

DẠNG BÀO CHẾ MUPS* VỚI NHIỀU ĐƯỜNG DÙNG¹



**Nexium[®] mups
20/40 mg**
Bơm qua ống sonde
đối với bệnh nhân
không nuốt được



**Nexium[®] mups
20/40 mg**
Viên uống phân tán
trong nước đối với
bệnh nhân khó nuốt



**Nexium[®] mups
20/40 mg**
Viên uống



Sirisha, et al. Int J Pharm 2012; 2(2): 419-425

*. Multi Unit Pellet System (MUPS): cấu trúc đa tiểu vi hạt
1. Thông tin kê toa đã được Cục QLD – Bộ Y Tế phê duyệt

NEXIUM MUPS: Esomeprazole viên nén kháng dịch dạ dày 20 mg và 40 mg.
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 mups 40 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 loét 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 hoặc phòng 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 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 DÙNG:** 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, khuấy 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 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 loét 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 chữa lành 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. **Người lớn:** **Kết hợp với một phác đồ kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ Helicobacter pylori:** Chữa loét tá tràng hoặc 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 dùng 2 lần/ngày trong 7 ngày. **Bệnh nhân cần điều trị bằng thuốc NSAID liên tục:** **Chữa lành loét dạ dày 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:** 40 mg, 1 lần/ngày trong 4 tuần. **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 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 80-160 mg/ngày. Khi liều dùng > 80 mg/ngày, nên chia liều 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 địa phương 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:** Nexium mups 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 và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần. **Trẻ dưới 12 tuổi:** Tham khảo tờ Hướng dẫn sử dụng của Nexium dạng gói chứa cốm kháng dịch dạ dày. **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 nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá liều tối đa là Nexium mups 20 mg/ngày. **Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều. **CHỐNG 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 chú ý, nôn tái phát, khó nuốt, nặng nề đau 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 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 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. Không khuyến cáo dùng đồng thời esomeprazole với atazanavir. Nếu sử dụng 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 clopidogrel 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 clopidogrel. 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 cho con 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, ngứa 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 mũi, nhiễm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không vàng da, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc (TEN), yếu cơ, viêm thận kẽ, 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 có 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 cò St. John's).

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertälje, Thụy Điển.
SĐK: Nexium mups 20 mg: VN-11680-11, Nexium mups 40 mg: VN-11681-11.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược – Bộ Y Tế: XXXX/XX/QLD-TT, ngày tháng năm
Ngày in tài liệu: ngày tháng năm

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 Dã Tượng, Hà Nội - Tel: +84(4) 3822 4443/4 - Fax: +84(4) 3822 4445

Ngày hiệu lực: ngày tháng năm
AZ Code: NEX 0214007