

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng của esomeprazole dạng uống và tiêm tĩnh mạch và theo dõi sau khi lưu hành thuốc dạng uống. 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.

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. Rất hiếm gặp: giảm maggesi huyết.

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: khô miệng. Hiếm gặp: viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa.

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. Thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm/tiêm truyền*. Ít gặp: viêm da, 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, mô liên kết và xương. Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ. Rất hiếm: yếu cơ.

Rối loạn thần và tiết niệu. Rất hiếm: viêm thần kinh.

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú. Rất hiếm: nữ hóa tuyến vú.

Các rối loạn tổng quát và tại chỗ. Hiếm: khó ợ, 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). Xem mục "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng".

Tổn thương thị giác không phục hồi được đã được ghi nhận trong một số rất hiếm trường hợp bệnh nhân mắc bệnh trầm trọng đã dùng omeprazole (dạng racemate) 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.

Sử dụng ở trẻ em

Một nghiên cứu đa quốc gia, nhân mô, ngẫu nhiên được tiến hành nhằm đánh giá được động học của liều tiêm tĩnh mạch lặp lại esomeprazole, một lần mỗi ngày, trong 4 ngày ở bệnh nhân từ 0 đến 18 tuổi (Xem mục "Đặc tính dược động học"). Tổng số có 57 bệnh nhân (8 trẻ em trong nhóm tuổi từ 1-5) đã được đánh giá tính an toàn. Kết quả về tính an toàn phù hợp với các dữ liệu an toàn đã biết của esomeprazole và không thấy có dấu hiệu an toàn mới nào.

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 trên đường tiêu hóa và tình trạng yếu ớt. Các liều đơn esomeprazole dạng uống 80 mg và dạng dùng tĩnh mạch 308 mg esomeprazole trong suốt 24 giờ không gây tác dụng không mong muốn. 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.

Handwritten signature and date: 12/12/14