PHÂN 1. HƯỞNG DÀN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:
Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
- Hoạt chất:
  Esomeprazol magnesi dihydrat trong đường Esomeprazol...... 40 mg
- Tá dược:
  Cellulose vi tinh thể M101, magnesi hydroxyd, natri bicarbonat, povidon (kollidon 30), natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, cellulose vi tinh thể M112, magnesi stearat, HPMC 615, tacle, polyethylen glycol 6000, eudragit L100, mâu oxyd sát đỏ, tacle, titan dioxyd.


3. Quy cách đóng gói: Hộp 4 viên x 7 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?
JIRACEK chứa hoạt chất esomeprazol, một chất thuốc nhóm thuốc gọi là “thuốc ức chế bom proton”. Nhóm thuốc này có tác dụng điều trị bằng cách giảm lượng acid tiết ra trong dạ dày của bạn.
Esomeprazol được dùng trong điều trị:
- Người lớn:
  - Loét dạ dày - tá tràng do nhiễm một loại vi khuẩn gọi là ‘Helicobacter pylori’. Nếu bạn có tiền sử của loét, bác sĩ của bạn có thể sẽ kê thém kháng sinh để điều trị nhiễm trùng và cho phép chữa lành vết loét.
  - Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD). Dây là bệnh mà acid từ trong dạ dày của bạn trào lên continuously (ông nội có họng và dạ dày của bạn) gây đau, viêm và ợ nóng.
  - Đuôi phỏng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yếu cầu phải tiệt tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.
  - Quá nhiều acid trong dạ dày do sự tăng sinh tủy (Hội chứng Zollinger - Ellison).
  - Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.
Trẻ em ≥ 12 tuổi: Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trớt khuất.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc được sự. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
- Nếu bạn dùng thuốc trong thời gian dài, bác sĩ của bạn sẽ cân phải theo dõi bạn trong suốt quá trình bạn dùng thuốc (dê biệt là khi bạn dùng thuốc kéo dài trên 1 năm).

Trang 1/15
- Nếu bạn đang dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn có các triệu chứng thay đổi.

**Liều dùng:**

**Người lớn:**

Bác sĩ của bạn sẽ nói cho bạn biết cần uống bao nhiêu viên thuốc và uống trong bao lâu. Điều này phụ thuộc vào tình trạng bệnh, lứa tuổi, và tình trạng chức năng gan của bạn.

**Diệu trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori:**

Có thể dùng liều uống 1 viên/ ngày.

Esomeprazol là một thành phần trong phối hợp diệu trị cùng với kháng sinh. Tuy tùy lề kháng thuốc tại địa phương của bạn, bác sĩ sẽ lựa chọn phù hợp để diệu trị phù hợp cho bạn.

**Dự phòng loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, những có yếu cầu phải tiếp tục diệu trị bằng thuốc chống viêm không steroid:**

Uống 1 viên/ ngày.

**Diệu trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản(GERD):**

Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày, uống mỗi ngày một lần trong 4 tuần. Bác sĩ của bạn có thể bảo bạn dùng thuốc thêm 4 tuần nếu không hồi phục của bạn vẫn chưa được chữa khỏi.

Hoặc cách khác, uống 1 viên/ ngày trong 4 - 8 tuần, nếu chưa khỏi bác sĩ có thể cho bạn uống thêm 4 - 8 tuần nữa. Trường hợp nặng, bác sĩ có thể tăng liều lên 1 viên x 2 lần/ ngày.

**Diệu trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết táo ph użyt trong loét dạ dày - tá tràng:**

Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày, uống trong 4 tuần sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết táo ph użyt trong loét dạ dày - tá tràng.

**Diệu trị hội chứng Zollinger - Ellison:**

Người lớn: Liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên x 2 lần/ ngày.

Bác sĩ của bạn có thể sẽ điều chỉnh liều tùy theo nhu cầu của bạn và cũng sẽ quyết định việc bạn phải dùng thuốc trong bao lâu.

**Trẻ em:**

Trẻ em ≥ 12 tuổi: Có thể dùng liều như người lớn để diệu trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản trớt trước.


**Cách dùng:**

Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phân hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phát nổi nguyên vien thuốc với nước, không được nghiền, nhai hoặc làm vỡ viên.

Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.

Thống báo cho bác sĩ nếu bạn có vấn đề khi nuốt để bác sĩ lựa chọn dạng bảo chế khác thích hợp hơn cho bạn.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc kê đơn của mình, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc được sự của bạn.

6. **Khô ng không nên dùng thuốc này?**

Khô ng nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bom proton khác (như pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol), hoặc các dẫn chất thể benzimidazol hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Đang dùng thuốc chữa nelfinavir (thuốc diệu trị nhiễm HIV).
Không dùng esomeprazol nếu bạn gắp phải bất kỳ tinh trang nào ở trên. Nếu bạn không chắc chắn, hãy hỏi lại bác sĩ hoặc được sự tư vấn khi uống esomeprazol.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, esomeprazol có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngừng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:
- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và môi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
- Bạn bị đỏ da hoặc da có mẩn nước hoặc chàm da. Cũng có thể bị bong nước hoặc chày mào nặng ở môi, mắt, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là triệu chứng của chứng họng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội từ biểu bị nhiễm độc. Điều này rất hiếm khi xảy ra.
- Bạn bị vàng da, nước tiểu sậm màu và mệt môi. Đây là triệu chứng xảy ra vấn đề ở gan, hiếm khi gặp phải.

Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

Thương gặp
Dau đầu
Anh hưởng trên da gây ruột của bạn: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi.
Lì gáp
Mất ngủ.
Choáng, buồn nôn, cảm giác ngứa rôm ran, không yên, cảm giác hoắc đề còng tạm thời và đối khi có "cảm giác thể buồn như có kiến bò".
Rối loạn thị giác.
Sưng bàn chàm và mặt ca chận.
Chóng mặt.
Khó mảng.
Thay đổi trong các xét nghiệm đánh giá chức năng gan.
Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mày đay.
Lâm để gây xước chầu, có tay, cốt sống (nếu dùng thuốc liều cao kéo dài).

Hiếm gặp
Câm thay bi kích động, chấn nán hay lú loạn.
Rối loạn vị giác.
Các vấn đề về thị lực như nhìn mờ.
Niêm khuẩn hô hấp, dot niêm cảm thấy tiếng thơ khó hoạc khó thở (có thể phê phán).
Các vấn đề về máu như tăng bạch cầu, giảm bạch cầu hoặc giảm tiêu câu. Điều này có thể gây ra tình trạng yêu ớt, bầm tím hoặc đề nhiễm trùng.
Viêm gan có hoắc không kem vàng da.
Viêm miệng, nhiễm nam candida do đường tiêu hóa.
Hãy natri huyết có thể gây ra yêu ớt, buồn nôn hoạc chốt rứt.
Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
Dau khó, đau cơ.
Rung tốc.
Nơi mảnh trên da khi tiếp xúc ánh nắng mặt trời.
Mệt mỏi, dom mơ hôi.

Rất hiếm gặp
Các vấn đề về máu bao gồm giảm toàn thể huyết câu, mất bạch câu hạt. Biểu hiện hung tính.
Nhìn thấy, cảm giác hoạc nghe thấy những thứ không có thật (ảo giác).
Các vấn đề nghiêm trọng về gan như: Suy chức năng gan, bệnh não gan ở những người đã từng bị bệnh gan.

Vây ở.
Vấn đề nghiêm trọng về thần.
Chứng vù to ở nam giới.

Chưa rõ
Nếu bạn dùng thuốc trong 3 tháng, mức magnesi trong máu của bạn có thể giảm. Biểu hiện như một số, co cứng cơ bắp, mất phương hướng, co giật, chóng mặt hoặc tăng nhịp tim. Nếu bạn có bất kỳ triệu chứng nào trong các triệu chứng trên, thông báo ngay cho bác sĩ của bạn.

Giảm magnesi máu cũng có thể dẫn đến giảm kali máu hoặc canxi máu. Bác sĩ của bạn có thể sẽ quyết định tiến hành các xét nghiệm máu thường xuyên để theo dõi mức magnesi trong máu của bạn.

Viêm ruột (gây tiêu chảy).
Phát ban, có thể có các cơn đau ở các khớp.

Thực có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thống báo cho bác sĩ hoặc được sự của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc tự được liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc được sự nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Atazanavir or saquinavir (Thuốc điều trị HIV).
- Clopidogrel (Thuốc chống đông máu).
- Ketoconazol, itraconazol or voriconazol (Thuốc điều trị nhiễm nấm).
- Erlotinib (Thuốc điều trị ung thư).
- Citalopram, imipramin or clomipramin (Thuốc chống trầm cảm).
- Diazepam (Thuốc chống lo âu, giật co hoặc điều trị động kinh).
- Phenytoin (Thuốc điều trị động kinh). Nếu bạn đang uống phenytoin, bác sĩ của bạn sẽ cần theo dõi bạn lúc bắt đầu và kết thúc uống esomeprazol.
- Thuốc được sử dụng để làm tăng máu của bạn, chẳng hạn như warfarin. Bác sĩ có thể cần phải theo dõi bạn khi bạn bắt đầu hoặc ngừng dùng Esomeprazol.
- Cilostazol (dùng sử dụng để điều trị cơn đau cach quang - còn cơn ở chân của bạn khi bạn đi bộ do không cung cấp đủ máu đến chân).
- Cisaprid (Thuốc trị khô tiêu,ợ nóng).
- Digoxin (thuốc điều trị bệnh tim).
- Methotrexat (dùng trong hóa liệu pháp ở liệu cao để điều trị ung thư) - Nếu bạn đang dùng liệu cao methotrexat, bác sĩ của bạn có thể sẽ cho bạn tạm thời ngừng sử dụng esomeprazol.
- Tacrolimus (dùng trong ghép cơ quan).
- Rifampicin (thuốc kháng lao).
- St John’s wort (Hypericum perforatum) (diều trị chứng trầm cảm).

Nếu bác sĩ của bạn kê các kháng sinh amoxicillin and clarithromycin cũng như esomeprazole để điều trị loét do nhiễm Helicobacter pylori thì việc thông báo về bất kỳ thuốc nào mà bạn đang dùng cho bác sĩ là rất quan trọng.

Sử dụng JIRACEK với thực ăn
Ưong thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ.
9. Cẩn làm gì khi mất làm quên không dùng thuốc?
Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc
Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ báo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc.
Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc được sự.

11. Cẩn bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao đi gác của nhà sản xuất, dày kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngay hút hận in trên bao bi (hộp và vi thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nứt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.
Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.
Các triệu chứng được mô tả ở liều esomeprazol 280 mg bao gồm các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược. Không có tại bißen xảy ra khi dùng liều 80 mg esomeprazol.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khẩn cấp
Ngừng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bi để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:
- Bạn đang có vấn đề về gan, thận.
- Bạn đã từng bị dị ứng ngoại da sau khi điều trị một thuốc tương tự esomeprazol để giảm acid dạ dày.
- Nếu bạn bị phạat ban ở da, đặc biệt là vùng da tiếp xúc ánh nắng mặt trời, thông báo cho bác sĩ của bạn sớm nhất có thể vì bạn có thể sẽ phải ngừng thuốc. Nhớ thông báo cho bác sĩ bất kỳ ảnh hưởng xấu nào sau khi dùng thuốc mà bạn gặp phải như đau khớp.
- Bạn đã từng được bác sĩ cho biết bạn bị giảm dự trữ vitamin B12.
- Esomeprazol có thể che làm triệu chứng của một số bệnh khác. Do đó, nếu có bất kỳ triệu chứng nào dưới đây xảy ra trước hoặc trong khi ương esomeprazol, thông báo ngay cho bác sĩ của bạn:
  - Bạn bị sút cân mạnh mà không Rỡ nguyên nhân, có vấn đề khi nuốt.
  - Bạn bị đau bụng hoặc khó tiêu.
  - Bạn bị nôn ra thức ăn hoặc nôn ra máu.
  - Bạn bị dị cảm phân đen (có máu trong phân).
- Bác sĩ có thể cần theo dõi bạn nếu bạn được kê dùng esomeprazol kéo dài.
- Nếu bạn đang được điều trị 'theo nhu cầu' bạn nên liên lạc với bác sĩ của bạn nếu các triệu chứng của bạn vẫn tiếp tục hoặc thay đổi tình trạng.
Thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị chảy nặng hoặc dài dần, esomeprazol có thể để kẽm với việc làm tăng nhẹ nguy cơ tiểu chảy do nhiễm trùng.
Uống các thuốc ức chế bom proton như esomeprazol, đặc biệt là trong khoảng thời gian dài trên 1 năm, có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xướng chảy, có thể hoặc cắt sống. Thông báo
cho bác sĩ nếu bạn đang bị loãng xương hoặc đang dùng các thuốc korticosteroid (thuốc làm tăng nguy cơ loãng xương).
Nếu bạn chuẩn bị tiêm hỏng xét nghiệm chẩn đoán các khối u thân kinh (CgA), bác sĩ có thể sẽ cho bạn ngừng esomeprazol trước đó ít nhất 5 ngày.
Thuốc có chứa magnesi hydroxyd có thể gây ỉa chảy và tăng magnesi huyết, bác sĩ có thể cần theo dõi bạn trong quá trình dùng thuốc, đặc biệt là nếu bạn bị suy thận.

**Dùng thuốc cho trẻ em**
Thuốc không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Các dạng bao chế khác có thể thích hợp hơn.

**Dùng thuốc cho người cao tuổi**
Không cần thiết điều chỉnh liều khi dùng cho người cao tuổi.

**Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, khả năng sinh sản**
Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú, hoặc bạn nghi rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, thông báo cho bác sĩ hoặc được sự đề nghị trước khi dùng thuốc.
Bác sĩ của bạn sẽ quyết định việc bạn có nên dùng thuốc trong thời kỳ này hay không.
Không chắc chắn việc esomeprazol có đi vào sữa mẹ hay không. Do đó, bạn không nên dùng thuốc khi đang trong thời kỳ cho con bú.

**Liên hệ và vận hành máy móc**
Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị chóng mặt, mệt mỏi, gây ảnh hưởng đến phần xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

15. **Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được vậy.**
Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sự trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được vậy.

16. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
PHÂN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUOC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm được lý: Thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày thuốc nhóm ức chế bom proton.
Mã ATC: A02BC05.
Esomeprazol là dạng đóng phán S của omeprazol, được dùng tương tự như omeprazol trong điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trao ngược dạ dày - thực quản và hội chứng Zollinger-Ellison.
Esomeprazol là một base yếu, gắn với H+/K+-ATPase (còn gọi là bom proton) ở tế bào thành của dạ dày, làm bát hoat hễ thông enzym này, ngăn chặnbecue cửu cung của sự bài tiết acid hydrochloric vào lòng dạ dày. Vì vậy esomeprazol có tác dụng ức chế dạ dày tiết lượng acid cơ bản và cả khi bị kích thích do bát kỳ tác nhân nào. Thuốc tác dụng mạnh, kéo dài.
Các thuốc ức chế bom proton có tác dụng ức chế nhưng không tiết trừ được Helicobacter pylori, nên phải phối hợp với các kháng sinh (như amoxicillin, tetracyclin và clarithromycin) mới có thể tiết trừ có hiệu quả vì kháng nây.

2. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC DỤNG HỌC:
Hấp thụ:
Esomeprazol là chất không bền trong môi trường acid và được dùng đường uống dưới dạng viên bao tan trong ruột. In vivo, esomeprazol bị chuyển sang dạng đóng phán R-isomer không đáng kể. Esomeprazol hấp thụ nhanh sau khi uống, phát huy tác dụng trong vòng 1 giờ, 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 50% sau khi dùng liều duy nhất 20 mg, tăng lên 68% khi dùng liều hấp lặp lại hàng ngày; 64% khi dùng liều duy nhất 40 mg và tăng đến 89% sau khi dùng liều hấp lặp lại hàng ngày. Thực an làm chậm và giảm hấp thụ esomeprazol, nhưng không làm thay đổi cơ y nghĩa tác dụng của thuốc đến nồng độ acid trong dạ dày. Diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi uống 1 liều duy nhất esomeprazol 40 mg vào bữa ăn so với lúc đối giảm từ 43% đến 53%. Do đó esomeprazol nên uống trước bữa ăn ít nhất 1 giờ.
Phân bố:
Khỏng 97% esomeprazol gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố khi nồng độ thuốc ổn định ở người tinh nguyên khối manh là 0,22 l/ kg thể trọng.
Chuyển hóa:
Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan nhờ enzym cytochrom P450, isoenzym CYP2C19 thành các chất chuyển hóa hydroxy và desmethyl không còn hoạt tính, phần còn lại được chuyển hóa qua isoenzym CYP3A4 thành esomeprazol sulfon. Khối nâng nhắc lại, chuyển hóa bước đầu qua gan và do thanh thải của thuốc giảm, có thể do isoenzym CYP2C19 bị ức chế. Tuy nhiên, không có hiện tượng tích lũy thuốc khi dùng mỗi ngày 1 lần.
Thái trừ:
Tổng thanh thải của thuốc trong huyết tương là khoảng 17 l/ giờ sau khi uống liều duy nhất và khoảng 9 l/ giờ sau khi uống liều hấp lặp lại. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Esomeprazol được thái trừ hoàn toàn ra khỏi huyết tương giữa các liều và không gây tích lũy khi uống liều hấp lặp lại 1 lần/ ngày. Các chất chuyển hóa chính của esomeprazol không ảnh hưởng đến sự bài tiết acid dạ dày. Khỏng 80% liều uống được thái trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không còn hoạt tính trong nước tiểu, phần còn lại được thái trừ trong phân. Đôl 1% thuốc được thái trừ trong nước tiểu.
Sự truyền tính/ không truyền tính:
Được đồng học của esomeprazol đã được nghiên cứu với liều lên đến 40 mg x 2 lần/ ngày. Diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) tăng khi dùng esomeprazol liều hấp lặp lại. Sự tăng lên này phụ thuộc liều và dẫn đến sự tăng AUC ở tỷ lệ lớn hơn so với sự tăng liều sau khi dùng liều hấp lặp lại. Sự phụ thuộc thời gian và liều này là do giảm chuyển
hóa lần đầu qua gan và thanh thái toàn thân, có thể do tác dụng ức chế CYP2C19 của esomeprazol và/hoặc chất chuyển hóa sulphon của nó.

**Được dùng học trên các đối tượng đặc biệt:**

**Người chuyển hóa thuốc kém:**
Ôm một số người vi thiếu CYP2C19 do di truyền (15 - 20% người châu Á), nên làm chậm chuyển hóa esomeprazol. Ôm những người này, chuyển hóa của esomeprazol chủ yếu được xác tắc bởi enzyym CYP3A4. Ôm trạng thái ổn định, giá trị AUC ở người thiếu enzym CYP2C19 tăng khoảng 2 lần so với người có đủ enzym.

**Giới tính**
Sau khi uống liều đơn esomeprazol 40 mg, AUC ở phụ nữ cao hơn nam giới khoảng 30%. Không có sự khác biệt giữa các giới tính khi dùng liều lặp lại hàng ngày.

**Suy gan:**
Sự chuyển hóa esomeprazol ở người rối loạn chức năng gan vữa và nhẹ có thể giảm. Tốc độ chuyển hóa giảm ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Do đó, không dùng quá 20 mg esomeprazol cho bệnh nhân bị rối loạn nặng. Esomeprazol và chất chuyển hóa chính của nó không gây tích lũy khi dùng liều 1 lần/ngày.

**Suy thận:**
Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Do thận đóng vai trò đầu tiên các chất chuyển hóa của esomeprazol như không đao thái hoạt chất bản đầu, sự chuyển hóa của esomeprazol có thể không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

**Người cao tuổi:**
Chuyển hóa esomeprazol không thay đổi đáng kể trên đối tượng bệnh nhân là người cao tuổi (71 - 80 tuổi).

**Trẻ em:**
Trẻ vị thành niên 12 - 18 tuổi: Sau khi dùng lặp lại esomeprazol liều 20 mg và 40 mg, AUC và T_{max} ở các đối tượng 12 - 18 tuổi tương tự như ở người lớn ở cả 2 liều.

3. CHỈ ĐỊNH:

**Người lớn:**
- Dùng phối hợp với phương pháp đo kháng sinh thích hợp để điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori.
- Dùng phối hợp để loét dạ dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở dạ dày - tá tràng, nhưng có yêu cầu phải tiếp tục điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) nặng có viêm trực thực quản.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Điều trị kéo dài sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.

**Trẻ em ≥ 12 tuổi:**
Esomeprazol dùng dướiều dùng cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản tổn thương.

4. LIÊU DỤNG - CÁCH DỤNG:
Esomeprazol được dùng dưới dạng muối magnesi nhưng liệu dùng được tính theo esomeprazol:

**Liều dùng cho người lớn:**

**Điều trị loét dạ dày - tá tràng do nhiễm Helicobacter pylori:**
Esomeprazol là một thành phần trong phức do điều trị cùng với kháng sinh, ví dụ phương pháp 3 hoặc 4 thuốc (cùng với amoxicilin và clarithromycin hoặc clarithromycin, metronidazol và bismuth). Ưòng esomeprazol mỗi ngày một lần 40 mg trong 10 ngày. Tuy tỷ lệ kháng thuốc
ở từng địa phương để lựa chọn phác độ điều trị phù hợp là 3 hoặc 4 thuốc phối hợp với nhau (amoxicillin, clarithromycin, metronidazol, tinidazol, tetracyclin, bismuth).

**Dược phẩm loét da dày ở những người có nguy cơ cao về biến chứng ở da dày - tá trán, những có yếu cầu phải tiêp xúc điều trị bằng thuốc chống viêm không steroid:**
Uống mỗi ngày 40 mg esomeprazol.

**Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng có viêm tổn thực quản:**
Uống mỗi ngày một lần 40 mg esomeprazol trong 4 tuần, có thể uống thêm 4 tuần nữa nếu cần. Hoặc cách khác, bắt đầu uống mỗi ngày một lần 40 mg trong 4 - 8 tuần, có thể uống thêm 4 - 8 tuần nữa nếu vẫn còn triệu chứng hoặc biểu hiện tồn thương chửa liên. Trường hợp nặng có thể tăng liều lên 80 mg/ ngày chia 2 lần.

**Điều trị kẹo dại sau khi tiêm truyền tĩnh mạch esomeprazol để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng:**
40 mg esomeprazol/ ngày, uống trong 4 tuần sau khi tiêm truyền tĩnh mạch để phòng ngừa xuất huyết tái phát trong loét dạ dày - tá tràng.

**Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:**
Tụy theo từng ca thể và mức độ tăng tiết acid của dịch dạ dày, liều dùng mỗi ngày có thể cao hơn trong một số trường hợp, dùng một lần hoặc chia 2 lần trong ngày. Liều khởi đầu uốn 40 mg esomeprazol x 2 lần/ ngày. Sau đó điều chỉnh liều khi cần thiết tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiệp tục điều trị khi có chỉ định về mặt làm sàng. Đa số người bệnh có thể kiêm soát được bệnh ở liều 80 - 160 mg/ ngày, mặc dù có trường hợp đã phải dùng đến 240 mg mỗi ngày. Các liều lớn hơn 80 mg/ ngày phải chia lầm hai lần.

**Lưu ý chưa có các đối tượng đặc biệt:**
Trẻ em:
Esomeprazol dùng đường uống cho trẻ em để điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản và viêm thực quản tổn trực trước.
Trẻ em ≥ 12 tuổi: Có thể dùng liều như người lớn.
Trẻ em <12 tuổi: Dạng bào chế này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi. Khuyến cáo cho bệnh nhân dùng các dạng bào chế khác phù hợp hơn. Đồ an toàn và hiệu quả của esomeprazol dùng đường uống để điều trị ngắn hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ dưới 1 tuổi hoặc đang trong các trường hợp khó chữa được xác lập.

**Người suy gan:**
Không cần phải giảm liều ở người suy gan nhẹ hoặc trung bình.
Dạng bào chế này chưa làm hỏng không thích hợp dùng cho người suy gan nặng.

**Người suy thận:**
Không cần phải giảm liều ở người suy thận nhưng thận trọng ở người suy thận nặng vì kinh nghiệm sử dụng thuốc ở những bệnh nhân này còn hạn chế.

**Người cao tuổi (≥ 65 tuổi):** Không cần phải giảm liều ở người cao tuổi.

**Cách dùng:**
Esomeprazol không ổn định trong môi trường acid, nên phải uống thuốc dưới dạng viên bao tan trong ruột để không bị phá hủy ở dạ dày và tăng sinh khả dụng. Phải nuốt nguyên viên thuốc với nước, không được nghiền nhỏ, nhai hoặc làm vỡ viên.
Uống thuốc trước bữa ăn ít nhất một giờ. Có thể dùng cùng thuốc kháng acid khi cần thiết để giảm đau.
Dạng bào chế này không thích hợp dùng cho những bệnh nhân bị khó nuốt hoặc không thể nuốt. Chọn các dạng bào chế khác phù hợp hơn cho bệnh nhân.

5. **CHỐNG CHỊ ĐỊNH:**
Qua mẫn với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bom proton khác, hoặc các dẫn chất thê benzimidazol, hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Không dùng thuốc đồng thời với nelfinavir.

6. THÁN TRỌNG VÀ CÁNH BÁO:
Trước khi dùng thuốc ức chế bom proton, phải loại trừ khả năng ung thư dạ dày vì thuốc có thể ức chế lấp triệu chứng, làm chậm chán đoán ung thư.
Thận trọng khi dùng ở người bị bệnh gan, người mang thai hoặc cho con bú.
*Bệnh nhân điều trị kéo dài (đặc biệt trên 1 năm):* Nên được theo dõi thường xuyên.
Dùng esomeprazol kéo dài có thể gây viêm teo dạ dày hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn (như viêm phôi mắc phải tại cổng động).
*Bệnh nhân điều trị theo yêu cầu:* Nên được chỉ dẫn liều hệ với bác sĩ nếu có sự thay đổi tình chất của các triệu chứng.
*Diет Helicobacter pylori:* Cần cân nhắc khả năng xảy ra tương tác với các thuốc khác khi dùng esomeprazol trong phần do 3 thuốc diệt Helicobacter pylori. Clarithromycin là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh, do đó cần lưu ý các chồng chỉ định và tương tác thuốc của clarithromycin khi dùng clarithromycin trong phần do 3 thuốc cho bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4 như cisaprid.
*Nhiêm trùng đường tiêu hóa:* Điều trị với các thuốc ức chế bom proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như Salmonella và Campylobacter.
Có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do Clostridium difficile khi dùng các thuốc ức chế bom proton.
*Hấp thu vitamin B12:* Như các thuốc kháng acid khác, esomeprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do tác dụng làm giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Cần cân nhắc khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị giảm độc từ vitamin B12 hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị kéo dài.
*Ha magnesi huyệt (có hoặc không có triệu chứng)*: Hiện chỉ khi gặp ở người bệnh dùng thuốc ức chế bom proton kéo dài (ít nhất 3 tháng hoặc trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm).
Đã có trường hợp xảy ra hạ magnesi huyệt nặng ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bom proton như esomeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp dùng kéo dài trên 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyệt như mất mót, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thô có thể xảy ra, nhưng các triệu chứng này có thể không thể hiện rõ ràng và bị bỏ qua. Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng nhiều nhất, tình trạng hạ magnesi huyệt có thể được cải thiện sau khi ngừng thuốc và thay thế magnesi.
Đối với bệnh nhân có khả năng phải điều trị bằng thuốc ức chế bom proton kéo dài hoặc dùng phối hợp digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi huyệt khác (như thuốc lợi tiểu), bác sĩ điều trị nên tiến hành kiểm tra, đánh giá nồng độ magnesi huyệt trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế bom proton, bao gồm cả esomeprazol.
*Nguy cơ gây xương:* Khi dùng các thuốc ức chế bom proton, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gây xương chậu, xương có thể gây 손 sàng do lượng xương, chủ yếu xảy ra ở người cao tuổi hoặc người có sẵn các yếu tố nguy cơ. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu canxi không hòa tan do tăng pH dạ dày. Thuốc cung cấp lên thiếu hạt có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng làm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gây xương do loạn xương nên dùng đủ canxi và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và chuẩn lường theo hướng dẫn.
*Lupus ban đỏ ban cap ở đa (SCLE):*
Thuốc ức chế bom proton có liên quan đến tân suất xạ ra không thường xuyên SCLE. Nếu có tốn thương xạ ra, đặc biệt là vùng da tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời, có di kềm đau khó chịu, khuyên cáo bệnh nhân đến gặp bác sĩ và cân nhắc việc ngừng thuốc cho bệnh nhân. Bệnh nhân đã có tiền sử bị SCLE sau khi dùng một thuốc ức chế bom proton có thể tăng nguy cơ bị SCLE với các thuốc ức chế bom proton khác.

Dùng phối hợp các thuốc khác:
Không khuyên cáo dùng đồng thời esomeprazol và atazanavir. Nếu bất bước dùng đồng thời phải theo dõi chặt chẽ, tăng liều atazanavir lên 400 mg phối hợp với 100 mg ritonavir, không nên dùng esomeprazol quá 20 mg.
Các xét nghiệm cần làm sàng:
Tăng mức Chromogranin A (CgA) có thể gây cần trớ cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tạng. Để tránh ảnh hưởng này, ngừng esomeprazol ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành xét nghiệm CgA.
Thận trọng đối với tà được magnesi hydroxid
Thuốc có chứa magnesi hydroxyd gây nhuần tràng, có thể dẫn đến ia chây.
Tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hồn mê), đặc biệt thận trọng khi dùng cho người suy thận.
Để xa tầm tay trẻ em.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai
Chưa có nghiên cứu đầy đủ khi dùng esomeprazol ở người mang thai. Trên động vật, chuột công trỏ chứng uống esomeprazol liều 280 mg/kg/ ngày (gấp 57 lần liều dùng trên người thỉnh theo diển tích bể mất cơ thể) và thử uống liều 86 mg/kg/ ngày (gấp 35 lần liều dùng trên người thỉnh theo diển tích bể mất cơ thể) không thấy có bằng chứng về suy giảm khả năng sinh sản hoặc độc đối với thai do esomeprazol. Tuy nhiên, chỉ sử dụng esomeprazol trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú
Chưa biết esomeprazol có bải tiếp vào sữa hay không. Tuy nhiên, omeprazol được phân phối vào trong sữa mẹ.
Esomeprazol có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn 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.
Khá nặng sinh sản
Nghiên cứu trên động vật với hồn hợp racemic của omeprazol dùng đường uống không thấy có ảnh hưởng trên khả năng sinh sản.

Anh hưởng của thuốc đối với cùng việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Esomeprazol ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các tác dụng không mong muốn như: đau đầu, chóng mặt (ít gặp), buồn ngủ, giảm trí lực (hiếm)...Thần trọng khi tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như lái xe trên cao, vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUOC VỚI CÁC THUOC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Anh hưởng của esomeprazol đến được đồng học của các thuốc khác:
Uc chế protease

Trang 11/15

Omeprazol (40 mg/ ngày) làm tăng nồng độ huyết thanh của saquinavir (phơi hợp ritonavir) 80 - 100%. Omeprazol 20 mg/ ngày không ảnh hưởng sinh khả dụng của darunavir (phơi hợp ritonavir) hay amprenavir (phơi hợp ritonavir). Esomeprazol 20 mg/ngày không ảnh hưởng sinh khả dụng của amprenavir (có hoặc không phơi hợp ritonavir). Omeprazol 40 mg/ ngày không ảnh hưởng khả dụng của lopinavir (phơi hợp ritonavir).

**Methotrexat:**
Tăng nồng độ methotrexat ở một vài bệnh nhân khi dùng đồng thời thuốc ức chế bom proton. Cần nhắc việc ngừng esomeprazol khi chỉ định liệu cao methotrexat cho bệnh nhân.

**Tacrolimus:**
Tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus khi dùng đồng thời esomeprazol. Cần tiến hành theo dõi chặt chẽ nồng độ tacrolimus cũng như theo dõi chức năng thận (Clcr) của bệnh nhân, điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

**Thuốc hấp thu phụ thuộc pH**
Ưc chế tiệt acid dạ dày khi điều trị với esomeprazol hoặc các thuốc ức chế bom proton khác có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH của dạ dày. Tăng pH đã đẩy làm giảm hấp thu một số thuốc như ketoconazol, itraconazol và erlotinib và tăng hấp thu của các thuốc như digoxin. Dược tính của digoxin giảm khi được bao cáo, tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng liệu cao esomeprazol cho người cao tuổi. Theo dõi chặt chẽ liều điều trị với digoxin.

**Thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19:**
Esomeprazol ức chế CYP2C19, enzym chuyển hóa chủ yếu của esomeprazol. Do đó, khi dùng đồng thời esomeprazol với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 như diazepam, citalopram, imipramin, clomipramin, phenitoin sẽ làm tăng nồng độ của các thuốc trên trong huyết tương, có thể cần giảm liều.

Diazepam: Dùng đồng thời esomeprazol làm giảm chuyển hóa diazepam và tăng nồng độ diazepam trong huyết tương.

Phenytoin: Dùng đồng thời 40 mg esomeprazol làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương của bệnh nhân đong kinh. Khuyến cáo theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hoặc ngừng điều trị bằng esomeprazol.

Voriconazol: Omeprazol (40 mg/ ngày) làm tăng Cmax và AUC τ của voriconazol lần lượt là 15% và 41%.

Cilostazol: Dùng đồng thời esomeprazol với cilostazol làm tăng nồng độ cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó, xem xét giảm liều cilostazol.

Cisaprid: Ở người tính chuyển nhanh, dùng đồng thời với esomeprazol 40 mg làm tăng AUC và kéo dài thời gian bán thải nhưng không làm tăng nồng độ định trong huyết tương của cisaprid. Đã có báo cáo tác dụng kéo dài khoảng QT nhanh sa khi chỉ dùng cisaprid và không kéo dài hơn khi dùng cisaprid với esomeprazol.

Warfarin: Tăng INR và thời gian prothrombin khi dùng warfarin đồng thời với thuốc ức chế bom proton, có thể gây chảy máu bất thường và tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin lúc bắt đầu và khi kết thúc điều trị esomeprazol đồng thời với warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

Clopidogrel: Dùng cùng thuốc ức chế bom proton làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu.
Dùng esomeprazol với các thuốc gây cản ứng CYP2C19 và CYP3A4 như rifampin làm giảm nồng độ esomeprazol, tránh dùng đồng thời.

Nghiên cứu các thuốc không có tương tác trên làm sàng:
Amoxicillin và quinidin:
Không thấy có ảnh hưởng của esomeprazol đến được động học của amoxicillin, quinidin trên làm sàng.

Naproxen hoặc rofecoxib:
Trong các nghiên cứu ngắn hạn đánh giá đúng dùng thời esomeprazol với naproxen hoặc rofecoxib không thấy có tương tác được động học trên làm sàng.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến được động học của esomeprazol:
Thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4:
Esomeprazol chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Dùng đồng thời esomeprazol và một thuốc ức chế CYP3A4 như clarithromycin (500 mg x 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi AUC của esomeprazol. Dùng đồng thời esomeprazol và clarithromycin làm tăng nồng độ esomeprazol và 14-hydroxyclarithromycin trong máu.
Dùng đồng thời esomeprazol và một thuốc ức chế cả CYP2C19 và CYP3A4 có thể làm tăng hơn gấp đôi AUC của esomeprazol. Voriconazol ức chế CYP2C19 và CYP3A4, làm tăng AUC của esomeprazol khoảng 280%, xem xét ở những bệnh nhân dùng liều cao esomeprazol (240 mg/ ngày) như khi điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.
Trong những trường hợp này, việc điều chỉnh liều có thể không cần thiết. Tuy nhiên, cần nhắc việc điều chỉnh liều khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc được chỉ định điều trị kéo dài.

Thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4:
Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifamicin và St John’s wort) có thể làm giảm nồng độ esomeprazol huỷệt thanh do làm tăng chuyển hóa esomeprazol.
Sucralfat: Úc chế hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của thuốc ức chế bom proton. Dùng các thuốc ức chế bom proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

Tương tác được lục học:
Có thể tăng nguy cơ hà magnesi huỷệt khi đúng esomeprazol cùng các thuốc cũng gây hà magnesi huỷệt như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc lợi tiểu quai. Kiểm tra nồng độ magnesi huỷệt trước khi đúng thuốc ức chế bom proton và định kỳ sau đó.

Digoxin: Hà magnesi huỷệt do đúng kéo dài thuốc ức chế bom proton làm cơ tim tăng nhanh cơn với digoxin, có thể làm tăng nguy cơ độc với tim của digoxin. Ở người bệnh đang dùng digoxin, kiểm tra nồng độ magnesi trước khi bắt đầu dùng thuốc ức chế bom proton và định kỳ sau đó.

Trên em:
Các nghiên cứu tương tác của esomeprazol chỉ mới được thực hiện trên người lớn.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUốn VÀ XỬ TRỊ:

Thuốc gặp, 1/100 ≤ ADR
Thành kính: Đau đầu
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, tá bó, đầy hơi.
Ít gặp, 1/1,000 ≤ ADR < 1/100
Tâm thần: Mất ngủ.
Thân hình: Cháo, buồn ngủ, dị cảm.
Mặt: Rối loạn thị giác.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên.
Tai và đường mũi (tai trong): Chóng mặt.

Trang 13/15
Tiểu hòa: Khô miệng.
Gan - mật: Tăng enzym gan
Da và mồ đười da: Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mày đay.
Cơ - xương - khớp: Làm dẻo xương chậu, cố tay, cổ sống.
Hiếm gặp, 10,000 ≤ ADR < 1/1,000
Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (nước sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ, sóc phản vệ).
Tạm thán: Kích động, trầm cảm, lú lẫn.
Thân kinh: Rối loạn vị giác.
Mắt: Nhìn mờ.
Hỏa hấp - lòng ngực - trung thất: Nhiễm khuẩn hở hấp, co thắt phê quản.
Huyết học: Tăng bạch cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
Gan - mật: Viêm gan có hoặc không kèm vàng da
Chuyên hóa: Hà natri huyệt, rối loạn chuyên hóa porphyrin.
Cơ - xương - khớp: Đau khớp, đau cơ.
Đa và mồ đười da: Nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc.
Toàn thân: Mệt mỏi, đó mô hồi.
Tiểu hòa: Viêm miệng, nhiễm nấm candida trong tiểu hòa.
Do làm giảm độ acid của dạ dày, các thuốc ức chế born proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn ở đường tiêu hóa.
Rất hiếm gặp, ADR < 1/10,000
Huyết học: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hat.
Tấm thán: Biểu hiện hung tính, ao giác.
Gan - mật: Suy chức năng gan, bên ngoài gan ở những người có tiền sử bệnh gan.
Đa và mồ đười da: Hồng ban đa dạng, ban bong nược, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bị nhiễm độc.
Cơ - xương - khớp: Yếu cơ.
Thân - tiết niệu: Viêm thận kẽ, đã có báo cáo mắc suy thận độn thòi ở một số bệnh nhân.
Nội tiết: Chứng vú to ở nam giới.
Chua rõ, chưa có dữ liệu về tác dụng gặp ADR
Chuyên hóa: Hà magnesi huyệt, hà magnesi huyệt nghiêm trọng có thể tương quan với hà calci huyệt. Hà magnesi huyệt cũng có thể kèm hà kali huyệt.
Tiểu hòa: Viêm đại tràng vi thể.
Đa và mồ đười da: Lupus ban đỏ ban cấp ở da.
Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn khác. Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR:
Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện ADR nặng.

9. QUÁ LIỆU VÀ XỨ TRỊ:
Chưa có báo cáo về quá liều esomeprazol ở người.
Các triệu chứng được mô tả ở liều 280 mg bao gồm các triệu chứng tiêu hóa và suy nhược.

10. CÁC ĐÁU HIỆU CẦN LUU Y VÀ KHUYẾN CẢO:
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Noi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

DAVI PHARM CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẤT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Địa chỉ: Lô M7A, Dựng D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XẾT SỬA ĐỐI, CẤP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUOC:

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phuông

BỘ Y TẾ
CỘNG HÒA XUÂN MINH HÙNG

Trang 15/15