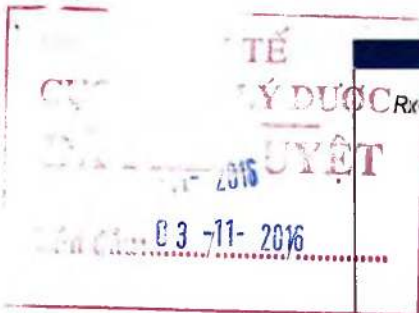


32/95

2014 BSA



Rx Thuốc kê đơn Hộp 4 vỉ x 7 viên nang cứng

**LOMEC 20**  
OMEPRAZOL 20MG

**VIR** Nhà sản xuất: INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.  
Laguna, 66-68-70, Poligono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcon (Madrid),  
España, Spain/ Tây Ban Nha

**Thành phần:** Mỗi 1 viên nang chứa  
Omeprazol.....20mg  
Tá dược vđ ..... 1 viên

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, liều dùng, thận trọng, các thông tin khác:** Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, dưới 30 C

**DNNK/Imported by:**

**SĐK/Reg. No:**



Rx-Prescription Drug Box of 4 blisters x 7 Hard capsules

**LOMEC 20**  
OMEPRAZOLE 20MG

**VIR** Manufactured by: INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.  
Laguna, 66-68-70, Poligono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcon (Madrid),  
España, Spain.

LOMEC 20  
OMEPRAZOLE 20MG



**Composition:** Each capsule contains:  
Omeprazole .....20mg  
Excipients qs for ..... 1 capsule

**Specification:** In-house

**Indications, administration, contraindications, dosage, precaution, other information:** See insert leaflet.

**Storage:** Store in tight container, below 30°C, protect from light.

**Keep out of reach of children. Read the enclosed leaflet before use**

**NSX/Mfg. date:**  
**Số lô SX/Lot No.:**  
**HD/Exp. date:**



*[Signature]*  
**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Minh Ngọc*

**LOMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LOMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LOMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LOMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:

**LÒMEC 20**

OMEPRAZOLE 20MG  
INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A., Spain  
Số lô SX: HD:



*[Signature]*  
**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Minh Ngọc*

**Rx: Thuốc bán theo đơn**

# LOMEC 20

(Omeprazol 20mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Omeprazol ..... 20mg

*Tá dược:* Lactose anhydrous, Hypromellose, Hydroxypropyl Cellulose, Natri lauryl sulfat, Dinatri Phosphat Dodecahydrat, Hypromellose phthalat, Diethyl phthalat, Sugar spheres

**MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng màu xanh chứa các hạt vi nang bao tan trong ruột.

**QUY CÁCH:** Hộp 4 vỉ x 7 viên nang.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

### Dược lực 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. Khả dụng sinh học 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. Tuy nửa đời thải trừ ngắn (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:

- Loét dạ dày và tá tràng
- Trào ngược dạ dày thực quản
- Hội chứng Zollinger-Ellison

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Để có liên sẹo lâu dài và tránh loét tái phát, cần phải loại trừ hoàn toàn *H.pylori* và giảm hoặc ngừng dùng thuốc chống viêm không steroid.

- *Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản:* Liều thường dùng là 20 - 40mg, uống mỗi ngày một lần, trong thời gian từ 4 đến 8 tuần; sau đó có thể điều trị duy trì với liều 20mg một lần mỗi ngày.

- *Điều trị loét:* Uống mỗi ngày một lần 20mg (trường hợp nặng có thể dùng 40mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên. Trị liệu bằng omeprazol làm giảm độ toan trong dạ dày, nhưng lại làm tăng gastrin. Tuy nhiên là tăng tạm thời và phục hồi được. Khi điều trị dài ngày, dễ gặp tăng sinh nang tuyến dạ dày. Những thay đổi có tính chất sinh lý, lành tính và hồi phục được. Tác dụng ức chế tạo proton đồng biến với vùng nằm dưới đường cong nồng độ - thời gian, chứ không chỉ đơn thuần với nồng độ thuốc trong huyết tương. Liều uống 20mg omeprazol làm giảm tạo HCl trong vòng 2 giờ. Dùng nhiều ngày, mỗi ngày uống 1 liều thì tác dụng tối đa sẽ đạt được sau 3 – 5 ngày. Từ đó, độ toan của dạ dày bị giảm đi trung bình là 80% và sự tạo HCl do kích thích bằng pentagastrin bị giảm đi 70% sau khi uống thuốc 24 giờ. Tác dụng ức chế bài tiết HCl của thuốc kéo dài: tác dụng này hết sau khi ngừng dùng thuốc 5 ngày. Uống một nang 20mg đầu tiên đã có tác dụng làm giảm các triệu chứng, và ở phần lớn người bệnh bị loét dạ dày và viêm thực quản có trào ngược, thì trung bình phải 4 tuần mới liền sẹo.

Tuy nhiên, tỷ lệ tái phát sẽ cao, nếu không triệt được *H.pylori* và nếu không giảm hoặc ngừng việc sử dụng thuốc chống viêm không steroid (ngay cả dưới dạng viên bao hay viên được giải phóng chậm), vì thuốc chống viêm không steroid ức chế sự tổng hợp prostaglandin cần cho bảo vệ niêm mạc dạ dày.

Sử dụng omeprazol trong điều trị loét: Omeprazol chỉ là một trong các thuốc trong trị liệu với công thức 2 hoặc 3 thuốc (ức chế bơm proton, kháng sinh, thuốc chống acid). Cần chú ý rằng 30% số người bệnh có *H.pylori* kháng lại các nitro – imidazole. Để triệt *H.pylori*, thuốc thường được dùng là amoxicilin (hay tetracyclin) + metronidazole (hay tinidazole) trong 10 ngày. Nên uống omeprazol đồng thời với amoxicilin, vì nếu dùng omeprazol trước thì sẽ làm giảm tác dụng của cả 2 thuốc này. Trị liệu dùng 3 thuốc thường gây nhiều tác dụng không mong muốn hơn so với dùng 2 thuốc, nhưng trong cả hai trường hợp, tác dụng không mong muốn đều nhẹ. Khi chọn lựa phương án điều trị, phải tính đến cả tính kháng kháng sinh của *H.pylori*. Do đó phải nuôi cấy *H.pylori*.

Nếu dùng liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

- *Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison:* Mỗi ngày uống một lần 60mg (20 - 120 mg mỗi ngày): nếu dùng liều cao hơn 80mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột.

*Bệnh nhân suy gan:* Sinh khả dụng và thời gian bán thải của omeprazol có thể tăng ở những bệnh nhân có suy gan. Khuyến cáo liều tối đa hàng ngày dùng đường uống cho những bệnh nhân này là 20mg.

*Liều dùng cho trẻ em:*

- Trẻ từ 1 tuổi trở lên bị trào ngược dạ dày thực quản, liều dùng tùy theo cân nặng:

- 10 đến 20 kg: 10 mg/ ngày
- Trên 20 kg: 20 mg/ ngày

Liều dùng có thể tăng gấp đôi nếu cần thiết, thời gian điều trị từ 4-12 tuần.

- Trào ngược dạ dày thực quản, rối loạn tiêu hóa liên quan đến acid, loét dạ dày-tá tràng lành tính (bao gồm cả loét do dùng NSAIDs), hội chứng Zollinger-Ellison: Khuyến cáo dùng liều 0,7mg/kg/ngày cho trẻ sơ sinh và trẻ em từ 1 tháng đến 2 tuổi. Nếu cần, liều dùng ở trẻ sơ sinh có thể tăng lên đến 1,4mg/kg/ngày sau 7-14 ngày điều trị và liều dùng ở trẻ em có thể tăng lên đến 3mg/kg (tối đa 20mg)/ngày.



## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

Cũng như các thuốc chẹn bơm proton khác Omeprazol nên sử dụng thận trọng ở người suy chức năng gan và cần điều chỉnh liều nếu cần thiết.

### Thời kỳ mang thai

Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

### Thời kỳ cho con bú

Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

## ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nên thận trọng khi sử dụng ở người lái xe và vận hành máy móc.

## 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 mào đay, ngứa, nổi ban.
- Gan: tăng tạm thời transaminase.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

- 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, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
- Thần kinh: lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là 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

### Xử trí ADR:

Ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.

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 enzym trong cytocrom P<sub>450</sub> 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 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 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 nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

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

### QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Liều uống 1 lần tới 160mg vẫn được dung nạp tốt.

Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng. Không có thuốc điều trị đặc hiệu.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ*

Sản xuất bởi:

**INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.**

Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II. 28923 Alcorcon (Madrid), España, Spain/  
Tây Ban Nha



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*