeprazol 40mg/lọ

Quy cách: Hộp 1 lọ 5ml

100%

Rx-Thuốc bán theo đơn
ZERCYM VN-xxxx-xx
(Bột đông khô pha tiêm)
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi lọ chứa: Esomeprazol natri tương đương Esomeprazol 40mg.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 1 lọ 5ml. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. Sản xuất bởi: GLAND PHARMA LIMITED, Ấn Độ. Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:



200%

Rx-Thuốc bán theo đơn
ZERCYM VN-xxxx-xx
(Bột đông khô pha tiêm)
Hoạt chất-hàm lượng: Mỗi lọ chứa: Esomeprazol natri tương đương Esomeprazol 40mg.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm. Trình bày: Hộp 1 lọ 5ml. Số lô SX, NSX, HD: xem Batch No., Mfg.date, Exp. date trên bao bì. Sản xuất bởi: GLAND PHARMA LIMITED, Ấn Độ. Lưu ý: Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. DNNK:

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

ZERCYM

Esomeprazol natri pha tiêm

40mg/lọ, bột đông khô

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Esomeprazol natri

Tương đương esomeprazol.....40mg

Tá dược: Dinatri edetat, natri hydroxid.

DƯỢC LỰC HỌC:

Esomeprazol là dạng đồng phân S của omeprazol, một thuốc ức chế bơm proton. Esomeprazol gắn với enzym H^+/K^+ -ATPase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào thành của dạ dày, ức chế đặc hiệu hệ thống enzym này, ngăn cản bước cuối cùng của sự bài tiết acid vào lòng 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:

Hấp thu

Dữ liệu dược động học của esomeprazol pha tiêm 20mg và 40mg được thực hiện trên 24 người tình nguyện khỏe mạnh đối với liều 20mg và 38 người tình nguyện khỏe mạnh đối với liều 40mg sau khi dùng 1 lần/ngày liều 20mg và 40mg esomeprazol pha tiêm ở tốc độ ổn định trên 30 phút trong 5 ngày. Kết quả được thể hiện qua bảng sau:

Thông số dược động học của esomeprazol natri sau khi tiêm tĩnh mạch trong 5 ngày

Thông số	Liều 20 mg	Liều 40 mg
AUC($\mu\text{mol}\cdot\text{giờ/L}$)	5,11 (3,96-6,61)	16,21 (14,46-18,16)
C _{max} ($\mu\text{mol/L}$)	3,86 (3,16-4,72)	7,51 (6,93-8,13)
t _{1/2} (giờ)	1,05 (0,90-1,22)	1,41 (1,30-1,52)

Phân bố

Esomeprazol gắn kết 97% với protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tình nguyện khỏe mạnh là 16 lít.

Chuyển hóa

Esomeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua gan bởi hệ thống enzym cytochrom P450 (CYP).

Chất chuyển hóa của esomeprazol thiếu hoạt tính kháng tiết. Đa phần quá trình chuyển hóa esomeprazol phụ thuộc vào isoenzym CYP2C19, tạo thành chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl của esomeprazol. Phần còn lại phụ thuộc vào CYP3A4 tạo thành chất chuyển hóa sulphon.

Thải trừ

Esomeprazol bị đào thải dưới dạng chất chuyển hóa trong nước tiểu là chủ yếu, nhưng cũng có trong phân. Ít hơn 1% thuốc ở dạng không đổi bị đào thải vào nước tiểu. Esomeprazol bị đào thải hoàn toàn khỏi huyết thanh và không có tích lũy khi dùng một lần/ngày. Thời gian bán thải của esomeprazol tiêm tĩnh mạch khoảng 1,1 đến 1,4 giờ và kéo dài khi tăng liều esomeprazol tiêm tĩnh mạch.

CHỈ ĐỊNH:

Trào ngược dạ dày thực quản trên bệnh nhân viêm thực quản bào mòn

ZERCYM pha tiêm được chỉ định cho điều trị ngắn hạn (tối đa 10 ngày) ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản có tiền sử viêm thực quản bào mòn khi không thể điều trị bằng đường uống cho bệnh nhân.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử quá mẫn với hoạt chất chính esomeprazol hoặc với các chất thuộc phân nhóm benzimidazol hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này

Không nên sử dụng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (từ 18 tuổi trở lên)

Trào ngược dạ dày thực quản trên bệnh nhân viêm thực quản bào mòn: liều khuyến nghị dành cho người lớn là 40 mg esomeprazol 1 lần/ngày bằng đường tiêm tĩnh mạch (không ít hơn 3 phút) hoặc tiêm truyền tĩnh mạch (10 đến 30 phút)

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

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

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch 40mg ít nhất là 3 phút.

Bột đông khô pha tiêm nên được pha với 5ml dung dịch natri chlorid 0,9% để pha tiêm. Rút 5ml dung dịch đã được pha và tiêm tĩnh mạch ít nhất 3 phút.

Dung dịch đã pha nên bảo quản ở nhiệt độ phòng cho tới 30°C và được dùng trong vòng 12 giờ sau khi pha. Không cần thiết phải bảo quản trong tủ lạnh

Tiêm truyền tĩnh mạch trên 10 tới 30 phút.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch được chuẩn bị bằng cách trước tiên pha loãng lượng 1 lọ với 5ml natri chlorid 0,9% pha tiêm, dung dịch lactat ringer pha tiêm hoặc dextrose 5% pha tiêm và pha loãng tiếp để đạt thể tích cuối cùng 50ml. Dung dịch đã pha nên được tiêm truyền tĩnh mạch trên 10 đến 30 phút.

Dung dịch sau khi pha nên được bảo quản ở nhiệt độ phòng tối đa 30°C và được dùng trong thời gian được chỉ định trong bảng dưới. Không cần thiết bảo quản trong tủ lạnh.

Dung môi	Thời gian tiêm truyền
Dung dịch pha tiêm natri chlorid 0,9%	12 giờ
Dung dịch lactat ringer pha tiêm	12 giờ
Dung dịch pha tiêm dextrose 5%	6 giờ

ZERCYM dạng pha tiêm không nên dùng chung với các thuốc khác cùng vị trí tiêm truyền hoặc bộ dây tiêm. Dây tiêm truyền nên được tráng trước bằng dung dịch natri chlorid 0,9% pha tiêm, dung dịch lactat ringer, hoặc 5% dextrose, cả trước và sau khi tiêm ZERCYM.

Tính an toàn và hiệu quả của ZERCYM pha tiêm khi điều trị bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản có tiền sử bị viêm thực quản ăn mòn trên 10 ngày chưa được chứng minh.

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

Người suy chức năng 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 chức năng gan

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

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khi có sự hiện diện của các triệu chứng cảnh giác (như sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen) và khi có hay nghi ngờ bị loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị bằng ZERCYM có thể làm giảm triệu chứng

và chậm trễ việc chẩn đoán.

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

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir. Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400mg kết hợp với 100mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20mg esomeprazol.

Esomeprazol cũng như các thuốc kháng tiết acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm độ acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn.

Esomeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với esomeprazol cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và esomeprazol. Mỗi tương quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời esomeprazol và clopidogrel.

Đã có báo cáo về hạ magesi huyết nghiêm trọng ở các bệnh nhân được điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magesi huyết như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng hạ magesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magesi thay thế và ngừng sử dụng PPI.

Đối với những bệnh nhân phải điều trị kéo dài với PPI hoặc bệnh nhân phải sử dụng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magesi huyết (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên cân nhắc đo nồng độ magesi máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

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 các yếu tố nguy cơ đã biết khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10-40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng đủ lượng vitamin D và calci cần thiết.

Esomeprazol, cũng như các thuốc kháng tiết acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm độ acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân có giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn.

Đã có báo cáo về hạ magesi huyết nghiêm trọng ở các bệnh nhân được điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magesi huyết như mệt

mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số bệnh nhân, tình trạng hạ magnesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magnesi thay thế và ngừng sử dụng PPI.

Đối với những bệnh nhân phải điều trị kéo dài với PPI hoặc bệnh nhân phải sử dụng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magnesi huyết (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên cân nhắc đo nồng độ magnesi máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kì trong quá trình điều trị.

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 các yếu tố nguy cơ đã biết khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10-40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng đủ lượng vitamin D và canxi cần thiết.

Các trường hợp lupus ban đỏ bán cấp có liên quan thường xuyên đến các thuốc ức chế bơm proton. Nếu thương tổn xảy ra, đặc biệt là ở các vùng da tiếp xúc với ánh nắng, và nếu đi kèm với đau khớp, thì bệnh nhân nên tìm sự giúp đỡ y tế kịp thời và chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên xem xét việc ngừng sử dụng esomeprazol. Lupus ban đỏ bán cấp xảy ra khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton trước có thể làm tăng nguy cơ lupus ban đỏ bán cấp khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton khác.

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazol với atazanavir. Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, 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 esomeprazol.

Tương tác với các xét nghiệm:

Sự tăng nồng độ Chromgranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc dò tìm thấy các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị bằng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

ZERCYM có khả năng gây mệt mỏi, nhìn mờ vì vậy thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu tiếp xúc với esomeprazol trong thai kỳ còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật dùng esomeprazol không cho thấy thuốc có tác động gây hại trực tiếp hay gián tiếp đến sự phát triển phôi/thai nhi. Các nghiên cứu trên động 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 kê toa ZERCYM cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

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 ZERZYM trong khi cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

Các phản ứng này được xếp theo tần suất xảy ra: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không thể dự đoán được từ các dữ liệu đang có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn như là sốt, phù mạch, phản ứng/sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: phù ngoại biên

Hiếm gặp: giảm natri máu

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: mất ngủ

Hiếm gặp: kích động, lú lẫn, trầm cảm

Rất hiếm: nóng nảy, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu

Ít gặp: choáng váng, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: nhìn mờ

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: chóng mặt

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn

Ít gặp: tăng men gan

Hiếm gặp: viêm gan có hoặc không vàng da

Rất hiếm: suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan

Rối loạn da và mô dưới da

Thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền

Ít gặp: viêm da, ngứa nổi mẩn, mề đay

Hiếm gặp: hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng



Rất hiếm: hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN)

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống

Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ

Rất hiếm: yếu cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm: viêm thận kẽ, đã có báo cáo về suy thận đi kèm trên một số bệnh nhân

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm: nữ hóa tuyến vú

Các rối loạn tổng quát và tại chỗ

Hiếm: khó ở, tăng tiết mồ hôi

* Phản ứng tại chỗ tiêm/truyền chủ yếu được ghi nhận trong một nghiên cứu sử dụng liều cao trong 3 ngày (72 giờ).

Tổn thương thị giác không phục hồi đã được ghi nhận trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazol (dạng racemat) đường tĩnh mạch, đặc biệt khi dùng liều cao. Tuy nhiên, không có sự thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa việc dùng thuốc và tác dụng không mong muốn này.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc hấp thu phụ thuộc pH

Do giảm độ acid trong dạ dày, esomeprazol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc hấp thu phụ thuộc pH (ví dụ ketoconazol, muối sắt, digoxin).

Clarithromycin và amoxicilin

Dùng đồng thời esomeprazol, clarithromycin và amoxicilin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxylclarithromycin trong máu.

Chất ức chế men protease

Đã có báo cáo rằng omeprazol tương tác với một số chất ức chế men 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 omeprazol có thể dẫn đến thay đổi sự hấp thu của chất ức chế men protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua chất ức chế enzym CYP2C19. Đối với atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được ghi nhận khi dùng chung với omeprazol, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazol (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, C_{max} và C_{min} khoảng 75%). Tăng liều atazanavir đến 400 mg đã không bù trừ tác động của omeprazol trên nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir.

Dùng phối hợp omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với 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 azatanavir 300 mg/ritonavir 100 mg 1 lần/ngày, mà không dùng omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày. Dùng phối hợp với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm giảm trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của nelfinavir khoảng 36-39% và giảm khoảng 75-92% trị số trung bình AUC, C_{max} và C_{min} của chất chuyển hóa hoạt tính có tác động dược lý M8. Do tác động dược lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazol và esomeprazol, không khuyến cáo sử dụng esomeprazol đồng thời với atazanavir và chống chỉ định sử dụng esomeprazol đồng thời với nelfinavir.

Đối với saquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) khi dùng đồng thời với omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của darunavir (khi dùng đồng thời với ritonavir) và amprenavir (khi dùng đồng thời với ritonavir). Điều trị với omeprazol 40 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của amprenavir (sử dụng hay không sử dụng với ritonavir). Điều trị với esomeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir).

Methotrexat

Khi dùng methotrexat cùng với các PPI, đã có báo cáo về tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Đối với bệnh nhân dùng liều cao methotrexat, nên cân nhắc tạm thời ngưng sử dụng esomeprazol.

Tacrolimus

Đã có báo cáo về tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh khi sử dụng đồng thời với esomeprazol. Nên thực hiện việc giám sát nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

Diazepam

Dùng đồng thời 30 mg esomeprazol và diazepam làm giảm 45% độ thanh thải của diazepam.

Phenytoin

Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazol và phenytoin làm tăng 13% nồng độ đáy của phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân động kinh. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng điều trị với esomeprazol.

Cilostazol

Omeprazol cũng như esomeprazol tác dụng như các chất ức chế CYP2C19. Trong một nghiên cứu chéo, omeprazol dùng với liều 40 mg trên đối tượng khỏe mạnh đã làm tăng 18% C_{max} và 26% AUC của cilostazol và làm tăng tương ứng 29% C_{max} và 69% AUC của một trong các chất chuyển hóa.

Cisaprid

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazol dạng uống và cisaprid, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisaprid trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 32% và thời gian bán thải ($t_{1/2}$) cisaprid kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ

đỉnh cisaprid trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QT hơi kéo dài sau khi dùng cisaprid riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisaprid với esomeprazol.

Warfarin

Khi dùng đồng thời 40 mg esomeprazol dạng uống ở người đang điều trị với 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 có một số rất hiếm trường hợp tăng INR đáng kể trên lâm sàng khi điều trị đồng thời 2 thuốc trên. Nên theo dõi bệnh nhân khi bắt đầu và khi kết thúc điều trị đồng thời với esomeprazol trong quá trình điều trị với warfarin hoặc những dẫn xuất khác của coumarin.

Clopidogrel

Kết quả từ nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh đã chỉ ra tương tác dược động - dược lực giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì 75 mg) và esomeprazol (40 mg/ngày đường uống) dẫn đến giảm trung bình 40% nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm trung bình 14% sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP).

Trong một nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh, khi sử dụng đồng thời clopidogrel cùng với một phối hợp liều cố định esomeprazol 30 mg + ASA 81 mg so sánh với clopidogrel đơn độc, nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm gần 40%. Tuy nhiên, mức độ tối đa của sự ức chế kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) trên các đối tượng này là như nhau ở nhóm dùng clopidogrel đơn độc và nhóm dùng phối hợp clopidogrel và esomeprazol + ASA.

Số liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác dược động/dược lực của esomeprazol trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ cả nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời với clopidogrel không được khuyến khích.

QUÁ LIỀU:

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Các triệu chứng được mô tả có liên quan đến việc dùng liều uống 280 mg là các triệu chứng đường tiêu hóa và tình trạng yếu ớt. Các liều đơn esomeprazol dạng uống 80 mg và dạng dùng tĩnh mạch 308 mg esomeprazol trong suốt 24 giờ không gây tác dụng không mong muốn. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazol gắn kết 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.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

LƯU Ý:

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

MEGA We care

Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY. LTD

Victoria 3810, Australia.

Sản xuất bởi:

GLAND PHARMA LIMITED

D.P. Pally, Dundigal Post, Hyderabad - 500 043, Ấn Độ.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Mạnh

ANCO CHIEU SENG
SINCE 1983

