

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **AZ/NEX0916003/TTQC**

Của: **VPDD thường trú Công ty AstraZeneca Singapore Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Lầu 18, tòa nhà AB Tower, 76 Lê Lai, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3827 8088**

Đăng ký thông tin thuốc: **Nexium Mups**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0520/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/03/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





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

DẠNG BÀO CHẾ MUPS* ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO CÁC ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN SAU¹:



Bơm qua ống sonde đối với bệnh nhân không nuốt được



Phân tán trong nước đối với bệnh nhân khó nuốt



Uống trực tiếp

- THÔNG TIN KÊ TOA -

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; Nexium mups 40 mg: hộp 2 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 và 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.

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 lành 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:** 20 mg, 1 lần/ngày trong 4-8 tuần; **Phòng 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:** 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, phần nhóm benzimidazole hay các thành phần trong công thức. Không nên sử dụng esomeprazole đồng thời với nelfinavir, atazanavir.

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 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 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 có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 do sự giảm hoặc thiếu axit dịch vị, nên 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. 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 hàng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như esomeprazole trong ít nhất 3 tháng. Cần nhắc định lượng nồng độ magiê máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị ở bệnh nhân cần điều trị kéo dài hoặc dùng đồng thời PPI và digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magiê máu. PPI 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. 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:** Ít ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc, có thể xảy ra phản ứng ngoại ý như chóng mặt (ít gặp), nhìn mờ (hiếm gặp).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Phân loại theo tần suất xảy ra: **Thường gặp** >1/100 và <1/10: Trầm cảm, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, có thể phế quản, viêm miệng, nhiễm candida đường tiêu hóa, viêm gan có hoặc không vàng da, hồi đẩu, 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, nóng nã, ảo giác, suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nặng (TEN), yếu cơ, viêm thận cấp, hạ huyết áp.

Chưa biết: giảm magiê máu. **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, erlotinib 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%. Sử dụng clopidogrel (liều nạp 300 mg/ liều duy trì hàng ngày 75mg) và esomeprazole (40mg uống 1 lần/ngày) làm giảm nồng độ và thời gian tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 40% và giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) trung bình 14%. Khi sử dụng đồng thời clopidogrel với phối hợp liều có định esomeprazole 20mg + ASA 81mg, nồng độ và thời gian tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm gần 40% so với sử dụng clopidogrel đơn thuần. Mức độ tối đa ức chế kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP) trên những đối tượng này là như nhau ở nhóm clopidogrel đơn thuần và nhóm clopidogrel phối hợp với (esomeprazole + ASA). Số liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác Dược động / Dược lực của esomeprazole trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, việc dùng đồng thời clopidogrel không được khuyến khích. Chưa biết cơ chế việc làm tăng nồng độ tacrolimus, methotrexate khi sử dụng đồng thời với esomeprazole. 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 St. John's).

NHÀ SẢN XUẤT: AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển. **NHÀ NHẬP KHẨU VÀ PHÂN PHỐI:** Công ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh.

SDK: Nexium mups 20 mg: VN-19783-16, Nexium mups 40 mg: VN-19782-16.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế: xxxxx/xx/QLD-TT, ngày xx tháng xx năm xxxx
Ngày in tài liệu: ngày xx tháng xx năm xxxx

Mọi chi tiết xin liên hệ: Văn phòng đại diện AstraZeneca
TPHCM: Tầng 18, Tòa nhà AB, 76 Lê Lai, Q.1, TPHCM - 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

07/03/2017