

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

Lần đầu: 27 / 5 / 2018



**MẪU NHÃN HỘP & LỘ SẢN PHẨM DAFRAZOL**  
**(Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột)**

Sản phẩm của:

**DAFRAZOL<sup>®</sup>**  
**OMEPRAZOL 20 mg**

Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng  
 chứa vi hạt bao tan trong ruột

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN  
 Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Điện thoại liên hệ: 18006612

CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO  
 75 Văn Ninh - Bà Điểm - Hồ Nội  
 (Tel: (84-24) 36810224/Fax: (84-24) 36811542)

22 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

**DAFRAZOL<sup>®</sup>**  
**OMEPRAZOL 20 mg**

Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng  
 chứa vi hạt bao tan trong ruột

Thành phần:  
 Omeprazol.....20 mg  
 (dạng hạt Omeprazol bao tan  
 trong ruột 8,5 % w/w)

Chỉ định, liều dùng - cách dùng,  
 chống chỉ định và các thông tin khác:  
*Xem toa hướng dẫn sử dụng.*

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ  
 không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH  
 TRAPHACO HƯNG YÊN

SDK:  
 Số lô SX:  
 NSX:  
 HD:

80 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

**DAFRAZOL<sup>®</sup>**  
**OMEPRAZOL 20 mg**

Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng  
 chứa vi hạt bao tan trong ruột

WHO-GMP



Traphaco<sup>®</sup>

**THÀNH PHẦN:**  
 Omeprazol.....20 mg  
 (dạng hạt Omeprazol bao tan  
 trong ruột 8,5% w/w)

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,  
 CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG  
 TIN KHÁC:**  
*Xem toa hướng dẫn sử dụng.*



Rx Prescription Medicine

**DAFRAZOL<sup>®</sup>**  
**OMEPRAZOLE 20 mg**

Box of bottle x 14 capsules  
 containing enteric coated pellets

WHO-GMP



Traphaco<sup>®</sup>

**BẢO QUẢN:**  
 Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá  
 30 °C, tránh ánh sáng.

*[Signature]*  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK:  
 SỐ LÔ SX:  
 NGÀY SX:  
 HD:

KT : 42 mm x 42 mm x 54 mm



**Traphaco**  
CÔNG TY CP TRAPHACO

BM50/03  
BH/SĐ:03/09/14

## HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

**MẪU NHÃN HỘP & LỌ SẢN PHẨM DAFRAZOL**  
(Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột)

*Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2017*

<p>NGƯỜI THIẾT KẾ</p>  <p>CN. Nguyễn Thế Yên</p>	<p>NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT</p>  <p>ThS. Lê Thanh Quế</p>
---	---

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



**DAFRAZOL**

Omeprazol 20 mg

**TRÌNH BÀY:** Hộp 1 lọ x 14 viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột

**THÀNH PHẦN:**

Omeprazol 20 mg

(dạng hạt Omeprazol bao tan trong ruột 8,5% w/w)

*Thành phần tá dược của hạt Omeprazol bao tan trong ruột: Manitol, Đường trắng, Dinatri hydrophosphat, Natri lauryl sulfat, Calci carbonat, HPMC, Methacrylic acid copolymer, Diethyl phthalat, Titan dioxyd, Talc.*

**DƯỢC LÝ**

*Dược lực học:*

Omeprazol là thuốc ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế hệ enzym hydro/ kali adenosin triphosphatase ( $H^+/K^+$  ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành dạ dày. Uống hàng ngày một liều duy nhất 20 mg omeprazol tạo được sự ức chế bài tiết acid dạ dày mạnh và hiệu quả. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét tá tràng, có thể duy trì sự giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.

Omeprazol có thể kìm hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người bệnh loét tá tràng và/ hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp omeprazol với một số thuốc kháng sinh (như clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H. pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

*Dược động học:*

Thuốc được bào chế dưới dạng hạt nhỏ tan ở ruột, được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 1-2 giờ. Thuốc hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sinh khả dụng đường uống với liều duy nhất khoảng 40% và tăng lên khoảng 60% khi dùng lặp lại hàng ngày.

Thể tích phân bố biểu kiến của thuốc khoảng 0,3 l/kg cân nặng. Thuốc gắn khoảng 97% vào protein huyết tương.

Sau khi hấp thu, omeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan bởi hệ enzym cytochrom P450. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%) và một phần qua phân. Tuy omeprazol có nửa đời trong huyết tương ngắn hơn 1 giờ, nhưng thuốc có thời gian tác dụng dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào  $H^+/K^+$  ATPase). Vì vậy có thể chỉ dùng thuốc mỗi ngày một lần. Omeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều và không có xu hướng tích lũy trong quá trình dùng thuốc.



Người suy giảm chức năng gan: chuyển hóa của omeprazol bị suy giảm, dẫn đến tăng sinh khả dụng, nhưng không tích tụ thuốc và chất chuyển hóa trong cơ thể. Người suy giảm chức năng thận: sinh khả dụng và tốc độ thải trừ không thay đổi. Người cao tuổi: tốc độ chuyển hóa có phần suy giảm ở đối tượng người cao tuổi (từ 75-79 tuổi). Trẻ em: trong thời gian điều trị với liều khuyến cáo cho trẻ em từ 1 tuổi, nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự so với người trưởng thành. Ở trẻ nhỏ dưới 6 tháng, độ thanh thải của omeprazol thấp do khả năng chuyển hóa thấp.

**CHỈ ĐỊNH:**

✓ **Với người lớn:**

- Điều trị và phòng ngừa tái phát loét dạ dày - tá tràng
- Phối hợp với thuốc kháng sinh để diệt trừ *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày – tá tràng.
- Điều trị và phòng ngừa loét dạ dày- tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid.
- Điều trị viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày – thực quản
- Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

✓ **Với trẻ em từ 2 tuổi trở lên và nặng trên 20 kg:**

- Điều trị viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

✓ **Với trẻ em trên 4 tuổi và nặng trên 30 kg:**

- Kết hợp với kháng sinh để điều trị loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

✓ **Với người lớn:**

**Điều trị loét dạ dày**

Uống 1 viên/ngày trong 4 tuần. Tiếp tục điều trị 4 tuần nếu chưa được chữa lành hoàn toàn. Với bệnh nhân kém đáp ứng, uống 2 viên/ngày trong 8 tuần.

**Điều trị loét tá tràng**

Uống 1 viên/ngày trong 2 tuần. Tiếp tục điều trị 2 tuần nếu chưa được chữa lành hoàn toàn. Với bệnh nhân kém đáp ứng, uống 2 viên/ngày trong 4 tuần.

**Phòng ngừa tái phát loét dạ dày - tá tràng**

Uống 1 viên/ngày (có thể tăng lên 2 viên/ngày nếu cần thiết).

**Phối hợp với thuốc kháng sinh để diệt trừ *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày – tá tràng**

Phối hợp với thuốc kháng sinh trong phác đồ điều trị, trong đó liều dùng của thuốc là: uống 2 viên/ngày chia thành 1-2 lần. Các phác đồ này uống trong 1 tuần.

Nếu bệnh nhân vẫn dương tính với *H. pylori*, lặp lại phác đồ điều trị.

**Điều trị và phòng ngừa loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid**

Điều trị: uống 1 viên/ngày trong 4 tuần. Nếu chưa được chữa lành hoàn toàn, tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.

Phòng ngừa: uống 1 viên/ngày.

**Điều trị viêm thực quản trào ngược.**

Uống 1 viên/ngày trong 4 tuần. Điều trị lâu hơn nếu chưa được chữa lành hoàn toàn. Trường hợp bệnh nặng, uống 2 viên/ngày trong 8 tuần.

**Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản**

Điều trị: uống 1 viên/ngày. Cần theo dõi nếu chưa kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần.

**Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.**

Liều khởi đầu: 3 viên/ngày. Điều chỉnh liều nếu cần thiết nhưng với liều trên 80 mg (4 viên) phải được chia nhỏ thành 2 lần/ngày.

✓ **Với trẻ em từ 2 tuổi trở lên và nặng trên 20 kg:**

**Điều trị viêm thực quản trào ngược**

Uống 1 viên/ngày, có thể tăng lên 2 viên/ngày nếu cần thiết. Thời gian điều trị: 4-8 tuần.

**Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản**

Uống 1 viên/ngày, có thể tăng lên 2 viên/ngày nếu cần thiết. Thời gian điều trị: 2-4 tuần. Cần theo dõi nếu chưa kiểm soát được triệu chứng.

✓ **Với trẻ em trên 4 tuổi và nặng trên 30 kg:**

**Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*.**

Phối hợp với thuốc kháng sinh trong phác đồ điều trị, trong đó liều dùng của thuốc là: uống 2 viên/ngày chia thành 2 lần. Các phác đồ này uống trong 1 tuần.

**Cách dùng:** Nên uống vào buổi sáng, tốt nhất không dùng cùng với thức ăn, nuốt cả viên với một nửa ly nước. Không được nhai hay nghiền nát viên. Với bệnh nhân khó nuốt và trẻ em, có thể mở vỏ nang, trộn hạt thuốc với nước hoặc nước trái cây sau đó nuốt với một nửa ly nước, chú ý nên dùng ngay (hoặc trong vòng 30 phút) và không được nhai hạt thuốc.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir.



**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

<b>Hệ cơ quan, tần suất gặp</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
<b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ )	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ các tế bào máu
<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Các phản ứng quá mẫn: sốt, phù mạch, sốc phản vệ
<b>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Giảm natri máu
Chưa rõ	Giảm magie máu, giảm magie máu nặng có thể dẫn đến giảm calci máu. Giảm magie máu cũng có thể liên quan tới giảm kali máu.
<b>Rối loạn tâm thần</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )	Mất ngủ
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Lo lắng, lú lẫn, trầm cảm
Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ )	Kích động, ảo giác
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ )	Nhức đầu
Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )	Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Rối loạn mùi vị
<b>Rối loạn thị giác</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Mờ mắt
<b>Rối loạn thính giác và tiền đình</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )	Chóng mặt
<b>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Co thắt phế quản
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ )	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/ nôn
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm <i>Candida</i> đường tiêu hóa
Chưa rõ	Viêm đại tràng vi thể
<b>Rối loạn gan mật</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )	Tăng men gan
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )	Viêm gan có hoặc không có vàng da
Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ )	Suy gan, bệnh não ở người suy gan

Hệ cơ quan, tần suất gặp	Tác dụng không mong muốn
<b>Rối loạn da và các mô dưới da</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$ )	Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$ )	Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng
Rất hiếm gặp ( $\text{ADR} < 1/10.000$ )	Hồng ban đa dạng, hội chứng Steven – Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc
Chưa rõ	Lupus ban đỏ bán cấp
<b>Rối loạn xương khớp và mô liên kết</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$ )	Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$ )	Đau khớp, đau cơ
Rất hiếm gặp ( $\text{ADR} < 1/10.000$ )	Yếu cơ
<b>Rối loạn thận và tiết niệu</b>	
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$ )	Viêm thận kẽ
<b>Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú</b>	
Rất hiếm gặp ( $\text{ADR} < 1/10.000$ )	Nữ hóa tuyến vú ở đàn ông
<b>Rối loạn chung</b>	
Ít gặp ( $1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$ )	Mệt mỏi, phù ngoại biên
Hiếm gặp ( $1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$ )	Tăng tiết mồ hôi

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

**THẬN TRỌNG:**

- Trước khi dùng thuốc cho người loét dạ dày, 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 với atazanavir không được khuyến nghị, tuy nhiên nếu bắt buộc phải sử dụng kết hợp, phải theo dõi lâm sàng khi tăng liều atazanavir tới 400 mg với ritonavir 100 mg, liều omeprazol không nên vượt quá 20 mg (1 viên).
- Sử dụng omeprazol làm giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub>
- Sử dụng đồng thời omeprazol với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc, chẳng hạn tương tác của omeprazol và clopidogrel.
- Hạ magie máu nặng được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton như omeprazol ít nhất 3 tháng và nhiều trường hợp trong 1 năm. Triệu chứng hạ magie máu như mệt mỏi, co thắt cơ, mê sảng, co giật, rối loạn nhịp tâm thất có thể xảy ra nhưng chúng bắt đầu thềm lạng và bị bỏ qua. Để cải thiện rối loạn này, cần bổ sung magie và ngưng dùng thuốc ức chế bơm proton.
- Đối với bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc sử dụng thuốc với digoxin hoặc thuốc gây hạ magie máu, nên xem xét đo nồng độ magie máu trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị.



- Dùng liều cao và kéo dài (trên 1 năm), có thể tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có mặt các yếu tố nguy cơ. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được quan tâm và bổ sung vitamin D, calci.
- Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến trường hợp rất hiếm xảy ra của Lupus ban đỏ bán cấp, nếu tổn thương xảy ra cần tìm sự giúp đỡ y tế và xem xét dừng thuốc.
- Nên dừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo Chromogranin A (xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết) để tránh sự ảnh hưởng kết quả xét nghiệm.
- Một số trẻ em mắc bệnh mãn tính có thể cần điều trị lâu dài, mặc dù điều này không được khuyến nghị.
- Sử dụng omeprazol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.
- Khi sử dụng thuốc điều trị kéo dài, đặc biệt khi vượt quá 1 năm, bệnh nhân nên được giám sát thường xuyên.
- Thuốc có sử dụng tá dược sucrose, do đó bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

### **- Ảnh hưởng của omeprazol đến dược động học của các hoạt chất khác**

#### **Các hoạt chất hấp thu phụ thuộc vào pH:**

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

- Nelfinavir, atazanavir: nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm khi sử dụng đồng thời với omeprazol.

Sử dụng phối hợp omeprazol với nelfinavir bị chống chỉ định. Việc sử dụng phối hợp với omeprazol (40mg một lần mỗi ngày) giảm sự hấp thu nelfinavir 40% và sự hấp thu của chất chuyển hóa có hoạt tính M8 75-90%. Sự tương tác này có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.

Khuyến cáo không nên dùng đồng thời omeprazol và atazanavir. Dùng đồng thời omeprazol (40mg một lần mỗi ngày) và atazanavir 300mg/ ritonavir 100mg ở người tình nguyện, kết quả làm giảm 75% sự hấp thu atazanavir. Tăng liều atazanavir đến 400mg không bù lại được cho tác động của omeprazol đến sự hấp thu atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (20mg một lần mỗi ngày) với atazanavir 400mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy sự giảm khoảng 30% sự hấp thu atazanavir so với liều atazanavir 300mg/ ritonavir 100mg một lần mỗi ngày.

- Digoxin: điều trị đồng thời với omeprazol (20mg mỗi ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin 10%. Độc tính của digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng omeprazol liều cao ở người già. Theo dõi điều trị digoxin nên được tăng cường.

- Clopidogrel: các kết quả nghiên cứu ở những người khỏe mạnh cho thấy tương tác dược động học/ dược lực học giữa clopidogrel (liều nạp 300mg/ liều duy trì 75mg hằng ngày) và omeprazol (liều uống 80mg hằng ngày) dẫn đến giảm phơi nhiễm chất chuyển



hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 46%. và giảm sự ức chế kết tập tiểu cầu tối đa (do ADP gây ra) trung bình 16%;. Dữ liệu không nhất quán về tác động lâm sàng của tương tác dược lực học/ dược động học của omeprazol đối với các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ cả các nghiên cứu quan sát và lâm sàng. Để phòng ngừa, không nên dùng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

- Các hoạt chất khác: sự hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol giảm đáng kể và do đó tác dụng lâm sàng có thể bị suy giảm. Tránh sử dụng đồng thời với posaconazol và erlotinib.

#### Các hoạt chất chuyển hóa bởi CYP2C19

Omeprazol là chất ức chế trung bình CYP2C19 – enzyme chuyển hóa chính của omeprazol. Do đó, quá trình chuyển hóa của các hoạt chất sử dụng đồng thời cũng chuyển hóa bởi CYP2C9, có thể bị giảm và sự phơi nhiễm toàn thân của những chất này tăng lên. Ví dụ về các thuốc như vậy là R-warfarin, các thuốc kháng vitamin K, cilostazol, diazepam và phenytoin.

- Cilostazol: omeprazol, được dùng ở liều 40mg ở người khỏe mạnh ở một nghiên cứu cắt ngang, làm tăng  $C_{max}$  và AUC của cilostazol lần lượt 18% và 26%, và một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính lần lượt 29% và 69%.

- Phenytoin: theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương được khuyến cáo trong 2 tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị bằng omeprazol, và nếu điều chỉnh hiệu phenytoin, theo dõi và tiếp tục hiệu chỉnh liều sẽ diễn ra đến khi ngừng điều trị bằng omeprazol.

#### Các trường hợp chưa rõ cơ chế

- Saquinavir: việc sử dụng phối hợp omeprazol với saquinavir/ritonavir dẫn đến tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương xấp xỉ 70% liên quan đến khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

- Tacrolimus: việc dùng đồng thời với omeprazol đã được báo cáo làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin), và liều tacrolimus được hiệu chỉnh nếu cần.

- Methotrexat: khi dùng phối hợp với chất ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat được báo cáo là tăng ở một số bệnh nhân. Khi dùng methotrexat liều cao, cần xem xét ngừng dùng omeprazol tạm thời.

#### **Ảnh hưởng của các hoạt chất khác đến dược động học của omeprazol**

- Các chất ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: vì omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các hoạt chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể dẫn đến tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh bằng cách làm giảm tốc độ chuyển hóa omeprazol. Việc điều trị phối hợp với voriconazol dẫn đến tăng gấp đôi mức độ phơi nhiễm omeprazol. Do liều cao omeprazol được thải trừ tốt, việc hiệu chỉnh liều omeprazol là không cần thiết. Tuy nhiên, cần cân nhắc hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan nặng và nếu được chỉ định điều trị dài hạn.

- Các chất cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: các hoạt chất cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và St John's wort) có thể dẫn tới giảm nồng độ omeprazol trong huyết tương bằng cách tăng tốc độ chuyển hóa omeprazol.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ**

- Omeprazol có thể được sử dụng trong thời gian mang thai. Kết quả 3 nghiên cứu dịch tễ học tiền cứu (có hơn 1000 kết quả phơi nhiễm) cho thấy không có tác dụng phụ của omeprazol đến thai kỳ hoặc đến sức khỏe của thai nhi và trẻ sơ sinh.

- Omeprazol được bài tiết vào sữa mẹ nhưng không có khả năng ảnh hưởng đến con bú khi sử dụng mức liều điều trị.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Omeprazol không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên các phản ứng có hại của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra, khi đó bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Không có nhiều thông tin về ảnh hưởng khi dùng thuốc quá liều trên người. Theo y văn, liều lên tới 560 mg đã được mô tả, và theo một số báo cáo đã nhận được khi liều lên tới 2400 mg (gấp 120 lần liều điều trị), triệu chứng khi quá liều là: buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu, ngoài ra còn lãnh đạm, trầm cảm, lú lẫn. Các triệu chứng thoáng qua và không để lại hậu quả nghiêm trọng.

*Cách xử trí:* Điều trị triệu chứng nếu cần thiết

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

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

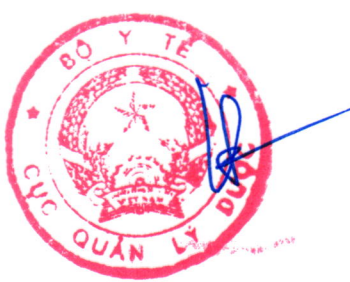
**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**

**75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội**

Sản xuất tại: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên

Thôn Bình Lương, xã Tân Quang, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên



TU QUẢN TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*  
21





