

574/0795

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/.../6.../2014

Omeprazole 20 - HV
Omeprazole 20mg

Keep out of reach of children.
 Read the package insert carefully before use.



10 blisters x 10 capsules

Omeprazole 20 - HV
 Omeprazole 20mg

10 vỉ x 10 viên nang cứng

USP
 US PHARMA USA

Composition: Each capsule contain:
 Omeprazole (as enteric pellets)20mg
 Excipients q.s..... 1 capsule

Indications, contra-indications, dosage, administration:
 Please refer to enclosed package insert.

Storage:
 In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: Manufacturer.

Omeprazole 20 - HV
 Omeprazole 20mg

USP Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
 Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.

SPK (Reg. No.):
 Số lô SX (Batch No.):
 Ngày SX (Mfd.):
 HD (Exp.):

Omeprazole 20 - HV
Omeprazole 20mg

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



10 vỉ x 10 viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
 Omeprazole (dưới dạng vi nang tan trong ruột).....20mg
 Tá dược v.d.....1 viên.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản:
 Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Omeprazole 20 - HV
 Omeprazole 20mg

USP Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
 Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.

Omeprazole 20 - HV
Omeprazole 20mg

Số lô SX / Hạn dùng

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
 TAY BẮC CÚ CHI
 HỒ CHÍ MINH



[Handwritten signature]

Rx Thuốc bán theo đơn



OMEPRAZOL 20 - HV

Viên nang cứng Omeprazol 20 mg

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Omeprazol (Dưới dạng vi nang tan trong ruột) 20 mg

(* Thành phần vi hạt Omeprazol bao tan trong ruột gồm: Omeprazol, Dinatri hydro orthophosphat, Natri lauryl sulphat, Calci carbonat, Đường, Mannitol, Starch, Hydroxy propyl methyl cellulose E5, Methacrylicacid copolymer (L-30D), Diethyl phthalat, Talc, Titan dioxyd, Natri hydroxyd, Tween 80, Polyvinyl povidone K-30, Natri methyl paraben, Natri propyl paraben).

Phân loại

OMEPRAZOL 20- HV chứa omeprazol là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày - ruột theo cơ chế ức chế bơm proton.

Dược lực

Dược chất chính của OMEPRAZOL 20- HV là Omeprazol, một dẫn chất của nhóm benzimidazole.

Cơ chế tác dụng

OMEPRAZOL 20- HV (Omeprazol) giảm sự tiết acid dạ dày theo cơ chế liên kết chọn lọc cao và không hồi phục vào bơm proton. Thuốc có ái lực đặc hiệu với men H^+K^+ -ATP-ase (bơm proton) ở tế bào niêm mạc dạ dày. Men này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế OMEPRAZOL 20- HV ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào.

OMEPRAZOL 20- HV có tác dụng nhanh sau khi uống

Vì thuốc liên kết không hồi phục vào H^+K^+ /ATP-ase nên tác dụng của thuốc vẫn còn kéo dài ít nhất 72 giờ sau khi ngừng dùng thuốc.

Tác dụng khác

Nghiên cứu invitro cho thấy Omeprazol còn có tác dụng ức chế sự phát triển của vi khuẩn *Helicobacter pylori* do ức chế men urease của vi khuẩn này.

Dược động học

- Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Tác dụng thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống.
- Thuốc được phân bố vào các mô, đặc biệt là vào các tế bào thành dạ dày. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương (95%)
- Thuốc được chuyển hoá ở gan nhờ hệ thống men cytochrom P450.
- Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 30 phút đến 1 giờ ở người bình thường và khoảng 3 giờ ở người thiếu năng gan.
- Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận (70-77%) và qua phân (18-23%). Thuốc không bị thải trừ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách máu.

Chỉ định

OMEPRAZOL 20- HV được chỉ định:

- Điều trị cũng như dùng phòng ngừa các hội chứng loét dạ dày - ruột, ợ chua, hồi trào dạ dày - thực quản (GERD), .v.v. khi cần phải giảm mức độ tiết acid dạ dày cho bệnh nhân.
- Điều trị loét thực quản có liên quan đến hội chứng GERD đã được khẳng định bằng nội soi.
- Dùng phối hợp với các kháng sinh trong việc điều trị loét đường tiêu hoá do vi khuẩn *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét đường tiêu hoá do sử dụng các loại thuốc kháng viêm non-steroides (NSAID)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

- Hồi trào dạ dày thực quản: 20 mg/ 1 lần/ ngày liên tục trong thời gian từ 4 đến 8 tuần.
- Loét tá tràng : 20 mg/ 1 lần/ ngày liên tục trong thời gian từ 4 đến 8 tuần.
- Loét dạ dày : 40 mg/ 1 lần/ ngày liên tục trong thời gian từ 4 đến 8 tuần.



- Loét dạ dày do *Helicobacter pylori*: 40 mg/ 1 lần/ ngày phối hợp với clarithromycin 500mg/ 3 lần/ ngày liên tục trong 14 ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc, không nhai. Uống trước bữa ăn (tốt nhất là trước bữa ăn sáng).

Chống chỉ định

Chống chỉ định với bệnh nhân nhạy cảm với Omeprazol.

Chống chỉ định trong trường hợp viêm gan tiến triển nặng.

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).

Phụ nữ mang thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ C.

Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Người cao tuổi và trẻ em

Chưa có nghiên cứu đầy đủ trên trẻ em.

Đối với người cao tuổi, có sự giảm thải trừ nhẹ và tăng tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo

Tương tác thuốc

Khả năng tương tác thuốc giữa Omeprazol và các thuốc khác tương đối thấp. Tuy nhiên, Omeprazol ức chế quá trình chuyển hoá thuốc ở microsom gan (hệ thống men Cytochrom P450) nên quá trình đào thải các thuốc khác mà chúng bị chuyển hoá bởi Cytochrom P450 hoặc những thuốc được đào thải chủ yếu qua gan sẽ bị chậm lại nếu dùng đồng thời với Omeprazol. Tác dụng này có thể thấy qua việc kéo dài thời gian đào thải, tăng nồng độ trong máu của diazepam, phenytoin và các chất chống đông máu như wafarin (cần theo dõi nồng độ trong máu hoặc theo dõi thời gian prothrombin đối với việc dùng các chất chống đông máu theo như các hướng dẫn về định lượng các thông số này và có thể thay đổi liều dùng trong thời gian dùng chung với Omeprazol).

Omeprazol có khả năng ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH vì nó làm tăng pH của dạ dày và cũng vì thế Omeprazol có thể làm ngăn cản sự phân hủy của các thuốc không bền trong môi trường acid. Vì vậy khi dùng chung Omeprazol và Itraconazol và Ketoconazol có thể dẫn đến việc giảm hấp thu của các thuốc này.

Các tương tác khác : giảm hấp thu muối sắt, ampicillin ester.

Tác dụng phụ

OMEPRAZOL 20- HV được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

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

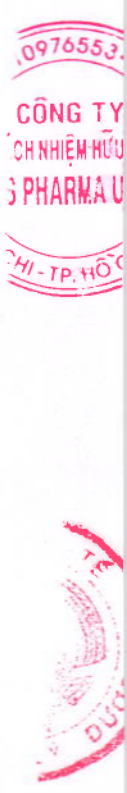
Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng ở người và chỉ định đặc biệt để điều trị quá liều. Liều uống đến 160 mg vẫn được dung nạp tốt.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên nang cứng

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà Sản xuất

Công Ty TNHH US Pharma USA

Lô B1 – 10, đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08- 37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng