

NEXIUM MUPS:

esomeprazole viên nén kháng dịch dạ dày 20mg và 40mg.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa 20 mg hoặc 40 mg esomeprazole (dưới dạng magiê trihydrate). **ĐÓNG GÓI:** Nexium mups 20 mg: hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên. Nexium mups40 mg: hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 4 vỉ x 7 viên **CHỈ ĐỊNH:** Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên **Bệnh trào****ngược dạ dày-thực quản (GERD):** 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). **Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*:** Chữa lành loét tá tràng hoặcphòng ngừa tái phát loét dạ dày-tá tràng ở bệnh nhân loét có nhiễm *Helicobacter pylori*. **Người lớn: Bệnh nhân cần điều trị****bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục:** Chữa lành loét dạ dày do dùng thuốc NSAID và phòng ngừa loét dạdày 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. Điều trị hội chứng Zollinger Ellison. LIỀU LƯỢNG:** Nên 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.

Khuyến cho đến khi viên thuốc phân tán hoàn toàn và uống dịch phân tán chứa vi hạt này ngay lập tức hoặc trong vòng 30 phút. Đối 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. **Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên****Viêm xước thực quản do trào ngược:** 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần, nên điều trị thêm 4 tuần nữa cho bệnh nhân viêm thực quản chưa được chữalành hay vẫn có triệu chứng dai dẳng; **Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát:** 20 mg, 1

lần/ngày. Điều trị triệu chứng GERD: 20 mg, 1 lần/ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần, bệnh

nhân nên được thăm dò cận lâm sàng kỹ hơn để xác định chẩn đoán. Khi đã hết triệu chứng, có thể duy trì sự kiểm soát triệu chứng với liều 20 mg, 1

lần/ngày. Ở người lớn có thể sử dụng chế độ điều trị khi cần thiết với liều 20 mg, 1 lần/ngày. **Người lớn: Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn****thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori*:** Chữa lành loét tá tràng có nhiễm *Helicobacter pylori*: Chữa lành loét tá tràng hoặc phòng ngừa táiphát 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 đượcdùng 2 lần/ngày trong 7 ngày. **Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) liên tục:** Chữa lành loét dạ dày dodùng thuốc NSAID: 20 mg, 1 lần/ngày trong 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. **Điều trị kéo dài sau khi đã điều trị phòng ngừa tái xuất huyết do loét dạ dày tá tràng bằng đường tĩnh mạch:** 40mg, 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. **Điều trị hội chứng Zollinger****Ellison:** Liều khởi đầu khuyến cáo là Nexium mups 40 mg, 2 lần/ngày, chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định

về mặt lâm sàng. Dữ liệu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân được kiểm soát với liều từ 80-160 mg/ngày. Khi liều > 80 mg/ngày, nên chia liều dùng

thành 2 lần/ngày. **Trẻ từ 12 tuổi trở lên: Điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*:** cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, vùng và địaphương về sự đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị và cách dùng các thuốc kháng khuẩn thích hợp. Liều dùng khuyến cáo là: **Trẻ 30 - 40 kg:** Nexiummups 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg, 2 lần/ngày trong 1 tuần. **Trẻ >40 kg:** Nexium mups 20 mg, amoxicillin 1 g vàclarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần. **Trẻ em dưới 12 tuổi:** tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của Nexium dạng gói chứa cốm kháng dịch dạdày. **Bệnh nhân suy thận:** Không cần chỉnh liều **Bệnh nhân suy gan:** Không cần 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. **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử

quá mẫn với esomeprazole, phân nhóm benzimidazole hay các thành phần trong công thức. Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir.

THẬN TRỌNG: Khi có sự hiện diện bất kỳ một triệu chứng báo động như giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện

phần 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 chậm trễ việc

chẩn đoán. Bệnh nhân điều trị thời gian dài nên được theo dõi thường xuyên. 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. 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. 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 sucrose-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*. Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole 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 esomeprazole. 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 dopidogrel và omeprazole.

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

dopidogrel. Nhằm tránh sự can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết do tăng nồng độ CgA, nên tạm thời ngừng điều trị bằng esomeprazole

ít nhất năm ngày trước khi định lượng CgA. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, không dùng cho phụ nữ chocon bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG Lái XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** không ghi nhận bất kỳ tác động nào. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**Phân loại theo tần suất xảy ra: **Thường gặp > 1/100 và < 1/10:** Nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn. **Ít gặp > 1/1000 và <****1/100:** phù ngoại biên, mất ngủ, chóng mặt, dị cảm, ngứa, đau mắt, khô miệng, tăng men gan, viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay. **Hiếm gặp****> 1/10000 và < 1/1000:** giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng/sốc phản vệ, giảm natri máu, kích động, lú lẫn,

trầm cảm, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không vàng da, hồi đầu, nhạy cảm

với ánh sáng, đau khớp, đau cơ, khó ở, tăng tiết mồ hôi. **Rất hiếm gặp < 1/10000:** mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm magnesi huyết,

nóng này, ảo giác, suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN), yếu

cơ, viêm thần kinh, nữ hóa tuyến vú. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới chỉ được thực hiện ở người lớn. Esomeprazole có thể

làm tăng hay giảm sự hấp thu của các thuốc khác nếu cơ chế hấp thu của các thuốc này bị ảnh hưởng bởi độ axit dạ dày như ketoconazole, itraconazole

và digoxin. 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. Esomeprazole có thể làm giảm nồng độ atazanavir và nelfinavir trong huyết thanh. Không khuyến cáo

sử dụng esomeprazole đồng thời với atazanavir và chống chỉ định sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir. Esomeprazole ức chế

CYP2C19, có thể làm tăng nồng độ các thuốc diazepam, citalopram, imipramine, clomipramine, phenytoin... trong huyết tương và cần

giảm liều dùng. Nên theo dõi bệnh nhân dùng đồng thời esomeprazole với warfarin hoặc các dẫn chất khác của coumarin. Esomeprazole

làm tăng thời gian bán thải của cisapride lên 31%. Các thuốc ức chế CYP3A4 và CYP2C19 có thể làm tăng nồng độ và thời gian tiếp

xúc của esomeprazole, clarithromycin (500 mg, 2 lần/ngày) làm tăng gấp đôi diện tích dưới đường cong (AUC) của

esomeprazole. Sự điều chỉnh liều cần được lưu ý ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài. Các thuốc cảm ứng

CYP2C19 và CYP3A4 có thể gây giảm nồng độ esomeprazole huyết thanh (như rifampicin và c. St. John's).

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertälje, Thụy Điển. **SDK:** Nexium mups 20 mg:

VN-11680-11, Nexium mups 40 mg: VN-11681-11.

Mọi chi tiết xin liên hệ: Văn phòng đại diện AstraZeneca TP.HCM: Tầng 18,
Tòa nhà AB, 76 Lê Lai, Q.1, TP.HCM. Tel: +84(8) 3827 8088 - Fax: +84(8) 3827 8089

Hà Nội: Tầng 6, Tòa nhà Sao Bắc, 4 Đa Tương, Hà Nội.

Tel: +84(4) 3822 4443/4 - Fax: +84(4) 3822 4445

AstraZeneca