

152/93

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

Rx - Thuốc kê đơn

Prazav[®]
Omeprazole **20 mg**

Hộp 4 vỉ x 7 viên nang bao tan trong ruột

Prazav[®]
Omeprazole **20 mg**

Thành phần: Mỗi viên nang bao tan trong ruột chứa:
Omeprazole.....20mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
Xin xem hướng dẫn sử dụng.
Dùng đường uống.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Không dùng quá liều chỉ định.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SĐK:
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Bảo quản: Dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh chỗ ẩm ướt.
Sản xuất bởi:
Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo, 7 - Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
(GUADALAJARA), Tây Ban Nha.



Lot No/ Lô SX:
Mfg. Date/ Ngày SX:
Exp. Date/ HD:

Rx - Prescription only

Prazav[®]
Omeprazole **20 mg**

Box of 4 blisters x 7 gastro-resistant

Composition: Each gastro-resistant capsule contains:
Omeprazole.....20mg
Excipients q.s. for capsule.
Indication, contraindication, dosage and further information:
See package insert.
Oral administration:
Keep out of the reach of children.
Do not exceed recommended dosage.
Read the package insert carefully

Visa No.:
Specification: Manufacturer's.
Storage: Do not store above 30°C, store in the original package, protect from moisture.
Manufactured by:
Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo, 7 - Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
(GUADALAJARA), Spain.

Box of PRAZAV 20 mg	Blister of PRAZAV 20 mg
Dimension: 67 x 87 x 35 mm	Dimension: 65 x 81.5 mm
Color: PANTONE 1375 C PANTONE 300 C NEGRO	Color: NEGRO

Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Tây Ban Nha	Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Spain	
zav[®] <i>e 20 mg</i> Liconsa, S.A ain	Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Tây Ban Nha	Praz <i>Omeprazole</i> Laboratorios Li Spain
Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Tây Ban Nha	Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Spain	
zav[®] <i>e 20 mg</i> Liconsa, S.A ain	Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Tây Ban Nha	
Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Tây Ban Nha	Prazav[®] <i>Omeprazole 20 mg</i> Laboratorios Liconsa, S.A Spain	
Lot No:	Exp. Date: dd/mm/yyyy	

Blister of PRAZAV 20 mg

PRAZAV
Omeprazol
Viên nang tan trong ruột

Thành phần: mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Omeprazol 20 mg

Tá dược: sugar spheres, natri lauryl sulfat, anhydrous dinatri phosphat, manitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbat 80, titan dioxyd, methacrylic acid ethyl acrylat copolymer (1:1) dispersion 30 %, vỏ nang.

Trình bày: Hộp 4 vỉ x 7 viên nang

Dược lý học:

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro - kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày

Dược động học:

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid.

Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều.

Thời gian bán thải khoảng 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể

Chỉ định:

Prazav chỉ định điều trị các trường hợp sau:

- + Loét tá tràng
- + Loét dạ dày
- + Hội chứng Zollinger Ellison (quá sản tuy làm cho dạ dày tiết acid nhiều hơn)
- + Viêm thực quản trào ngược hoặc các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản (nguyên nhân do acid từ dạ dày trào vào thực quản)
- + Loét ống tiêu hoá do uống các thuốc kháng viêm non – steroid (NSAIDs) và điều trị dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử loét ống tiêu hóa mà vẫn phải sử dụng kháng viêm non – steroid (NSAIDs)
- + Kết hợp với các kháng sinh nếu chỗ loét bị nhiễm khuẩn *Helicobacter pylori*.

Liều lượng và cách dùng:

Liều thường dùng như sau:

- Loét tá tràng: 1 viên 20 mg omeprazol/ ngày trong 4 tuần. Nếu cần bác sĩ có thể tăng liều đến 40 mg/ ngày. Để ngăn chặn sự tái phát loét tá tràng liều thường dùng là 20 mg/ ngày mặc dù liều 10 mg có thể đủ trong một vài trường hợp.



- Loét dạ dày: 1 viên 20 mg omeprazol/ ngày, thường trong 8 tuần. Nếu cần thiết bác sĩ có thể tăng liều đến 40 mg mỗi ngày.
- Hội chứng Zollinger – Ellison: liều điều trị khởi đầu thông thường là 60 mg/ ngày. Liều cao hơn 80 mg/ ngày nên chia thành 2 lần uống. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu của lâm sàng. Không được dùng thuốc đột ngột.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản: 1 viên 20 mg omeprazol/ ngày, thường trong 4 tuần, mà có thể kéo dài đến 8 tuần. Nếu cần thiết bác sĩ có thể tăng liều đến 40 mg mỗi ngày.
 - + Điều trị duy trì : 20 mg ngày 1 lần.
- Điều trị loét do uống thuốc kháng viêm non-steroid và điều trị dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử loét và phải sử dụng thuốc chống viêm non-steroid: liều thường dùng là 20 mg/ ngày
- Omeprazol dùng kết hợp với kháng sinh nếu chỗ loét nhiễm bởi 1 loại vi khuẩn Helicobacter pylori : liều thường dùng 1 viên 20 mg omeprazol ngày 2 lần. Bác sĩ cũng sẽ bảo bạn uống 2 trong các kháng sinh sau trong 1 tuần : amoxicillin, clarithromycin, metronidazol. Sự kết hợp được khuyến cáo với các kháng sinh như sau :
 - + 20 mg omeprazol + 100 mg amoxicillin + 400 mg metronidazol
 - + 20 mg omeprazol + 100 mg amoxicillin + 500 mg clarithromycin
 - + 20 mg omeprazol + 250 mg clarithromycin + 400 -500 mg metronidazol.

Tất cả được uống 2 lần mỗi ngày

Thời gian điều trị thường một tuần. Phác đồ điều trị 2 thuốc amoxicillin và metronidazol hoặc clarithromycin kém hiệu quả hơn nên phải điều trị trong 2 tuần. Có thể dùng Omeprazol đơn liều trong 4-8 tuần tiếp theo.

Không nên ngừng điều trị trước thời hạn để ngăn ngừa một vài vi khuẩn sống sót và trở nên kháng thuốc.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt :

- + Trẻ em trên 1 tuổi và thiếu niên: vẫn còn một ít kinh nghiệm khi dùng omeprazol ở trẻ em. Vì vậy omeprazol chỉ được dùng ở trẻ em bị viêm thực quản trào ngược trầm trọng. Ở bệnh nhân cân nặng 10 kg – 20 kg liều bình thường 1 viên 10 mg mỗi ngày. Ở những bệnh nhân cân nặng hơn 20 kg liều bình thường là 20 mg mỗi ngày. Thời gian điều trị là thường 4-12 tuần.
- + Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan: Cần giảm liều với liều tối đa mỗi ngày 20mg

Cách dùng:

- Viên nang phải được uống nguyên viên, với 1 ly nước trước bữa ăn (ví dụ: bữa sáng hoặc bữa tối) bụng đói. Viên nang không nên nhai hoặc nghiền.
- Nếu bạn có khó khăn khi nuốt viên nang hoặc cần cho trẻ em uống có thể mở nang và thuốc có thể trộn với một ít ya-ua hoặc nước trái cây và uống thẳng chứ không nhai.
- Viên được mở bằng cách xé rách 2 lớp nhôm ở điểm mà phần nhỏ của các lớp không bị dính vào. Nếu bạn nhận thấy tác dụng của Prazav quá mạnh, hoặc trái lại không đủ, hãy tham khảo bác sĩ hay dược sĩ.

Chống chỉ định:

- Nếu bạn dị ứng omeprazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của Prazav.
- Khi kết hợp với clarithromycin (thuốc để trị nhiễm khuẩn) nếu bạn bị bệnh gan.
- Nếu bạn đang uống atazanavir (thuốc dùng để trị HIV)

Lưu ý và thận trọng:

Trong trường hợp một trong số tình trạng sau:

- Báo cho bác sĩ nếu bạn đang hoặc mới thấy các triệu chứng sau: giảm cân không có ý định, nôn tái phát hoặc nôn ra máu, hoặc phân đen. Bác sĩ nên thực hiện thêm một nghiên cứu gọi là nội soi để chẩn đoán tình trạng của bạn hoặc ngăn chặn tình trạng bệnh trầm trọng hơn.
- Điều trị với các chất ức chế tiết acid dạ dày dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng dạ dày ruột. thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị các triệu chứng bệnh dạ dày ruột như tiêu chảy và đau bụng.
- Prazav không được chỉ định trong điều trị với trẻ em dưới 2 tuổi.

- Nếu bạn dùng thuốc này trong thời gian dài (hơn 1 năm) bạn nên khám bác sĩ đều đặn để bảo đảm việc điều trị này là cần thiết.
- Nếu bạn bị bệnh gan hoặc thận bạn nên nói với bác sĩ. Bác sĩ có thể kiểm tra bằng cách thử máu nếu bạn uống Prazav trong thời gian dài.
- Nếu bác sĩ cho bạn uống Prazav thêm các kháng sinh (để điều trị nhiễm trùng H.Coli) hoặc với các kháng viêm khác (để trị đau hoặc viêm khớp) vui lòng đọc tờ hướng dẫn của những thuốc này cẩn thận.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu một trong những cảnh báo trên đúng với tình trạng của bạn hay đã xảy ra trong quá khứ.



Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú:

- Trên thực nghiệm không thấy omeprazole có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.
- Không nên dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Cho đến nay chưa có tài liệu nghiên cứu kết luận cụ thể về vấn đề này.

Lái xe hay vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không nên lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Thông tin quan trọng về một vài thành phần của Prazav:

Thuốc này chứa đường. Nếu bạn đã báo với bác sĩ rằng bạn không dung nạp một vài loại đường, liên hệ với bác sĩ trước khi uống thuốc này.

Tương tác thuốc:

Omeprazol không có tương tác đặc biệt trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicillin, cafein, lidocaine, quinidin hay theophylline. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với Maalox hay metoclopramide.

Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu

Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ H.pylori

Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme trong cytochrome P₄₅₀ của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40mg/ ngày omeprazole ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazole 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

Omeprazol làm giảm chuyển hóa của nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng phụ của nifedipin.

Clarithromycin ức chế chuyển hóa của omeprazole và làm cho nồng độ omeprazole tăng cao gấp đôi.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.

Da: Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng tạm thời transaminase

Hiếm gặp, ADR < 1/100

Toàn thân: Đỏ mề hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoài biên, mắt bạch cầu hạt.
Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
Nội tiết: Vú to ở đàn ông.
Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng.
Gan: Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Hô hấp: Co thắt phế quản.
Cơ – xương: Đau khớp, đau cơ.
Niệu – dục: Viêm thận kẽ.



Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Quá liều:

Không có thông tin có sẵn về tác dụng quá liều của omeprazol ở người. Liều uống cao một lần tới 160 mg, và liều mỗi ngày tăng đến 400 mg cũng như liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg hoặc liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày, theo thứ tự, đã được dung nạp tốt không có tác dụng không mong muốn.

Bảo quản: Dưới 30⁰C trong bao bì gốc, tránh ẩm ướt.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Sản xuất bởi LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Tây Ban Nha



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng