

NEXIUM Mup 40mg



1. Thành phần

Thành phần: Thuốc Nexium Mups 40mg có thành phần chính là hoạt chất là Esomeprazol hàm lượng 40mg.

Ngoài ra còn có các tá dược khác vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén kháng dịch dạ dày.

2. Tác dụng - chỉ định của thuốc nexium mups 40mg

Nexium Mups 40mg là thuốc gì?

Esomeprazol là một đồng phân dạng S của Omeprazol. Cơ chế tác dụng của Esomeprazol tương tự như Omeprazol, cả hai chất đều tác động lên bơm proton tại thành tế bào dạ dày, do đó ức chế sự bài tiết acid vào dạ dày.

Nhờ cơ chế tác dụng trên mà Esomeprazol được sử dụng để điều trị viêm loét dạ dày tá tràng, trào ngược dạ dày thực quản cực kì hiệu quả.

Chỉ định thuốc Nexium Mups 40mg

Nexium Mups 40mg được chỉ định điều trị cho những người bệnh gặp tình trạng trào ngược dạ dày – thực quản, kết hợp với các kháng sinh đặc hiệu điều trị viêm loét dạ dày do vi khuẩn HP.

Ngoài ra, Nexium Mups 40mg AstraZeneca được sử dụng để điều trị và dự phòng viêm loét dạ dày tá tràng do các nguyên nhân khác nhau, kể cả biến chứng của hội chứng Zollinger – Ellison.

3. Liều dùng - cách dùng thuốc nexium mups 40mg

Liều dùng thuốc Nexium Mups 40mg

Liều dùng dành cho người bệnh mắc viêm loét tá tràng: Mỗi ngày dùng 1/2 viên tương đương hàm lượng 20mg. Cần điều trị liên tục duy trì trong ít nhất từ 2 đến 4 tuần.

Liều dùng dành cho người viêm loét dạ dày và trào ngược dạ dày thực quản dẫn đến viêm thực quản: Mỗi ngày dùng 1/2 viên tương đương hàm lượng 20mg. Cần điều trị liên tục duy trì trong ít nhất từ 4 đến 8 tuần. Có thể tăng liều lên 1 viên mỗi ngày nếu cần thiết

Liều dùng dành cho bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger – Ellison: Mỗi ngày dùng 1,5 viên tương đương 60mg.

Liều dùng để đề phòng viêm loét dạ dày tái phát: Mỗi ngày dùng từ 1 đến 2 viên tương đương hàm lượng từ 20mg đến 40mg.

Cách dùng thuốc Nexium Mups 40mg hiệu quả

Cách dùng Nexium Mups 40mg được hướng dẫn như sau:

- Bệnh nhân sử dụng thuốc trực tiếp bằng đường uống.
- Sử dụng thuốc với nước, tránh sử dụng với bia, rượu, cà phê hoặc một số chất kích thích khác.

Thuốc Nexium Mups 40mg uống trước hay sau ăn? Thời điểm tốt nhất để sử dụng thuốc là 1 tiếng trước khi ăn. Đây là khoảng thời gian cần thiết để Esomeprazol tan trong dạ dày và phát huy tác dụng của nó, giúp người bệnh không còn ợ nóng, trào ngược hay đau dạ dày khi dùng bữa.

4. Chống chỉ định

Không sử dụng cho người có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào có trong thuốc Nexium 40mg.

5. Tác dụng phụ

Bên cạnh các tác dụng của thuốc, người bệnh khi điều trị bằng thuốc Nexium Mups 40mg cũng có thể gặp phải một số tác dụng không mong muốn:

Rối loạn tiêu hóa: nôn nao, nôn mửa, táo bón, đi ngoài.

6. Tương tác

Khi kết hợp thuốc Nexium Mups 40mg với thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như Digoxin, Ketoconazol,... thì có thể làm ảnh hưởng tới Sinh khả dụng của các thuốc này.

Sử dụng cùng với thuốc chống đông Warfarin có thể gây nguy cơ xuất huyết và tử vong.

Dùng đồng thời với Diazepam có thể gây giảm sinh khả dụng của chúng dẫn tới tích lũy nồng độ Diazepam trong cơ thể và gây độc.

Sử dụng thuốc với thuốc cảm ứng enzym CYP2C19 và CYP3A4 (Rifampicin) có thể gây tăng chuyển hoá Esomeprazol, làm giảm tác dụng điều trị.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc để điều trị bệnh trong 4 - 8 tuần.

Khuyến cáo bệnh nhân tốt nhất nên sử dụng thuốc trước khi ăn ít nhất 1 tiếng để thuốc phát huy tác dụng tốt nhất.

Không nên nhai viên hay nghiền viên trong quá trình sử dụng.

Không nên sử dụng thuốc nếu bệnh nhân bị dị ứng hoặc kết hợp với cá thuốc cùng nhóm cơ chế tác dụng như Lansoprazole, Rabeprazole hay Omeprazole,...

Lưu ý sử dụng trên phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú

Thận trọng dùng thuốc cho đối tượng là phụ nữ có thai và những người đang cho con bú.

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30 độ C.

Không để thuốc ở nơi có ánh nắng trực tiếp chiếu vào hoặc nơi có độ ẩm cao

Kiểm tra kỹ hạn sử dụng trước khi sử dụng thuốc.

Nếu thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu đổi màu, chảy nước, có mùi mốc thì không nên tiếp tục sử dụng.

8. Thuốc nexium mups 40mg và nexium 40mg khác nhau chỗ nào?

Đây đều là hai sản phẩm được sản xuất bởi AstraZeneca AB với mục đích điều trị các triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản, viêm loét tá tràng và hội chứng Zollinger-Ellison. Tuy nhiên, giữa Nexium Mups 40mg và Nexium 40mg cũng có một số điểm khác nhau như sau:

Đặc điểm	Thuốc Nexium Mups 40mg	Thuốc Nexium 40mg
Thành phần chính	Esomeprazol	Esomeprazole magnesium trihydrate
Dạng bào chế	Cốm pha hỗn dịch	Viên nén kháng dịch dạ dày
Đóng gói	Hộp 2 vỉ x 7 viên Hộp 4 vỉ x 7 viên	Hộp 28 gói
Công dụng	Thuốc được chỉ định trong các trường hợp: - Trào ngược dạ dày thực quản. - Điều trị và dự phòng viêm loét dạ dày tá tràng do các nguyên nhân khác	Thuốc được dùng trong trường hợp: - Trẻ từ 1 đến 11 tuổi mắc trào ngược dạ dày thực quản. - Kết hợp cùng kháng sinh để điều trị loét tá tràng do nhiễm khuẩn <i>Helicobacter pylori</i> (Hp) ở trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

Đặc điểm	Thuốc Nexium Mups 40mg	Thuốc Nexium 40mg
	nhau. - Điều trị các vết loét do Hp gây ra, phòng ngừa bệnh tái diễn. - Điều trị kéo dài ở người điều trị xuất huyết tiêu hóa	- Ngăn ngừa loét dạ dày do sử dụng NSAID hoặc nhiễm Hp. - Giảm sản xuất acid trong dạ dày. - Giảm đau dạ dày, giảm ợ chua, ợ nóng.
Đối tượng	Phù hợp với người lớn.	Phù hợp với trẻ nhỏ từ 1 đến 11 tuổi hoặc người lớn không có khả năng sử dụng thuốc viên.

9. Tài liệu tham khảo

Dược thư quốc gia Việt Nam
Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx- Thuốc bán theo đơn

Esomeprazole

Viên nén 20 mg và 40 mg

Mỗi viên chứa 20 mg hoặc 40 mg esomeprazole (dưới dạng magiê trihydrate).
Tà được: xem phần "Tá được".

Viên nén kháng dịch dạ dày.

20 mg: Viên bao film, hai mặt lõm, hình chữ nhật thuần, màu hồng nhạt, có khắc 20 mg ở một mặt và $\hat{A}$ ở mặt kia.

40 mg: Viên bao film, hai mặt lõm, hình chữ nhật thuần, màu hồng, có khắc 40 mg ở một mặt và $\hat{A}$ ở mặt kia.

Người lớn

Viên nén NEXIUM MUPS được chỉ định cho các trường hợp:

- Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

- Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori* và

- Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục

Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ

điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên

Điều trị viêm xước thực quản do trào ngược

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát.
Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

lên nuốt toàn bộ viên cùng với chất lỏng. Không nên nhai hay nghiền nát viên.

Đối với bệnh nhân khó nuốt, có thể phân tán viên thuốc trong nửa ly nước không chứa carbonate. Không dùng các chất lỏng khác vì lớp bọc giúp thuốc tan trong đường ruột có thể bị hòa tan. Khuyến cáo đến khi viên thuốc phân tán hoàn toàn và uống dịch phân tán chứa vị ngọt ngay lập tức hoặc trong vòng 30 phút. Tráng ly lại bằng nửa ly nước và uống. Không uống nhai hoặc nghiền nát các viên hạt này.

Chỉ với bệnh nhân không thể nuốt được, có thể phân tán viên thuốc trong nước không chứa carbonate và dùng qua ống thông dạ dày. Quan trọng là phải kiểm tra cẩn thận sự thích hợp của loại bơm tiêm và ống thông chọn lựa. Xin xem phần Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ (hi cần) để được hướng dẫn chuẩn bị và sử dụng.

Định nghĩa trào ngược dạ dày-thực quản (GERD)

tiếp thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữa lành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng.

- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân được thử quân đã chữa lành để phòng ngừa tái phát: 20 mg, 1 lần/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh nhân được đã day-được quân (GERD): 20 mg, 1 lần/ngày hoặc bệnh nhân không tái phát triệu chứng. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân nên được thăm do để làm sáng tỏ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sử dụng liều kiểm soát triệu chứng 20 mg, 1 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân, liều duy trì có thể thấp hơn. Nếu bệnh nhân không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh nhân được day-được quân (GERD) đang sử dụng NSAID có nguy cơ phát triển loét dạ dày tá tràng, không khuyến cáo kiểm soát các triệu chứng bằng chế độ điều trị khi cần thiết.

t hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* và
Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*. NEXIUM MUPO 30

- amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả được dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày.
Phòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*:
NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, tất cả được dùng 2 lần/ngày
trong 7 ngày.

Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID: liều thông thường 20 mg, 1 lần/ngày
Thời gian điều trị là 4-8 tuần.

- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ:
20 mg, 1 lần/ngày.

mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch

khởi đầu khuyến cáo là NEXIUM MUPS 40 mg, 2 lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Các dữ liệu lâm sàng

cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với esomeprazole liều từ 80-160 mg/ngày. Liều hàng ngày lớn hơn 80 mg, nên chia liều dùng thành 2 lần/ngày.

hi thành niên từ 10 tuổi trở lên

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện ở người lớn.

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

Tình trạng giảm độ axit dạ dày khi điều trị bằng es

hay tăng sự hấp thu của các thuốc khác có cơ chế hấp thu phụ thuộc pH da dày. Giống như các thuốc tăng sự hấp thu do axit dạ dày khác, sự hấp thu của các thuốc như ketozolazon, itraconazole và erlotinib có thể giảm và sự hấp thu của digoxin có thể tăng lên trong khi điều trị với esomeprazole. Dùng đồng thời esomeprazole (20 mg/ngày) và digoxin ở các độ tuổi khác nhau làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10% (lên đến 30% ở 2 trẻ 10 tuổi trong 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 việc điều trị bằng digoxin.

Đa số báo cáo rằng omeprazole tương tác với một số chất ức chế enzyme protease. Chưa rõ tương tác trong về lâm sàng và cơ chế tác dụng của các tương tác đã được ghi nhận. Tăng độ pH dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazole có thể dẫn đến thay đổi sự hấp thu của chất ức chế enzyme protease. Cơ chế tương tác khác có thể xảy ra là thông qua sự ức chế enzyme CYP2C19. Do vậy atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh đã được ghi nhận khi dùng chung với omeprazole, do đó không khuyến cáo dùng đồng thời các thuốc này.

Người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày), atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg làm giảm đáng kể nồng độ và thời gian tiếp xúc tại nồng độ (giảm AUC, C_{max} và C_{min} khoảng 75%). Tăng liều atazanavir đến 400 mg đã không bù trừ tác dụng của omeprazole trên nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir. Dùng phối hợp omeprazole (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 so sánh với nồng độ và thời gian tiếp xúc khi nhai trong trường hợp dùng atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày, mà không dùng omeprazole 20 mg, 1 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 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 dụng được lý M8. Bởi vậy suquinavir (sử dụng đồng thời với ritonavir), tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (80-100%) khi dùng đồng thời với omeprazole (40 mg, 1 lần/ngày). Điều trị với omeprazole 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 esomeprazole 20 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của amprenavir (sử dụng hay không sử dụng đồng thời với ritonavir). Điều trị với omeprazole 40 mg, 1 lần/ngày, không ảnh hưởng đến sự tiếp xúc của lopinavir sử dụng đồng thời với ritonavir. Do tác dụng được lực và các đặc tính dược động học tương tự của omeprazole và esomeprazole, không khuyến cáo sử dụng esomeprazole đồng thời với atazanavir và chống chỉ định sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir.

Omeprazole từ chế CVPC2C19, enzyme chitin chuyển hóa omeprazole. Do vậy, khi omeprazole được dùng chung với các thuốc chuyển hóa bằng CYP2C19 như nizatzen, ranitazalen, imipenem, ampicillin, phenytoin... nồng độ của các thuốc này trong huyết tương sẽ cao hơn so với khi dùng đơn độc. Ngược lại, một số loại kháng khuẩn yếu kém hấp thu hoặc dễ bị tiêu hủy khi cần thiết. Dùng đồng thời với omeprazole có thể làm giảm sự thanh thải diazepam (một cơ chất của CYP2C19). Khi dùng đồng thời với omeprazole có thể làm tăng 13% nồng độ duy trì (trough) của phenytoin trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận nặng. Nếu dùng cùng lúc thì phenytoin trong huyết tương khi bắt đầu hay ngưng dùng của omeprazole. Omeprazole cũng làm tăng nồng độ và kéo dài tác dụng của clozapine, risperidone, omeprazole. Omeprazole làm tăng/lần/gày làm tăng 15% Cmax và 45% AUC, của risonalzone (một cơ chất của CYP2C19).

thời gian dùng thuốc 40 giờ esomeprazole ở người dùng 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, một thử nghiệm lâm sàng khác đã chỉ ra rằng ở một số bệnh nhân dùng thuốc INR đã không ổn định làm tăng khả năng điều trị đồng thời hai thuốc trên. Một số đối bệnh nhân khi bắt đầu và khi tạm dứt điều trị đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các chất chát chẹn của coumarine esomeprazole, cũng như esomeprazole, hoạt động như các chất ức chế CYP2C19. Trong một thử nghiệm lâm sàng, sự ức chế này sử dụng với liều 40mg trên đối tượng khỏe mạnh đã làm tăng AUC của clostilazol trong 24 giờ từ 26% và C_{max} và AUC của một chất chuyển hóa hoạt tính của nó tương ứng 29% và 69%.

người tình nguyện khỏe mạnh, khi dùng chung với 40 mg esomeprazole, diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ cisapride trong huyết tương theo thời gian (AUC) tăng lên 2% và thời gian bán thải cisapride kéo dài thêm 31% nhưng nồng độ đỉnh cisapride trong huyết tương tăng lên không đáng kể. Khoảng QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisapride riêng không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole (xem "Lưu ý Và an Toàn Đặc Biệt Khi Dùng").

omeprazole đã được chứng tỏ là không có tác động đáng kể về lâm sàng trên dược động học của amoxicillin hoặc quinidine.

Nghiên cứu ngắn hạn đánh giá việc sử dụng đồng thời esomeprazole với naproxen hay
 ecocix chứa các định được bán ở trường tác dụng đồng hợp nào liên quan về mặt lâm sàng,
 quá tư các nghiên cứu trên đời tượng khỏe mạnh đã chỉ ra tương tác Dược động / Dược
 (PK/PD) giữa clopogridol (liều nạp 300 mg / liều duy trì hàng ngày 75mg) và esomeprazole
 một uống 1 lần/ngày dẫn đến giảm nồng độ và thời gian tiếp xúc với chất chuyển hóa có
 tính của clopogridol trung bình 40% và giảm sự ức chế tối đa kết tủa tiêu của (gây ra bởi
) trung bình 14%.

ng mô nghiên cứu trên thực tế khỏe mạnh, khi sử dụng đồng thời clodipogrel với phối hợp cố định esomeprazole 20mg + ASA 81mg, nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa hoạt tính của clodipogrel giảm gần 40% so với sử dụng clodipogrel đơn thuần. Tuy nhiên, mức độ độ tác dụng ức chế kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP) trên những đối tượng này là như nhau. Đồng thời, nồng độ tiểu cầu bình thường và nồng độ clodipogrel phối hợp với (esomeprazole + ASA), cũng như thời gian chảy máu biểu hiện làm giảm của tương tác Dược động / Dược lực của esomeprazole trên các biến số tìm kiếm chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích tăng trọng, việc đồng thời clodipogrel không cần khuyến khích.

Biết cơ chế
sử dụng đồng thời với esomeprazole đã được báo cáo làm tăng nồng độ huyết thanh của

đồng thời các PPI, nồng độ methotrexate được báo cáo là tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi dùng liều cao methotrexate, nên cân nhắc dùng tạm thời esomeprazole.

esomeprazole được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Khi dùng đồng thời esomeprazole với chất ức chế CYP3A4, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích đường cong (AUC) của esomeprazole. Dùng đồng thời esomeprazole cùng với một chất

Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, vùng và địa phương về sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (thông thường là 7 ngày nhưng đôi khi có thể lên tới 14 ngày), và cách dùng các thuốc kháng khuẩn thích hợp. Quá trình điều trị cần được theo dõi bởi chuyên viên y tế.

Liều dùng khuyến cáo là:

Cân nặng	Liều dùng
30 - 40 kg	- Kết hợp với hai kháng sinh: dùng đồng thời NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg cân nặng, 2 lần/ngày trong 1 tuần.
> 40 kg	- Kết hợp với hai kháng sinh: dùng đồng thời NEXIUM MUPS 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Về liều lượng cho bệnh nhân từ 1 đến 11 tuổi, xin tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của NEXIUM dạng gói chứa cốm kháng dịch dạ dày.

Người tổn thương chức năng thận

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương chức năng thận. Do ít kinh nghiệm về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng, nên thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này (Xem "*Đặc Tính Dược Động Học*").

Người tổn thương chức năng gan

Không cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân tổn thương gan ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa là NEXIUM MUPS 20 mg (Xem "*Đặc Tính Dược Động Học*").

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với esomeprazole, phân nhóm benzimidazole hay các thành phần khác trong cốm thuốc.

Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir, atazanavir (Xem "*Tương Tác Thuốc và các dạng tương tác khác*").

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như là giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị bằng NEXIUM MUPS có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Bệnh nhân điều trị thời gian dài (đặc biệt những người đã điều trị hơn 1 năm) nên được theo dõi thường xuyên.

Bệnh nhân điều trị theo chế độ khi cần thiết nên liên hệ với bác sỹ nếu có các triệu chứng thay đổi về đặc tính. Khi kê toa esomeprazole theo chế độ điều trị khi cần thiết, nên xem xét đến mối liên quan về tương tác với các thuốc khác do nồng độ esomeprazole trong huyết tương có thể thay đổi (Xem "*Tương Tác Thuốc và các dạng tương tác khác*").

Khi kê toa esomeprazole để diệt trừ *Helicobacter pylori*, nên xem xét các tương tác thuốc có thể xảy ra trong phác đồ điều trị 3 thuốc. Clarithromycin là chất ức chế mạnh CYP3A4 và vì thế nên xem xét chống chỉ định và tương tác đối với clarithromycin khi dùng phác đồ 3 thuốc cho bệnh nhân đang dùng các thuốc khác chuyển hóa qua CYP3A4 như cisapride.

Thuốc này có chứa đường sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter* (Xem phần "*Đặc tính Dược lực học*").

Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir (xem mục "*Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác*"). Nếu sử 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 esomeprazole.

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

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

Đã có các báo cáo về giảm magiê máu nặng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazole trong ít nhất 3 tháng, và trong đa số các trường hợp là trong 1 năm. Biểu hiện nặng của giảm magiê máu như mệt mỏi, cơ cứng, mê sảng, co giật, chuột văng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magiê máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magiê 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 magiê máu (ví dụ như các thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magiê máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi 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 yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra 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 nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được bổ sung một lượng vitamin D và calcium thích hợp.

Tương tác với các xét nghiệm

Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc đo tìm các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị bằng esomeprazole ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA (xem mục "*Đặc tính Dược động học*").

Chỉ cả hai CYP2C19 và CYP 3A4 có thể làm tăng hơn hai lần nồng độ và thời gian tiếp xúc của esomeprazole. Chất ức chế CYP2C19 và CYP 3A4 voriconazole làm tăng AUC₀₋₂₄ của esomeprazole lên 280%. Không cần điều chỉnh liều esomeprazole thường xuyên trong những tình huống này. Tuy nhiên, sự điều chỉnh liều cần được lưu ý ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài. Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và cả St. John's) có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết thanh do tăng chuyển hóa esomeprazole.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng về việc dùng NEXIUM MUPS trên phụ nữ có thai. Khi dùng hỗn hợp đồng phân racemic của esomeprazole, 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 về 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 nhai. 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 tình trạng mang thai, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Nên thận trọng khi kê toa cho phụ nữ có thai.

Người ta chưa biết esomeprazole có tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Vì vậy, không nên dùng NEXIUM MUPS trong khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Esomeprazole ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Một số phản ứng ngoại ý như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp) có thể xảy ra (xem phần "*Phản ứng không mong muốn*"). Nếu xảy ra các phản ứng ngoại ý này, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng ngoại ý phổ biến nhất bao gồm: đau đầu, đau bụng, tiêu chảy và buồn nôn (kể cả trong nghiên cứu hậu mãi). Đặc tính về an toàn là tương tự giữa các dạng thuốc, các chỉ định, nhóm tuổi và các quần thể bệnh nhân.

Các phản ứng ngoại ý do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng của esomeprazole và theo dõi sau khi thuốc ra thị trường. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Các phản ứng này được xếp theo tần suất xảy ra: Rất thường gặp > 1/10, thường gặp ≥1/100 đến <1/10; ít gặp ≥1/1000 đến <1/100; hiếm gặp ≥1/10.000 đến <1/1000; rất hiếm gặp <1/10.000; chưa biết (không thể dự đoán 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 phản vệ/sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: phù ngoại biên

Hiếm gặp: giảm natri máu

Chưa biết: giảm magiê máu (xem mục "*Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng*"); giảm magiê máu nặng có thể liên quan tới giảm canxi máu. Giảm magiê máu cũng có thể dẫn đến giảm kali máu.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: mất ngủ

Hiếm gặp: kích động, lú lẫn, trầm cảm

Rất hiếm: nồng nẩy, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: nhức đầu

Ít gặp: chuột văng, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: nhìn mờ

Rối loạn tai và mũi họng

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: khó miệng

Hiếm gặp: viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa

Chưa biết: Viêm đại tràng vi thể

Rối loạn gan mật

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

Ít gặp: viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay

Hiếm gặp: hời 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, cổ tay và cột sống (xem mục "*Lưu ý và thận trọng đặc biệt khi dùng*")

Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ

Rất hiếm: yếu cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm: viêm thận kẽ; ở một số bệnh nhân tình trạng suy thận đi kèm đã được báo cáo.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm: nữ hoa tuyến vú

Các rối loạn tổng quát và tại chỗ

Hiếm: khó ở, tăng tiết mồ hôi

QUA 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 280 mg là các triệu chứng trên đường tiêu hóa và tình trạng mệt mỏi. Các liều đơn esomeprazole 80 mg vẫn an toàn khi dùng. Chưa có chất giải độc đặc hiệu. Esomeprazole 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.

DƯỢC LÝ HỌC

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được trị liệu: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02B C05