



# CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274.355 3326

Fax: 0274.355 9899

Website: www.becamexpharma.com.vn

## MẪU NHÃN GỐC CHAI PYOMEZOL

|   |   |   |
|---|---|---|
| <p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang chứa:<br/>Omeprazol ..... 20 mg<br/>(Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%)<br/><b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ &amp; CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xem tờ hướng dẫn sử dụng.<br/><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.<br/><b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS.<br/><br/><i>Để an toàn tay trái em.</i><br/><i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX</b><br/>ĐƯỜNG NA6, KCN MỸ PHƯỚC 2, BẾN CÁT, BÌNH DƯƠNG<br/>BECEMEX PHARMACEUTICAL, JSC<br/>M&amp;S AVENUE, Mỹ Phước 2 Industrial Park, Bến Cát Town, Bình Dương province</p> | <p><b>LIỀU PHÁP CHỮA LOÉT DẠ DÀY - TÁ TRÙNG</b> <b>GMP-WHO</b></p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p><b>PYOMEZOL</b><br/>Omeprazol 20 mg</p> <p><b>VIÊN NANG CHỨA CÁC VI HẠT OMEPRAZOL ĐƯỢC BẢO TÀN TRONG RUỘT</b></p> <p>Chai 14 Viên nang</p> | <p><b>COMPOSITION:</b> Each capsule contains:<br/>Omeprazole ..... 20 mg<br/>(Pellet Omeprazole 8.5%)<br/><b>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE - ADMINISTRATION, SIDE EFFECTS &amp; OTHER INFORMATION:</b> See leaflet.<br/><b>STORAGE:</b> Dry place, protect from light, temperature below 30°C.<br/><b>SPECIFICATION:</b> Manufacturer's.<br/><i>Keep out of reach of children</i><br/><i>Read the leaflet carefully before use</i></p> <p>SĐK (Reg. No.) :<br/>Số lô sản xuất (Batch No.):<br/>Ngày sản xuất (Mfg. Date):<br/>Hạn dùng (Exp. Date) :</p> |
|---|---|---|



Kích thước thật: 100 x 28 (mm) *sinh*



*Nguyễn Thành Trung*

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: ...2.2./02.2018.....





# CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX







Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274.355 3326

Fax: 0274.355 9899

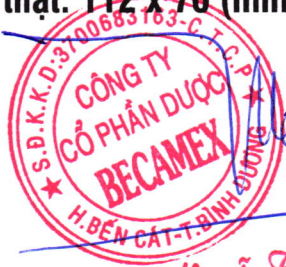
Website: www.becamexpharma.com.vn

## MẪU NHÃN GỐC VỈ PYOMEZOL (Vỉ 7 viên nang cứng)

|   |   |  |   |                 |
|---|---|--|---|-----------------|
| <br><b>Becamex pharma</b><br><small>CTCP DƯỢC BECAMEX</small>                      | <b>Rx</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP-WHO</span><br><b>PYOMEZOL</b><br>Omeprazol 20 mg<br><small>(Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%)</small> | <br><b>Becamex pharma</b><br><small>CTCP DƯỢC BECAMEX</small> | <b>Rx</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP-WHO</span><br><b>PYOMEZOL</b><br>Omeprazol 20 mg<br><small>(Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%)</small> | Số lô sản xuất: |
|   |   |  |   | - Hạn dùng:     |
| <br><b>Becamex pharma</b><br><small>CTCP DƯỢC BECAMEX</small>                      | <b>Rx</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP-WHO</span><br><b>PYOMEZOL</b><br>Omeprazol 20 mg<br><small>(Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%)</small> | <br><b>Becamex pharma</b><br><small>CTCP DƯỢC BECAMEX</small> | <b>Rx</b> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">GMP-WHO</span><br><b>PYOMEZOL</b><br>Omeprazol 20 mg<br><small>(Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%)</small> |                 |



Kích thước thật: 112 x 76 (mm)



*Nguyễn Thành Trung*





# CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274.355 3326

Fax: 0274.355 9899

Website: www.becamexpharma.com.vn

## MẪU NHÃN GỐC HỘP PYOMEZOL

(Hộp 4 vỉ x 7 viên nang cứng)



Mẫu nhãn hộp bằng 80% so với Kích thước thật (117 x 78 x 30 (mm))



*Nguyễn Thành Trung*



# CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

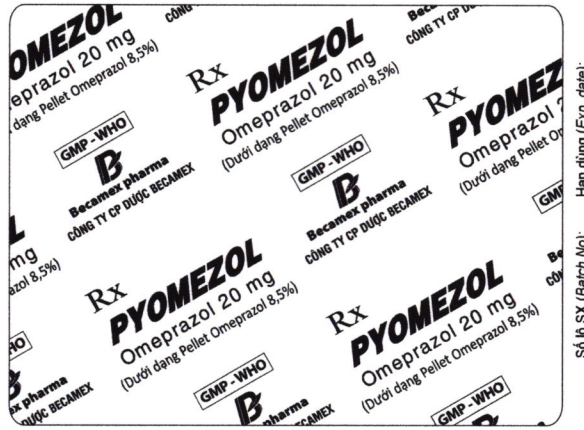
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274.355 3326

Fax: 0274.355 9899

Website: www.becamexpharma.com.vn

## MẪU NHÃN GỐC VỈ PYOMEZOL (Vỉ 10 viên nang cứng)



Kích thước thật: 73 x 55 (mm) *don*



*Nguyễn Thành Trung*

*52*

# CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

ĐT: 0274.355 3326 Fax: 0274.355 9899

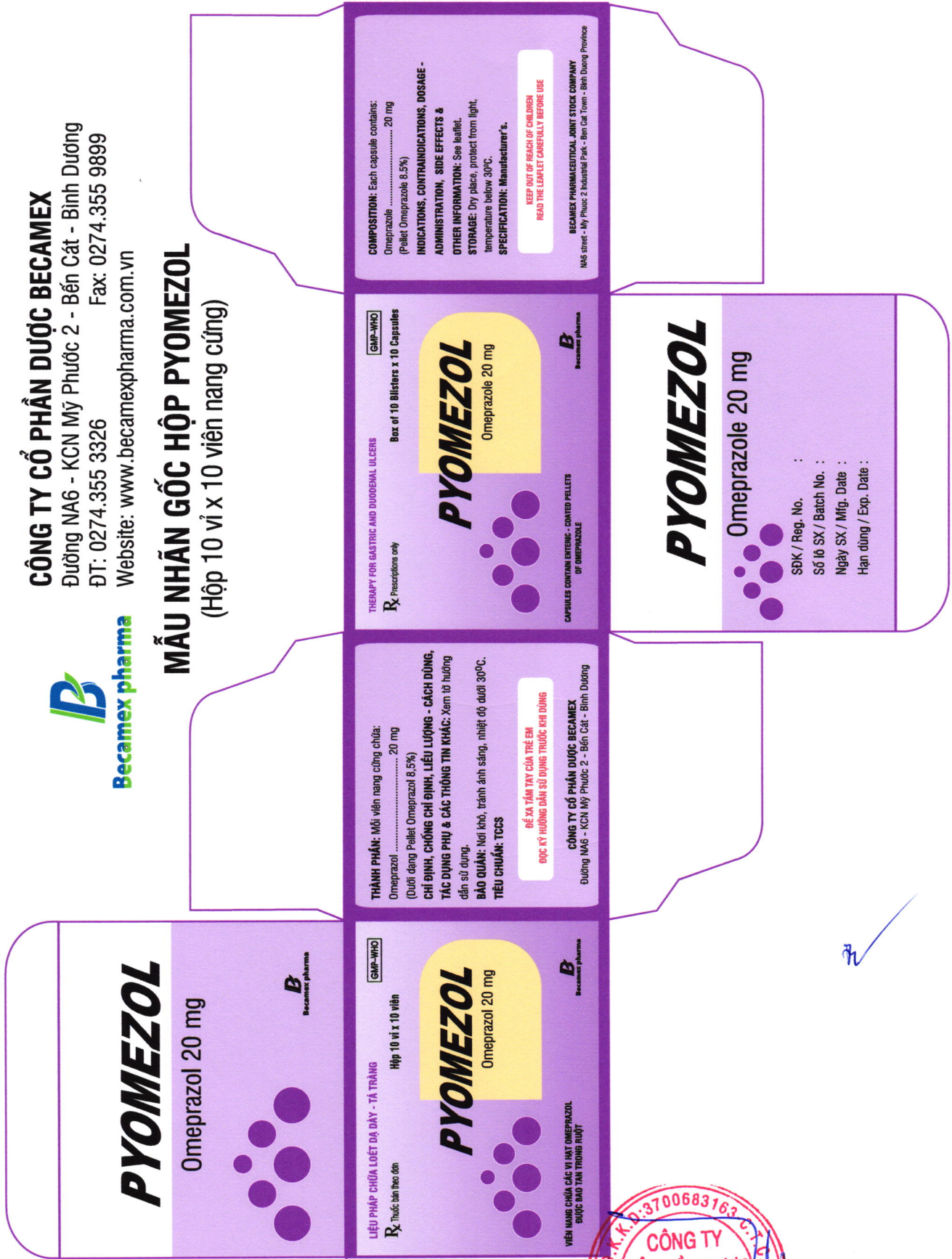
Website: www.becamexpharma.com.vn



Becamex **pharma**

## MẪU NHÃN GỐC HỘP PYOMEZOL

(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)



Mẫu bằng 80% so với Kích thước thật: 76 x 65 x 60 (mm)



*Nguyễn Thành Trung*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**  
Đường NAG - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương  
ĐT: 0274.355 3326 Fax: 0274.355 9899  
Website: www.becamexpharma.com.vn



# MẪU NHÃN GỐC HỘP PYOMEZOL

## Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WHO

**PYOMEZOL**  
Omeprazol 20 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
Omeprazol 20 mg (Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%).

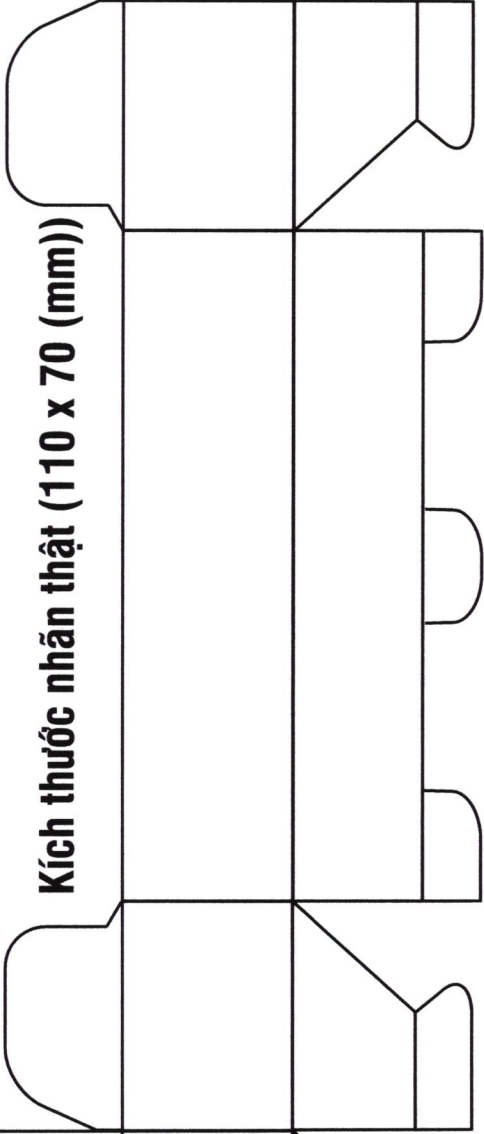
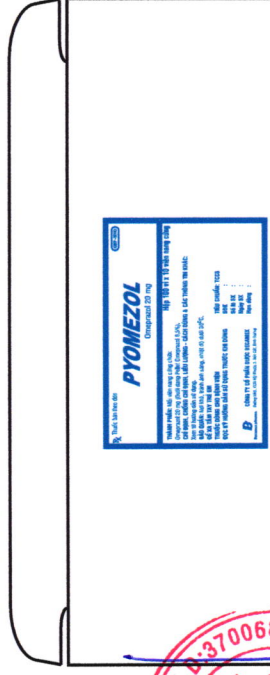
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH THÔNG TIN KHÁC:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐÀO QUẢN:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM**

**TIÊU CHUẨN: TCCS**  
SDK :  
Số lô SX :  
Ngày SX :  
Hạn dùng :

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**B** **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**  
Đường NAG, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương



**Kích thước nhãn thật (110 x 70 (mm))**



**Mẫu bằng 30% so với kích thước hộp thật (327 x 112 x 75 (mm))**



*Nguyễn Thành Forum*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

### PYOMEZOL

#### PHÂN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Tên sản phẩm: PYOMEZOL**

**2. Các câu khuyến cáo:**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “Để xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

**3. Thành phần của thuốc**

Hoạt chất: Omeprazol 20 mg (Dưới dạng Pellet Omeprazol 8,5%).

Tá dược pellet: Natri lauryl sulfat, dinatri hydrophosphat, calci carbonat, sucrose, natri methyl paraben, natri propyl paraben, HPMC E5, Eudragit L30D, natri hydroxyd, diethyl phthalat, titan dioxyd, talc, tween 80 vừa đủ 1 viên.

**4. Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng số 2, một đầu hồng đậm, một đầu màu hồng nhạt. Bên trong chứa thuốc dạng hạt vi nang màu trắng.

**5. Quy cách đóng gói:** Chai 14 viên; Hộp 4 vi x 7 viên; Hộp 10 vi x 10 viên; Hộp 100 vi x 10 viên.

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

- + Điều trị và phòng tái phát loét dạ dày, loét tá tràng.
- + Điều trị và dự phòng loét dạ dày và thực quản do NSAIDs.
- + Phối hợp với kháng sinh hợp lý để diệt *H.pylori* ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa.
- + Trào ngược thực quản - dạ dày.
- + Hội chứng Zollinger - Ellison.

**7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Liều lượng**

**Người lớn**

- + Điều trị các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (ợ nóng, trào ngược acid): Nếu thực quản bị tổn thương nhẹ, liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày trong 4 - 8 tuần. Có thể dùng liều 40 mg trong 8 tuần nếu thực quản vẫn chưa lành.
- + Điều trị loét tá tràng: Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày trong 2 tuần. Có thể dùng liều thêm 2 tuần nếu vết loét vẫn chưa lành. Nếu không đáp ứng, có thể tăng lên 40 mg/ lần/ ngày trong 4 tuần.
- + Để điều trị loét loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày trong 4 tuần. Có thể dùng liều thêm 4 tuần nếu vết loét vẫn chưa lành. Nếu không đáp ứng, có thể tăng lên 40 mg/ lần/ ngày trong 8 tuần.
- + Phòng ngừa tái phát loét dạ dày, tá tràng: Liều khuyến cáo là 10 mg hoặc 20 mg/ lần/ ngày, có thể tăng lên 40 mg/ lần/ ngày.
- + Điều trị loét dạ dày, tá tràng do NSAIDs (thuốc chống viêm không steroid): Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày trong 4 - 8 tuần.
- + Phòng ngừa loét dạ dày, tá tràng do NSAIDs: Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày.
- + Điều trị loét dạ dày, tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát: liều khuyến cáo là 20 mg/ lần x 2 lần/ ngày, trong 1 tuần. Phối hợp cùng với kháng sinh theo chỉ định của bác sĩ.
- + Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: liều khuyến cáo là 60 mg/ ngày. Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều và thời gian điều trị tùy thuộc vào từng bệnh nhân.

**Trẻ em**

- + Điều trị các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (ợ nóng, trào ngược acid): Trẻ em  $\geq 1$  tuổi và trọng lượng cơ thể của  $\geq 10$  kg có thể dùng Pyomezol. Liều cho trẻ em dựa trên trọng lượng cơ thể và chỉ định của bác sĩ.
- + Để điều trị loét dạ dày, tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori* và phòng ngừa tái phát: Trẻ em  $\geq 4$  tuổi có thể dùng Pyomezol. Liều cho trẻ em dựa trên trọng lượng cơ thể và chỉ định của bác sĩ. Phối hợp cùng với kháng sinh amoxicillin và clarithromycin theo chỉ định của bác sĩ.

**Đối tượng đặc biệt**

- + Suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.
- + Suy gan: Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, liều hàng ngày từ 10 - 20 mg.
- + Người cao tuổi: Điều chỉnh liều lượng là không cần thiết ở người cao tuổi.



### **Cách dùng**

Nên uống thuốc vào buổi sáng, uống nguyên viên với một cốc nước, không được nhai hoặc nghiền nát thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân gặp khó khăn về nuốt, có thể hòa viên với dịch có tính acid nhẹ (nước nho hoặc nước táo), không hòa cùng với nước carbonic hóa, uống trong vòng 30 phút sau khi mở viên.

### **8. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Quá mẫn với omeprazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với các thuốc ức chế bơm proton khác (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).

Không phối hợp với nelfinavir.

### **9. Tác dụng không mong muốn**

Nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ hiếm gặp nhưng nghiêm trọng sau đây, ngưng dùng Pyomezol và thông báo với bác sĩ ngay lập tức:

- Thở khò khè đột ngột, sưng môi, lưỡi và cổ họng hoặc cơ thể, phát ban, ngứa xiu hoặc khó nuốt (phản ứng dị ứng nghiêm trọng).

- Đỏ da với mụn nước. Có thể có mụn nước nặng và chảy máu ở môi, mắt, miệng, mũi và bộ phận sinh dục. Đây có thể là "hội chứng Stevens-Johnson" hoặc "hoại tử biểu mô nhiễm độc".

- Vàng da, nước tiểu sẫm màu và mệt mỏi, có thể là triệu chứng của vấn đề về gan.

Các tác dụng phụ khác bao gồm:

- Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người): Nhức đầu, tác dụng trên dạ dày - ruột (tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón, đầy hơi), buồn nôn, nôn.

- Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người): Sưng bàn chân và mắt cá chân, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, mệt mỏi, ngứa, phát ban, thay đổi trong xét nghiệm máu kiểm tra chức năng gan.

- Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1.000 người)

+ Vấn đề về máu: Giảm số lượng các bạch cầu hoặc tiểu cầu, có thể dẫn đến bầm tím hoặc nhiễm khuẩn.

+ Phản ứng dị ứng (đôi khi rất nghiêm trọng): Sưng môi, lưỡi và cổ họng, sốt, thở khò khè.

+ Hạ natri trong máu: Giảm sút sức khỏe, nôn và chuột rút.

+ Cảm giác bị kích động, bồn chồn hay chán nản. Tăng tiết mồ hôi, co thắt phế quản, đau cơ. Nhìn mờ, rụng tóc, da nhạy cảm với ánh sáng. Thay đổi vị giác, khô miệng, viêm bên trong miệng.

+ Vấn đề về gan: Vàng da, nước tiểu sẫm màu, và mệt mỏi.

+ Vấn đề về thận nặng: Viêm thận kẽ.

- Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10.000 người): Mất bạch cầu hạt, ảo giác, bệnh gan nặng (suy gan, não gan), phát ban nặng hay da phỏng rộp hoặc bong tróc, yếu cơ, vú to ở nam giới.

- Chưa rõ (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn): Viêm ruột (dẫn đến tiêu chảy), hạ magesi máu (mệt mỏi, mất phương hướng, co giật, chóng mặt hoặc tăng nhịp tim), giảm kali hoặc calci máu.

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

### **10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thông tin cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc đang dùng hoặc đã dùng gần đây hoặc bất kỳ các thuốc vì một số thuốc có thể ảnh hưởng đến quá trình điều trị bằng Pyomezol.

Thông tin cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng bất cứ loại thuốc sau đây:

+ Ketoconazol, itraconazol, posaconazol hoặc voriconazol (điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi nấm).

+ Digoxin (được sử dụng để điều trị các vấn đề về tim).

+ Diazepam (được sử dụng để điều trị lo âu, giãn cơ hoặc động kinh).

+ Phenytoin (được sử dụng trong động kinh).

+ Thuốc chống đông máu như warfarin hay các thuốc kháng vitamin K khác.

+ Rifampicin (được sử dụng để điều trị bệnh lao).

+ Atazanavir, nelfinavir, saquinavir (được sử dụng để điều trị nhiễm HIV).

+ Tacrolimus (trong trường hợp cấy ghép nội tạng).

+ Cilostazol (được sử dụng để điều trị đau cách hồi ở chân).

+ Clopidogrel (được sử dụng để ngăn ngừa huyết khối).

+ Erlotinib, methotrexat (được sử dụng để điều trị ung thư).





**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?** Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Nơi khô, tránh ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

*Biểu hiện:* Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu.

*Cách xử trí:* Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ, không có thuốc điều trị đặc hiệu, không thải trừ được qua lọc máu.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Pyomezol có thể che giấu các triệu chứng của các bệnh khác. Do đó, cần thông tin cho bác sĩ những điều xảy ra với bạn trước khi bắt đầu hoặc trong điều trị bằng Pyomezol:

+ Sụt cân không có lý do và có vấn đề về ruột.

+ Đau bụng hay khó tiêu.

+ Bất đầu nôn ra thức ăn hoặc nôn ra máu.

+ Phân có màu đen (phân có máu).

+ Bị tiêu chảy nặng hoặc dai dẳng.

+ Có vấn đề về gan nghiêm trọng.

+ Từng có phản ứng da sau khi điều trị bằng một thuốc tương tự như Pyomezol để làm giảm acid dạ dày.

Nếu dùng Pyomezol lâu dài (hơn 1 năm), bác sĩ sẽ theo dõi thường xuyên và bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng lạ nào với bác sĩ điều trị.

Dùng thuốc ức chế bơm proton như Pyomezol, đặc biệt là trong khoảng thời gian dài, có thể làm tăng nguy cơ gãy xương ở hông, cổ tay hoặc cột sống. Thông tin cho bác sĩ nếu bạn bị loãng xương hoặc đang dùng corticosteroid (có thể làm tăng nguy cơ loãng xương).

Nếu nhận thấy phát ban trên da, đặc biệt là ở các khu vực tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, ngay lập tức thông báo cho bác sĩ. Có thể cần phải ngừng điều trị với Pyomezol trong trường hợp này.

- **Trẻ em:** không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 1 tuổi hoặc <10 kg.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

+ *Thời kỳ mang thai:* Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy omeprazol không gây ảnh hưởng đến thai nhi hoặc trẻ sơ sinh, có thể sử dụng ở phụ nữ có thai.

+ *Thời kỳ cho con bú:* Thuốc có đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng đến trẻ nhỏ, liều điều trị có thể được sử dụng.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe, tuy nhiên phản ứng phụ như chóng mặt rối loạn tầm nhìn có thể xảy ra. Nếu xảy ra các phản ứng này tránh vận hành máy móc tàu xe.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ**

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất**

*Sản xuất tại:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

*Địa chỉ:* Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Bến Cát, Bình Dương

*Điện thoại:* 0650.3553326 Fax: 0650.3559899

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSĐ thuốc  
PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**1. Các đặc tính dược lực học, dược động học**

**Dược lực học**

*Cơ chế tác động:*

Omeprazol là hỗn hợp racemic của 2 đồng phân đối quang có tác dụng ức chế chọn lọc bơm proton ở tế bào thành. Thuốc cho tác dụng nhanh và có kiểm soát thông qua việc ức chế thuận nghịch sự tiết acid ở dạ dày với liều duy nhất trong ngày. Omeprazol là một base yếu và chuyển sang dạng có

✓

hoạt tính trong môi trường có tính acid cao của tiêu quản nội bào trong tế bào thành, nơi mà thuốc ức chế enzym  $H^+ K^+ - ATPase$  (bơm proton). Thuốc tác động trên giai đoạn cuối cùng của quá trình hình thành acid dạ dày, tác dụng này phụ thuộc liều, ức chế có hiệu quả ở sự tiết acid cơ bản và cả sự tiết acid do kích thích.

**Tác dụng dược lý:**

- Tác dụng trên sự tiết acid ở dạ dày:

Liều uống omeprazol 1 lần/ ngày ức chế nhanh và hiệu quả sự tiết acid cả ngày lẫn đêm, đạt tác dụng tối đa sau 4 ngày điều trị. Với liều omeprazol 20 mg giúp giảm tối thiểu 80% lượng acid ở dạ dày trong 24 giờ và sau đó được duy trì ở những bệnh nhân loét tá tràng, giảm khoảng 70% lượng acid sản xuất sau khi kích thích bởi pentagastrin trong 24 giờ sau khi dùng thuốc. Liều uống omeprazol 20 mg duy trì pH trong dạ dày  $\geq 3$  trong khoảng thời gian trung bình 17 giờ/ 24 giờ ở bệnh nhân loét tá tràng. Như một hệ quả của việc giảm tiết acid và nồng độ acid trong dạ dày, tùy thuộc vào liều, omeprazol làm giảm hoặc bình thường hóa sự tiếp xúc với acid của thực quản ở bệnh nhân trào ngược dạ dày - thực quản. Không nhận thấy sự miễn dịch nhanh trong điều trị với omeprazol.

- Tác dụng lên *H. pylori*:

*H. pylori* liên quan đến bệnh loét dạ dày tá tràng. *H. pylori* cùng với acid dạ dày là những yếu tố quan trọng trong sự phát triển của bệnh loét dạ dày tá tràng. *H. pylori* là một yếu tố quan trọng trong sự phát triển của viêm dạ dày teo, làm tăng nguy cơ phát triển ung thư dạ dày. Việc loại trừ *H. pylori* bằng omeprazol và kháng sinh có liên quan với tỷ lệ chữa lành và sự thuyên giảm lâu dài của loét dạ dày tá tràng. Liệu pháp kép đã được thử nghiệm và nhận thấy là ít hiệu quả hơn so với phương pháp điều trị ba thuốc. Tuy nhiên, có thể được xem xét trong trường hợp quá muộn, không thể sử dụng liệu pháp ba thuốc.

- Tác dụng khác liên quan đến sự ức chế tiết acid:

Sự giảm acid dạ dày do bất kỳ biện pháp nào bao gồm ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn ở dạ dày thường hiện diện trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế tiết acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Trong thời gian điều trị với sản phẩm thuốc kháng tiết gastrin huyết thanh làm tăng đáp ứng với sự giảm tiết acid. CgA cũng tăng do giảm nồng độ acid dạ dày. Việc tăng mức CgA có thể cản trở việc kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết. Tài liệu báo cáo cho thấy rằng việc điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton nên dừng lại ít nhất là 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu mức CgA và gastrin không trở lại bình thường sau 5 ngày, phép đo nên được lặp lại sau 14 ngày sau khi ngưng điều trị bằng omeprazol.

Việc tăng số lượng các tế bào ECL có thể liên quan đến việc tăng gastrin huyết thanh, đã được nhận thấy ở một số bệnh nhân (cả trẻ em và người lớn) trong khi điều trị lâu dài với omeprazol. Phát hiện này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

### **Dược động học**

**Hấp thu:** Omeprazol không bền trong acid, do đó được dùng đường uống ở dạng hạt bao tan trong ruột chứa trong viên nang hoặc viên nén. Omeprazol được hấp thu nhanh, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1 - 2 giờ dùng thuốc. Sự hấp thu của omeprazol diễn ra ở ruột non và thường hoàn tất trong vòng 3 - 6 giờ. Dùng đồng thời với các thực phẩm không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Sinh khả dụng từ một liều duy nhất omeprazol là khoảng 40%. Sau khi lặp lại mỗi ngày một lần, sinh khả dụng tăng khoảng 60%.

**Phân bố:** Thể tích phân bố ở người khỏe mạnh xấp xỉ 0,3 l/ kg trọng lượng cơ thể. Omeprazol gắn với 97% protein trong huyết tương.

**Chuyển hóa:** Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ thống cytochrom P450 (CYP). Sự chuyển hóa của thuốc chủ yếu qua dạng CYP2C19, đóng vai trò trong sự hình thành của hydroxyomeprazol - chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại chuyển hóa qua một đồng vị cụ thể khác, CYP3A4, đóng vai trò trong sự hình thành của sulfon omeprazol. Do có ái lực cao với CYP2C19, omeprazol có khả năng ức chế cạnh tranh và tương tác với các chất nền khác của CYP2C19. Tuy nhiên, do có ái lực thấp với CYP3A4, omeprazol không có khả năng ức chế sự chuyển hóa của các chất nền khác của CYP3A4. Ngoài ra, omeprazol không có tác dụng ức chế các enzym CYP khác. Khoảng 3% dân số da trắng và 15-20% dân số châu Á thiếu một enzym chức năng CYP2C19. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của omeprazol có lẽ được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi lặp lại liều 20 mg/ ngày, AUC trung bình của omeprazol ở những người này cao



gấp 5 - 10 lần so với người có enzym chức năng CYP2C19. Nồng độ đỉnh trong huyết tương cũng cao gấp 3 - 5 lần. Kết quả này không có liên quan đến liều của omeprazol.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương của omeprazol thường ngắn hơn một giờ sau khi uống liều duy nhất hay lặp lại mỗi ngày một lần. Omeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều, không có xu hướng tích lũy khi dùng thuốc 1 lần/ ngày. Gần 80% liều uống của omeprazol được bài tiết trong nước tiểu ở dạng chuyển hóa, phần còn lại trong phân, chủ yếu có nguồn gốc từ bài tiết mật.

## 2. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

### Chỉ định

- + Điều trị và phòng tái phát loét dạ dày, loét tá tràng.
- + Điều trị và dự phòng loét dạ dày và thực quản do NSAIDs.
- + Phối hợp với kháng sinh hợp lý để diệt *H.pylori* ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa.
- + Trào ngược thực quản - dạ dày.
- + Hội chứng Zollinger - Ellison.

### Liều lượng và cách dùng

#### - Liều lượng

##### Người lớn

**Điều trị loét tá tràng:** Liều khuyến cáo ở bệnh nhân loét tá tràng tiến triển là 20 mg/ lần/ ngày. Hầu hết các bệnh nhân lành bệnh trong vòng 2 tuần. Nếu chưa khỏi, điều trị thêm 2 tuần nữa. Ở những bệnh nhân loét tá tràng đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 40 mg/ lần/ ngày và thường đạt hiệu quả trong 4 tuần.

**Phòng ngừa tái phát loét tá tràng:** Để phòng chống tái phát loét tá tràng ở bệnh nhân *H. pylori* âm tính hoặc khi không thể loại trừ *H. pylori*, liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày. Ở một số bệnh nhân một liều hàng ngày là 10 mg có thể là đủ. Trong trường hợp điều trị thất bại, liều dùng có thể tăng đến 40 mg.

**Điều trị loét dạ dày:** Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày. Hầu hết các bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng 4 tuần. Nếu chưa khỏi, điều trị thêm 4 tuần nữa. Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 40 mg/ lần/ ngày và thường đạt hiệu quả trong vòng 8 tuần.

**Phòng ngừa tái phát loét dạ dày:** Để ngăn ngừa tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày kém đáp ứng, liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày. Nếu cần liều có thể tăng lên đến 40 mg/ lần/ ngày.

**Diệt trừ *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày tá tràng:** Kết hợp kháng sinh để diệt trừ *H. pylori*:

- Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1000 mg x 2 lần/ ngày, trong một tuần.
- Omeprazol 20 mg + clarithromycin 250 mg (hoặc 500 mg) + metronidazol 400 mg (hay 500 mg hoặc tinidazol 500 mg) x 2 lần/ ngày, trong một tuần.
- Omeprazol 40 mg x 1 lần/ ngày kết hợp với amoxicillin 500 mg + metronidazol 400 mg (hay 500 mg hoặc tinidazol 500 mg) x 3 lần/ ngày, trong một tuần.

**Để điều trị loét dạ dày tá tràng liên quan NSAIDs:** Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày. Hầu hết các bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần. Nếu chưa khỏi, điều trị thêm 4 tuần nữa.

**Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng liên quan NSAIDs ở những bệnh nhân có nguy cơ:** Để phòng chống viêm loét dạ dày tá tràng liên quan NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ (tuổi >60, tiền sử loét dạ dày và tá tràng, tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên) liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày.

**Điều trị trào ngược thực quản:**

Liều khuyến cáo là 20 mg/ lần/ ngày, trong vòng 4 tuần. Nếu chưa khỏi, điều trị thêm 4 tuần nữa.

Ở bệnh nhân viêm thực quản nặng, liều khuyến cáo là 40 mg/ lần/ ngày, dùng trong vòng 8 tuần.

Quản lý lâu dài ở bệnh nhân đã chữa khỏi trào ngược thực quản: Liều khuyến cáo là 10 mg/ lần/ ngày. Nếu cần, liều có thể tăng đến liều 20 - 40 mg/ lần/ ngày.

**Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản:** Liều khuyến cáo là 20 mg/ ngày. Bệnh nhân có thể đáp ứng đầy đủ ở liều 10 mg/ ngày, do đó nên điều chỉnh liều theo cá nhân. Nếu không kiểm soát triệu chứng sau 4 tuần điều trị với liều omeprazol 20 mg/ ngày, nên kiểm tra lại.

**Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:** Liều dùng nên được điều chỉnh theo mỗi cá nhân. Liều khởi đầu khuyến cáo là 60 mg/ ngày. Tất cả các bệnh nhân bị bệnh nặng và đáp ứng kém với các liệu pháp khác đã được kiểm soát hiệu quả và hơn 90% số bệnh nhân duy trì liều omeprazol 20 - 120 mg/ ngày. Khi vượt quá liều 80 mg/ ngày, liều dùng nên được chia thành hai lần mỗi ngày. Nếu dùng liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

**Trẻ em**

+ Trẻ em trên 1 tuổi và  $\geq 10$  kg:

Liều khuyến cáo như sau:

| Tuổi          | Cân nặng   | Liều dùng  |
|---------------|------------|--|
| $\geq 1$ tuổi | 10 – 20 kg | 10 mg/ lần/ ngày, có thể tăng đến 20 mg/ lần/ ngày nếu cần thiết |
| $\geq 2$ tuổi | > 20 kg    | 20 mg/ lần/ ngày, có thể tăng đến 40 mg/ lần/ ngày nếu cần thiết |

Điều trị trào ngược thực quản: Thời gian điều trị là 4 - 8 tuần.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong trào ngược dạ dày - thực quản: Thời gian điều trị là 2 - 4 tuần. Nếu triệu chứng không được kiểm soát sau 2 - 4 tuần, bệnh nhân cần được kiểm tra thêm.

+ Trẻ em trên 4 tuổi:

Điều trị loét tá tràng do *H. pylori*: Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, khu vực và địa phương về khả năng đề kháng của vi khuẩn, thời gian điều trị (thường là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

Việc điều trị cần được giám sát bởi chuyên gia. Liều khuyến cáo như sau:

| Cân nặng   | Liều dùng  |
|------------|--|
| 31 – 40 kg | Kết hợp với hai kháng sinh: omeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/ kg, 2 lần/ ngày trong 1 tuần |
| > 40 kg    | Kết hợp với hai kháng sinh: omeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, 2 lần/ ngày trong 1 tuần        |

**Đối tượng đặc biệt**

+ Suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

+ Suy gan: Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, liều hàng ngày từ 10 - 20 mg.

+ Người cao tuổi: Điều chỉnh liều lượng là không cần thiết ở người cao tuổi.

**- Cách dùng**

Nên uống thuốc vào buổi sáng, uống nguyên viên với một cốc nước, không được nhai hoặc nghiền nát thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân gặp khó khăn về nuốt, có thể hòa viên với dịch có tính acid nhẹ (nước nho hoặc nước táo), không hòa cùng với nước carbonic hóa, uống trong vòng 30 phút sau khi mở viên.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với omeprazol, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không phối hợp với nelfinavir.

**3. Thận trọng khi dùng thuốc**

- Trước khi cho người bị loét dạ dày tá tràng 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).

- Sử dụng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton không được khuyến cáo. Nếu bắt buộc phải kết hợp của atazanavir với một thuốc ức chế bơm proton, phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ trong phối hợp với sự tăng liều atazanavir đến 400 mg và ritonavir 100 mg; omeprazol không được vượt quá 20 mg.

- Giảm hấp thu vitamin B12: Omeprazol cũng như các loại thuốc kháng acid khác có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12. Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

- Omeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazol, nên lưu ý khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Một tương tác được quan sát giữa clopidogrel và omeprazol nhưng không có sự chắc chắn về liên quan lâm sàng của tương tác này. Để đề phòng, không khuyến cáo sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

- Nguy cơ giảm magesi máu: giảm magesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol trong ít nhất 3 tháng và nhiều trường hợp trong 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của giảm magesi máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng thường khởi đầu không rõ và bị bỏ qua. Ở phần lớn bệnh nhân, giảm magesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magesi và ngưng PPI. Đối với bệnh nhân sẽ điều trị kéo dài hoặc dùng PPI với digoxin hay các thuốc có thể gây giảm magesi máu (thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên đo nồng độ magesi trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị PPI.

- Nguy cơ viêm thận kẽ cấp tính.
- Nguy cơ gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt là nếu dùng liều cao và thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Nghiên cứu quan sát cho thấy rằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương 10 - 40%. Bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện tại và cần phải bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.
- Lupus ban đỏ ở da bán cấp (SCLE): Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở các khu vực tiếp xúc ánh nắng của da, và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân nên thông báo kịp thời với bác sĩ. SCLE sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ SCLE với thuốc ức chế bơm proton khác.
- Ảnh hưởng đến các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: Tăng mức Chromogranin A (CgA) có thể ảnh hưởng đến sự kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự tác động này, nên dừng việc điều trị bằng omeprazol ít nhất là 5 ngày trước khi đo CgA.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter*, *C. difficile*.

**- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

+ *Thời kỳ mang thai*: Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy omeprazol không gây ảnh hưởng đến thai nhi hoặc trẻ sơ sinh, có thể sử dụng ở phụ nữ có thai.

+ *Thời kỳ cho con bú*: Thuốc có đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng đến trẻ nhỏ, liều điều trị có thể được sử dụng.

- **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe, tuy nhiên phản ứng phụ như chóng mặt rối loạn tầm nhìn có thể xảy ra. Nếu xảy ra các phản ứng này tránh vận hành máy móc tàu xe.

**4. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác**

*Các chất có sự hấp thu phụ thuộc vào pH*: Sự giảm nồng độ acid ở dạ dày trong điều trị với omeprazol có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các hoạt chất có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.

*Nelfinavir*: Nồng độ nelfinavir trong huyết tương bị giảm khi sử dụng đồng thời với omeprazol. Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir. Việc dùng đồng thời omeprazol (40 mg/ lần/ ngày) làm sự hấp thu nelfinavir giảm 40% và sự hấp thu của các chất chuyển hóa có hoạt tính M8 giảm 75 - 90%. Sự tương tác cũng có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.

*Atazanavir*: Dùng đồng thời omeprazol với atazanavir không được khuyến cáo. Dùng đồng thời omeprazol (40 mg/ lần/ ngày) và atazanavir 300 mg/ ritonavir 100 mg trên người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm 75% sự hấp thu atazanavir. Tăng liều atazanavir đến 400 mg không bù trừ được tác động của omeprazol lên sự hấp thu atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (20 mg/ lần/ ngày) với atazanavir 400 mg/ ritonavir 100 mg trên người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% sự hấp thu atazanavir so với việc dùng atazanavir 300 mg/ ritonavir 100 mg, 1 lần/ ngày.

*Digoxin*: Dùng đồng thời omeprazol (20 mg/ ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng 10% sinh khả dụng của digoxin. Hiếm có báo cáo về ngộ độc digoxin. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng omeprazol liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Giám sát việc điều trị bằng digoxin nên được tăng cường.

*Clopidogrel*: Kết quả từ các nghiên cứu ở người khỏe mạnh cho thấy tương tác dược động học (PK)/ dược lực học (PD) giữa clopidogrel (liều tấn công 300 mg/ liều duy trì hàng ngày 75 mg) và omeprazol (80 mg/ ngày) làm giảm 46% sự hấp thu của dạng chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và làm giảm 16% sự ức chế kết tập tiểu cầu. Các dữ liệu mâu thuẫn về tác động lâm sàng của tương tác PK/ PD về biến cố tim mạch đã được báo cáo. Để đề phòng, không nên sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

*Chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4*: Vì omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin, voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh do giảm chuyển hóa omeprazol. Dùng đồng thời với voriconazol tăng hơn gấp đôi sự hấp thu omeprazol. Nếu dùng liều cao omeprazol đã được dung nạp tốt thì không yêu cầu phải điều chỉnh liều omeprazol. Tuy nhiên, cần xem xét việc hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nặng và điều trị lâu dài.

*Chất cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai* (như rifampicin) có thể dẫn đến giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh do tăng chuyển hóa omeprazol.

H ✓

**Các chất khác:**

- Sự hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol and itraconazol bị giảm đáng kể, do đó hiệu quả lâm sàng có thể bị ảnh hưởng. Nên tránh sử dụng đồng thời omeprazol với posaconazol và erlotinib.
- Các chất chuyển hóa bởi CYP2C19: Omeprazol ức chế nhẹ CYP2C19, enzym chuyển hóa chính của omeprazol. Do đó, omeprazol làm giảm sự chuyển hóa của các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C19 khi dùng đồng thời và làm tăng sự hấp thu của các thuốc này. Ví dụ như R-warfarin, chất đối kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.
- Cilostazol: Omeprazol dùng với liều 40 mg ở các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo đôi làm tăng Cmax và AUC của cilostazol tương ứng 18% và 26%, và một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng 29% và 69%.
- Phenytoin: Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương được khuyến cáo trong 2 tuần đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị omeprazol và nếu có sự điều chỉnh liều phenytoin.
- Saquinavir: Dùng đồng thời với omeprazol và saquinavir/ ritonavir làm tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương khoảng 70%.
- Tacrolimus: Dùng đồng thời với omeprazol có thể tăng nồng độ tacrolimus. Nên theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và hiệu chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.
- Methotrexat: Khi dùng cùng với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat đã được báo cáo là tăng ở một số bệnh nhân. Khi dùng liều cao methotrexat nên dừng tạm thời việc dùng omeprazol.

**5. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tác dụng phụ thường gặp nhất (1 - 10% bệnh nhân) là nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

Tác dụng phụ được liệt kê dưới đây được phân loại theo tần số và hệ thống Organ Class (SOC). Loại tần số được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), Ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), Rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), chưa rõ.

| Tần suất                                 | Tác dụng không mong muốn   |
|--|--|
| <b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b>     |  |
| Hiếm gặp                                 | Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu   |
| Rất hiếm gặp                             | Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu                            |
| <b>Rối loạn hệ thống miễn dịch</b>       |  |
| Hiếm gặp                                 | Phản ứng quá mẫn (sốt, phù mạch và phản ứng/ sốc phản vệ)            |
| <b>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</b> |  |
| Hiếm gặp                                 | Hạ natri máu   |
| Chưa rõ                                  | Hạ magesi máu: hạ magesi máu nghiêm trọng có thể dẫn đến hạ kali máu |
| <b>Rối loạn tâm thần</b>                 |  |
| Ít gặp                                   | Mất ngủ  |
| Hiếm gặp                                 | Kích động, lú lẫn, trầm cảm  |
| Rất hiếm gặp                             | Hung hăng, ảo giác   |
| <b>Rối loạn thần kinh</b>                |  |
| Thường gặp                               | Đau đầu  |
| Ít gặp                                   | Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ  |
| Hiếm gặp                                 | Thay đổi vị giác   |
| <b>Rối loạn mắt</b>                      |  |
| Hiếm gặp                                 | Mờ mắt   |
| <b>Rối loạn tai và mê đạo</b>            |  |
| Ít gặp                                   | Chóng mặt  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</b> |  |
| Hiếm gặp  | Cơ thất phế quản   |
| <b>Rối loạn tiêu hóa</b>                        |  |
| Thường gặp                                      | Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn                   |
| Hiếm gặp  | Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm Candida đường tiêu hóa                |
| Rất hiếm gặp                                    | Viêm đại tràng vi thể  |
| <b>Rối loạn gan mật</b>                         |  |
| Ít gặp  | Tăng men gan   |
| Hiếm gặp  | Viêm gan có hoặc không có vàng da                                      |
| Rất hiếm gặp                                    | Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân có bệnh gan từ trước                     |
| <b>Rối loạn da và các mô dưới da</b>            |  |
| Ít gặp  | Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay                                    |
| Hiếm gặp  | Rụng tóc, nhạy cảm ánh sáng  |
| Rất hiếm gặp                                    | Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì gây độc |
| Chưa rõ   | Lupus ban đỏ ở da bán cấp  |
| <b>Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết</b>    |  |
| Ít gặp  | Gãy xương hông, cổ tay và xương sống                                   |
| Hiếm gặp  | Đau khớp, đau cơ   |
| Rất hiếm gặp                                    | Yếu cơ   |
| <b>Rối loạn thận và tiết niệu</b>               |  |
| Hiếm gặp  | Viêm kẽ thận   |
| <b>Rối loạn hệ thống sinh sản</b>               |  |
| Rất hiếm gặp                                    | Nữ hóa tuyến vú  |
| <b>Rối loạn toàn thân</b>                       |  |
| Ít gặp  | Mệt mỏi, phù ngoại biên  |
| Hiếm gặp  | Tăng tiết mồ hôi   |

**6. Quá liều và cách xử trí**

*Biểu hiện:* Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu

*Cách xử trí:* Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ, không có thuốc điều trị đặc hiệu, không thải trừ được qua lọc máu.

**7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo**



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*



Tổng Giám Đốc *uchy*

*Nguyễn Thành Trung*

T.C.P.★