

Ở 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 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 QTc hơi kéo dài sau khi dùng cisapride riêng lẻ, không bị kéo dài hơn nữa khi dùng đồng thời cisapride với esomeprazole (xem "Lưu ý Và Thận Trọng Đặc Biệt Khi Dùng").

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

Những nghiên cứu ngắn hạn đánh giá việc sử dụng đồng thời esomeprazole với naproxen hay rofecoxib chưa xác định được bất cứ tương tác được động học nào liên quan về mặt lâm sàng.

Trong một nghiên cứu chéo trên lâm sàng, clopidogrel (liều đầu 300 mg, sau đó là liều 75 mg/ngày) đơn thuần hay phối hợp với omeprazole (80 mg dùng đồng thời với clopidogrel) được sử dụng trong 5 ngày. Khi dùng đồng thời clopidogrel và omeprazole, nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm khoảng 46% (ngày 1) và 42% (ngày 5). Tỷ lệ bình quân ức chế kết tập tiểu cầu (IPA) giảm khoảng 47% (24 giờ) và 30% (ngày 5) khi dùng đồng thời clopidogrel và omeprazole. Một nghiên cứu khác cho thấy khi dùng đồng thời clopidogrel và omeprazole ở các thời điểm khác nhau không ngăn được sự tương tác của hai thuốc này do cơ chế tương tác đường như là do tác dụng ức chế CYP2C19 của omeprazole. Các dữ liệu không nhất quán về mối liên quan lâm sàng của tương tác được động/lực học này ở khía cạnh các biến cố tim mạch lớn đã được ghi nhận từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng.

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên được động học của esomeprazole

Esomeprazole được chuyển hóa 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 diện tích dưới đường cong (AUC) của esomeprazole. Dùng đồng thời esomeprazole cùng với một chất ức chế 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 AUC 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 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 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 về esomeprazole trên súc 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 súc 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

Không ghi nhận được bất kỳ tác động nào.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN

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, < 1/10; ít gặp > 1/1000, < 1/100; hiếm gặp > 1/10.000, < 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. Rất hiếm gặp: giảm magnesi huyết.

