

Tờ hướng dẫn sử dụng

# Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

# OMERAZ® 20

## ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

## ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang kháng dịch vị có chứa:  
Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột omeprazol 8,5%)

- Tá dược:
- Vi hạt: Mannitol, dinatri hydrophosphat, natri lauryl sulfat, calci carbonat, tinh bột (ngô), đường, natri methylparaben, natri propylparaben, hypromellose (E5), methacrylic acid copolymer, natri hydroxid, diethyl phthalat, talc, titan dioxyd, polysorbat 80, natri croscarmellose.
- Vỏ nang cứng: Gelatin, brilliant blue, carmoisin, quinolin yellow, erythrosin, tartrazin, titan dioxyd.

### DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang kháng dịch vị.

### DUYỆC LỰC HỌC

Mã ATC: A02BC01.

- Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế, có cấu trúc và tác dụng tương tự như pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol.
- Trong môi trường acid ở tế bào thành của dạ dày, omeprazol được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính và ức chế enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase (bơm proton), làm giảm sự tiết acid dịch vị ở trạng thái nền lẫn trạng thái kích thích.

#### Tác dụng lên sự tiết acid của dạ dày

- Sau khi uống omeprazol một lần mỗi ngày, thuốc nhanh chóng phát huy tác dụng và đạt hiệu quả tối đa sau 4 ngày điều trị. Với liều 20 mg, omeprazol có thể làm giảm ít nhất 80% tổng lượng acid tiết ra trong 24 giờ và duy trì được pH dạ dày ≥ 3 liên tục trong 17 giờ mỗi ngày ở bệnh nhân loét tá tràng.

- Tác dụng ức chế tiết acid có liên hệ với tổng lượng thuốc tiếp xúc với cơ thể, biểu diễn thông qua diện tích dưới đường cong (AUC) của nồng độ thuốc trong máu, hơn là nồng độ thuốc tại một thời điểm nhất định.

#### Tác dụng lên Helicobacter pylori (H.pylori)

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

#### Các tác dụng khác liên quan đến sự ức chế acid

- Điều trị dài hạn bằng thuốc kháng tiết dịch vị có thể làm tăng nhẹ tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này thì lành tính và có thể phục hồi được.
- Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI), có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa.
- Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đáp ứng với sự giảm acid dịch vị. Nồng độ chromogranin(CgA) cũng tăng do sự giảm acid dịch vị. Sự tăng nồng độ CgA có thể can thiệp vào sự dò tìm khối u nội tiết. Các báo cáo y văn khuyến cáo nên ngừng điều trị bằng PPI ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày nên tiến hành định lượng sau 14 ngày kể từ khi ngừng sử dụng PPI.
- Tăng số tế bào ECL (enterochromaffin-like) có thể do tăng nồng độ gastrin huyết thanh đã được ghi nhận ở cả trẻ em và người lớn khi điều trị dài hạn với omeprazol. Điều này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

#### Trẻ em

- Trong nghiên cứu ở trẻ em từ 1-16 tuổi bị trào ngược dạ dày-thực quản, với liều omeprazol 0,7 – 1,4 mg/kg có thể làm cải thiện mức độ viêm thực quản ở 90% các trường hợp và làm giảm đáng kể các triệu chứng trào ngược. Trong một nghiên cứu mù đơn, các trẻ từ 0 – 24 tháng tuổi bị trào ngược dạ dày-thực quản được điều trị với omeprazol liều từ 0,5 - 1,5 mg/kg. Kết quả cho thấy ở tất cả các mức liều tần suất nôn giảm đi 50% sau 8 tuần điều trị.
- Phối hợp omeprazol với hai kháng sinh (amoxicillin và clarithromycin) là an toàn và hiệu quả trong diệt trừ *H.pylori* ở trẻ em từ 4 tuổi trở lên.

### DUYỆC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

- Omeprazol không bền trong môi trường acid nên thuốc được bảo chế dưới dạng các hạt bao tan trong ruột rồi đóng vào nang. Omeprazol được hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 1 – 2 giờ. Sự hấp thu của omeprazol xảy ra ở ruột non và thường kết thúc trong vòng 3 – 6 giờ.
- Thức ăn không có ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Sinh khả dụng toàn thân sau khi uống liều đầu vào khoảng 40% và tăng lên khoảng 60% sau khi dùng lặp lại một lần mỗi ngày.

#### Phân bố

- Thể tích phân bố ở người khỏe mạnh xấp xỉ 0,3 lít/kg trọng lượng cơ thể. Omeprazol gắn vào protein huyết tương khoảng 97%.

#### Chuyển hóa

- Omeprazol được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan bởi hệ enzym của cytochrom P450. Trong đó phần lớn omeprazol được chuyển hóa qua CYP2C19, một enzym có tính đa hình, thành hydroxyomeprazol. Phần còn lại được chuyển hóa qua CYP3A4 để tạo thành omeprazol sulfon.

#### Thải trừ

- Omeprazol được đào thải gần như hoàn toàn giữa các liều với thời gian bán thải thường nhỏ hơn 1 giờ. Khoảng 80% liều uống của omeprazol được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và phần còn lại đào thải qua phân.

#### Bệnh nhân suy gan

- Chuyển hóa của omeprazol giảm ở người suy chức năng gan, dẫn đến tăng AUC của thuốc. Tuy nhiên, omeprazol không cho thấy khả năng tích lũy khi dùng 1 liều mỗi ngày.

#### Bệnh nhân suy thận

Dược động học của omeprazol, bao gồm sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ, không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

#### Người cao tuổi

- Tỷ lệ chuyển hóa của omeprazol giảm nhẹ ở người cao tuổi (75-79 tuổi).

#### Trẻ em

- Trẻ em trên 1 tuổi: Dược động học của thuốc tương tự như ở người lớn.
- Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Độ thanh thải của thuốc bị giảm do khả năng chuyển hóa của trẻ chưa được hoàn thiện.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ép vi bầm Al/Al:

- Hộp 10 vi x 07 viên nang kháng dịch vị.
- Hộp 04 vi x 07 viên nang kháng dịch vị.
- Ép vi xé Al/Al:
- Hộp 05 vi x 04 viên nang kháng dịch vị.
- Hộp 07 vi x 04 viên nang kháng dịch vị.
- Hộp 10 vi x 04 viên nang kháng dịch vị.
- Chai PET:
- Hộp 1 chai x 28 viên nang kháng dịch vị.

### CHỈ ĐỊNH

#### Người lớn

- Điều trị hoặc dự phòng tái phát loét dạ dày, tá tràng.
- Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét dạ dày do nhiễm *H.pylori*.
- Điều trị hoặc dự phòng loét dạ dày, tá tràng do NSAID.
- Điều trị viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

#### Trẻ em

- Trẻ em ≥ 2 tuổi và > 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.
- Trẻ vị thành niên và trẻ em ≥ 4 tuổi:
- Kết hợp với các kháng sinh để điều trị loét dạ dày nhiễm *H.pylori*.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng

- OMERAZ 20 được khuyến cáo dùng vào buổi sáng, uống nguyên viên, không được nhai hoặc nghiền.
- Đối với bệnh nhân nuốt khó khăn và trẻ em có thể uống hoặc nuốt thức ăn bán rắn: Bệnh nhân có thể mở viên nang và hòa vi hạt vào một nửa cốc nước hoặc một lượng nước có tính acid yếu như nước ép cam, nước ép táo và uống ngay.

#### Liều lượng

##### Người lớn

##### Điều trị loét dạ dày, tá tràng

- Liều khuyến cáo là 20 mg × 1 lần/ngày, có thể tăng lên đến 40 mg × 1 lần/ngày nếu cần. Thời gian hồi phục vết loét thường là 2 – 4 tuần đối với loét tá tràng và 4 – 8 tuần đối với loét dạ dày.

##### Dự phòng tái phát loét dạ dày, tá tràng

- Liều dùng 20 mg × 1 lần/ngày. Ở bệnh nhân đáp ứng kém, có thể tăng liều lên đến 40 mg, 1 lần/ngày.

##### Kết hợp với các kháng sinh trong điều trị loét dạ dày nhiễm H.pylori.

- Omeprazol liều 20 mg × 2 lần/ngày có thể được phối hợp với các kháng sinh trong điều trị diệt trừ *H. Pylori*. Việc lựa chọn kháng sinh phải căn cứ vào khả năng dung nạp thuốc của mỗi bệnh nhân, tình hình đề kháng kháng sinh tại khu vực và các phác đồ điều trị của các tổ chức uy tín.

##### Điều trị loét dạ dày, tá tràng do NSAID

- Liều dùng là 20 mg × 1 lần/ngày. Vết loét thường hồi phục trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân đáp ứng kém, thời gian hồi phục có thể lên đến 8 tuần.

##### Dự phòng loét dạ dày-tá tràng do NSAID

- Liều dùng là 20 mg × 1 lần/ngày.

##### Điều trị viêm thực quản trào ngược

- Liều khuyến cáo là 20 mg × 1 lần/ngày. Đối với người bị viêm thực quản nặng, khởi đầu điều trị với liều 40 mg × 1 lần/ngày được khuyến cáo. Thời gian hồi phục thường là 4 tuần với đa số bệnh nhân và có thể kéo dài đến 8 tuần đối với bệnh nhân bị viêm nặng hoặc kém đáp ứng.

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

- Liều thường dùng là 20 mg × 1 lần/ngày. Trong một số trường hợp, liều thấp hơn (10 mg × 1 lần/ngày) cũng có thể cho đáp ứng tốt. Nếu các triệu chứng không được kiểm soát sau 4 tuần với liều 20 mg mỗi ngày, bệnh nhân nên được xét nghiệm kỹ hơn để xác định lại chẩn đoán.

##### Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

- Liều khởi đầu thông thường là 60 mg/ngày. Liều dùng nên được cá nhân hóa và duy trì điều trị liên tục đến khi còn chỉ định trên lâm sàng. Những trường hợp bệnh nặng và kém đáp ứng với các phác đồ khác vẫn có thể được điều trị hiệu quả và hơn 90% số bệnh nhân được duy trì ở liều omeprazol 20-120 mg mỗi ngày. Các liều trên 80 mg nên được chia thành 2 lần/ngày.

#### Trẻ em

Trẻ em ≥ 2 tuổi và > 20 kg

- Liều dùng: 20 mg × 1 lần/ngày, có thể tăng lên đến 40 mg × 1 lần/ngày nếu cần thiết.

#### Thời gian điều trị:

+ Viêm thực quản trào ngược: 4 – 8 tuần.

+ Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: 2 – 4 tuần. Nếu triệu chứng không được kiểm soát tốt trong vòng 2 – 4 tuần bệnh nhân nên được xét nghiệm kỹ hơn để xác định lại chẩn đoán.

#### Trẻ vị thành niên và trẻ em ≥ 4 tuổi:

- Kết hợp với các kháng sinh để điều trị loét dạ dày nhiễm *H.pylori*: Omeprazol 20 mg × 1 lần/ngày, liều kháng sinh nên được điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo cân nặng.

- Thời gian điều trị: 1 – 2 tuần.

• **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều.

• **Bệnh nhân suy gan:** Liều dùng không quá 20 mg/ngày.

• **Người già:** Không cần điều chỉnh liều, nếu chức năng gan vẫn bình thường.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

#### Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Khi có xuất hiện bất kỳ một triệu chứng báo động nào (như giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hay đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hoặc xác nhận bị loét dạ dày, bệnh nhân nên được loại trừ nguy cơ mắc các bệnh ác tính trước khi điều trị vì omeprazol có thể che lấp triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.
- Không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazol với atazanavir. Nếu bắt buộc phải phối hợp, cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ về lâm sàng, đồng thời tăng liều atazanavir lên 400 mg

Tờ hướng dẫn sử dụng

# OMERAZ<sup>®</sup> 20

và kết hợp với 100 mg ritonavir; liều omeprazol không nên vượt quá 20 mg.

- Omeprazol, cũng như các thuốc kháng acid khác, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Cần chú ý ở những bệnh nhân giảm dự trữ vitamin B12 hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị dài hạn với omeprazol.
- Omeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với omeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác với các thuốc khác qua CYP2C19. Omeprazol có tương tác với clopidogrel. Mặc dù ảnh hưởng trên lâm sàng còn chưa chắc chắn, nhưng để đề phòng thì việc phối hợp omeprazol và clopidogrel là không được khuyến khích.
- Điều trị kéo dài (trên 3 tháng hoặc hàng năm) với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol có thể gây giảm magesi máu nặng. Các dấu hiệu nghiêm trọng của giảm magesi máu có thể xảy ra như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất, nhưng cũng có thể khởi phát âm thầm và bị bỏ qua. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng giảm magesi máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magesi thay thế và ngừng sử dụng PPI.
- Đối với các bệnh nhân cần điều trị kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng đồng thời PPI với digoxin hoặc các thuốc khác có thể gây hạ magesi máu (như thuốc lợi tiểu), cần bộ y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magesi máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và theo dõi định kỳ trong quá trình điều trị.
- Các thuốc PPI, đặc biệt khi dùng liều cao và kéo dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc cẩn thận, đồng thời bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.
- Các PPI có liên hệ với một số rất hiếm trường hợp tổn thương da dạng lupus ban đỏ bán cấp (SCLE). Nếu xảy ra tổn thương, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng và nếu đi kèm triệu chứng đau khớp, bệnh nhân nên đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được chăm sóc. Bệnh nhân đã có tiền sử xảy ra SCLE với một thuốc PPI có thể tăng nguy cơ xảy ra SCLE khi sử dụng các PPI khác.
- Việc tăng nồng độ CgA có thể ảnh hưởng đến việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng, nên dừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA.
- Có thể dùng điều trị lâu dài ở trẻ em mắc các bệnh mãn tính mặc dù không được khuyến khích.
- Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

**Các khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú**

- Phụ nữ có thai: Chưa quan sát thấy phản ứng có hại của omeprazol trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Do đó, omeprazol có thể sử dụng cho phụ nữ có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Omeprazol được bài tiết trong sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng đến trẻ khi dùng ở liều điều trị.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)**

- Omeprazol thường không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Các phản ứng không mong muốn của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên vận hành máy móc, lái tàu xe hay làm việc trên cao.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC**

**Các tương tác của thuốc với các thuốc khác**

**Ảnh hưởng của omeprazol trên dược động học của các thuốc khác**

**Đối với thuốc hấp thu phụ thuộc độ pH**

- Nelfinavir, atazanavir: Sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg x 1 lần/ngày) với nelfinavir và atazanavir làm giảm đáng kể nồng độ trong máu của thuốc và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó (lên đến 75 – 90% đối với dạng chuyển hóa có hoạt tính M8 của nelfinavir). Do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời omeprazol với atazanavir và chống chỉ định trong trường hợp nelfinavir.
- Digoxin: Ở liều 20 mg x 1 lần/ngày, omeprazol có thể làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên khoảng 10%. Do đó cần thận trọng và phải theo dõi điều trị chặt chẽ khi sử dụng omeprazol liều cao ở người lớn tuổi.
- Clopidogrel: Tránh kết hợp omeprazol với clopidogrel vì omeprazol có thể làm giảm hiệu quả chống kết tập tiểu cầu của clopidogrel tới 16%, dẫn đến giảm hiệu quả của thuốc trong việc ngăn ngừa cơn đau tim hoặc đột quỵ.
- Sự hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol bị giảm đáng kể khi dùng chung với omeprazol.

**Các thuốc được chuyển hóa qua CYP2C19**

- Omeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Do đó, omeprazol có thể làm tăng nồng độ của các thuốc khác cũng chuyển hóa qua CYP2C19 như warfarin và các chất đối kháng vitamin K, cilostazol, diazepam và phenytoin.

**Các thuốc khác (cơ chế chưa rõ)**

- Saquinavir: Dùng đồng thời omeprazol với saquinavir làm tăng nồng độ của saquinavir trong huyết tương khoảng 70%.
- Tacrolimus: Nồng độ của tacrolimus có thể tăng lên khi dùng đồng thời với omeprazol, điều chỉnh liều nếu cần thiết.
- Methotrexat: Các thuốc PPI có thể làm tăng nồng độ của methotrexat ở một số bệnh nhân.

**Ảnh hưởng của các thuốc khác lên dược động học của omeprazol**

**Thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4**

- Omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, do đó các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết tương do giảm chuyển hóa của omeprazol. Dùng đồng thời omeprazol cùng với voriconazol có thể làm tăng hơn hai lần AUC của omeprazol. Nên cân nhắc điều chỉnh liều omeprazol ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc được chỉ định điều trị lâu dài.

**Thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4**

- Các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4 (như rifampicin và St.John's wort) có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của omeprazol do tăng chuyển hóa của omeprazol.

**Các tương tác khác**

- Omeprazol không có tương tác nghiêm trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng với thức ăn.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

- Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau: phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10), không phổ biến (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Mức độ				
	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ thống tạo máu			Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu	
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ)		
Rối loạn chuyển hoá				Hạ natri máu	Hạ magesi máu, hạ calci máu, hạ kali máu
Rối loạn tâm thần		Mất ngủ	Kích động, lú lẫn trầm cảm	Nóng nảy, ảo giác	
Rối loạn thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt, dị cảm, ngứa gãi	Rối loạn vị giác		
Rối loạn thị giác			Nhìn mờ		
Rối loạn thính giác		Chóng mặt			
Rối loạn hô hấp			Co thắt phế quản		
Rối loạn tiêu hoá	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy đầy hơi, buồn nôn, nôn		Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm <i>Candida</i> đường tiêu hóa		Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật		Tăng enzym gan	Viêm gan có hoặc không vàng da	Suy gan, bệnh não-gan ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh gan	
Rối loạn da, mô dưới da		Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay	Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoại tử da nhiễm độc (TEN)	Lupus ban đỏ da bán cấp
Rối loạn cơ-xương khớp		Gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống	Đau khớp, đau cơ	Yếu cơ	
Rối loạn thận, tiết niệu			Viêm thận kẽ		
Rối loạn nội tiết				Nữ hoá tuyến vú ở nam giới	
Rối loạn khác		Mệt mỏi, phù ngoại biên	Tăng tiết mồ hôi		

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

**Triệu chứng**

- Có rất ít thông tin về ảnh hưởng của quá liều omeprazol trên con người. Trong y văn có ghi chép những trường hợp sử dụng liều uống lên đến 560 mg hoặc 2400 mg (gấp 120 lần khuyến cáo). Các triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu. Ngoài ra lãnh đạm, trầm cảm, lú lẫn cũng đã được gặp ở một số trường hợp.

**Điều trị**

- Các triệu chứng quá liều chỉ là tạm thời và không gây ảnh hưởng nghiêm trọng. Tốc độ thải trừ của omeprazol là không đổi khi tăng liều. Chỉ cần điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 22/02/2018

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**  
Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore,  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601

