Rx

BivoEso

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
CẦN ĐỌC KỸ TOÀN BỘ THÔNG TIN
HỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Dùng 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Người lớn:

Trẻ em:

Cách dùng:

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác với thức ăn:

Tương tác với thuốc khác:

Tương kỵ:

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Mô tả tác dụng không mong muốn:

Tần suất gặp tác dụng không mong muốn:

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Cách xử trí khi quá liều:

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng:

Tác dụng dược lực học:

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Phân bố:

Chuyển hóa:

Thải trừ:

Thông số dược động học trên các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Người già:

Suy thận:

Suy gan:

Chủng tộc:

Thông số dược động học khác:

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

HẠN DÙNG:

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở đăng ký:

Cơ sở nhập khẩu:

Cơ sở phân phối:

NGÀY PHÊ DUYỆT/ SỬA ĐỔI/ CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

một nghiên cứu khác, tăng nồng C_{max} và AUC của clorpheniramin lên khoảng 10% và 26%, và thời gian trung bình của chất này có thể kéo dài khoảng 25% so với bình thường.

Cisapride

Dùng đồng thời thuốc ức chế mạnh đồng thời với dùng esomeprazol làm tăng AUC từ 32% và kéo dài thời gian bán thải 31% nhưng không làm tăng đáng kể nồng độ esomeprazol trong huyết tương, thời gian QT hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác. Không có khuyến cáo đặc biệt khi dùng esomeprazol kết hợp với cisapride.

Warfarin

Trong một nghiên cứu tương tác lâm sàng, dùng đồng thời esomeprazol 40 mg hàng ngày với warfarin ở những người khỏe mạnh dùng warfarin như một phần của thử nghiệm lâm sàng, thời gian chảy máu hoặc tỷ lệ prothrombin không thay đổi đáng kể. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng INR và prothrombin ở một số bệnh nhân khi esomeprazol được dùng đồng thời với warfarin. Có thể cần theo dõi bệnh nhân khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị esomeprazol trong khi dùng warfarin hoặc các dẫn xuất coumarin khác.

Clopidogrel

Các kết quả nghiên cứu ở những người khỏe mạnh cho thấy sự tương tác dược động học giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg / liều duy trì 75 mg / ngày) và esomeprazol (40 mg mỗi ngày) dẫn đến giảm nồng độ hoạt tính của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trong khoảng 40% và kết quả là giảm tỷ lệ ức chế kết tập tiểu cầu gây bởi ADP với mức trung bình là 14%.

Trong một nghiên cứu khác ở những người khỏe mạnh khác dùng clopidogrel cùng với the Acid hợp tác với liều esomeprazol 20 mg – aspirin 81 mg so với dùng clopidogrel một mình, có sự giảm nồng độ hoạt tính của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel. Tuy nhiên, nồng độ tối đa của chất tiểu cầu gây bởi ADP, sử dụng kết hợp với clopidogrel và không được dùng clopidogrel và thuốc dùng copidogrel và kết hợp (esomeprazol + aspirin).

Do khả năng ức chế mạnh tác động lâm sàng của tương tác dược động học/dược học khi sử dụng esomeprazol với các thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc pH được báo cáo là do ức chế tác dụng tiết acid của thuốc. Trong khi nghiên cứu lâm sàng thử nghiệm ngẫu nhiên sử dụng kết hợp với clopidogrel và không được khuyến khích.

Các tác nhân khác không có ảnh hưởng lâm sàng

Amoxicillin và Quinidin

Esomeprazol đã được chứng minh là không có ảnh hưởng đến dược động học quan trọng về mặt lâm sàng của amoxicillin hoặc quinidin.

Digoxin hoặc Methionin

Các nghiên cứu đã tiến hành về tác hoạt esomeprazol với digoxin hoặc methionin không thấy bất kỳ tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng trong các nghiên cứu ngắn hạn.

Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với dược động học của esomeprazol

Các thuốc ức chế CYP2C19 và CYP3A4

Esomeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4. Dùng đồng thời esomeprazol và một chất ức chế CYP3A4, clarithromycin 500 mg, 2 lần mỗi ngày, làm tăng gấp đôi nồng độ tiếp xúc (AUC) với esomeprazol.

Sử dụng cùng lúc esomeprazol với một chất ức chế hỗn hợp ức chế CYP2C19 và CYP3A4 có thể làm tăng hơn gấp đôi sự tiếp xúc với esomeprazol. Chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 voriconazol làm tăng AUC omeprazol khoảng 340%. Điều chỉnh liều esomeprazol không cần thiết trong các trường hợp này. Tương tự, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân dùng esomeprazol với các chất ức chế khác.

Các thuốc ức chế CYP2C19 khác

Các thuốc ức chế đặc hiệu CYP2C19 khác hoặc cả hai CYP2C19 và CYP3A4 (như fluvoxamine) có thể làm giảm độ thanh thải esomeprazol tương tự như

thanh thải đồng thời với omeprazol.

Rifampin

Các nghiên cứu tương tác thuốc trên tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy rifampin làm giảm

THUỐC KHÔNG ẢNH HƯỞNG ĐÁNG KỂ

Các thuốc dùng phối hợp với esomeprazol không có ảnh hưởng đáng kể

Nhóm thuốc/Tên thuốc	Phương pháp (n = 6 mỗi nhóm)	Thuốc (n = 6 mỗi nhóm)	Kết quả (n = 6 mỗi nhóm)	Kết luận/ghi chú	Tài liệu tham khảo
Thuốc ức chế bơm proton			Không thay đổi dược động học	Không cần điều chỉnh liều	
Ức chế bơm proton			Không ảnh hưởng đến dược động học		
Thuốc kháng viêm không steroid		Piroxicam, Naproxen	Không ảnh hưởng		Esomeprazole có thể được sử dụng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)
Thuốc kháng acid		Liều đơn	Hấp thu nhanh và tăng	Không cần điều chỉnh liều	
Kháng acid	Kháng acid, Magnesium hydroxide, Aluminium hydroxide	Không ảnh hưởng đến dược động học	Không ảnh hưởng		
Thuốc chống đông máu		Warfarin	Không ảnh hưởng		
Thuốc chống đông máu		Clopidogrel