



BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÀ PHÈ DUYỆT
 17-12-2015
 Lần đầu:.....

28/32
 28.10.15

TUSLIGO Omeprazol 20mg S.C. Slavia Pharm SRL-Rumani	TUSLIGO Omeprazol 20mg S.C. Slavia Pharm SRL-Rumani
TUSLIGO Omeprazol 20mg S.C. Slavia Pharm SRL-Rumani	
TUSLIGO Omeprazol 20mg S.C. Slavia Pharm SRL-Rumani	TUSLIGO Omeprazol 20mg S.C. Slavia Pharm SRL-Rumani
Batch No.	Exp. Date



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 của bác sĩ.

TUSLIGO

(Viên nang chứa pellet bao tan trong ruột Omeprazol 20mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa pellet bao tan trong ruột có chứa:

Hoạt chất: Omeprazol 20 mg

Tá dược: Mannitol, tinh bột, sucrose, dextrin, natri lauryl sulfat, dinatri photphat khan, natri phosphat khan, calci carbonat, hydroxymethylcellulose, acid methacrylic polymerisat type C, diethyl phtalat, talc, titan dioxid (E 171).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tusligo làm giảm tiết acid dạ dày qua cơ chế hoạt động duy nhất. Đây là chất ức chế đặc hiệu của bơm proton dạ dày ở thành tế bào. Nó tác dụng nhanh và tạo sự kiểm soát thuận nghịch việc bài tiết acid ở liều một lần/ngày. Liều uống Tusligo 20 mg x 1 lần/ngày cho phép tác dụng ức chế tiết acid dạ dày cao nhất đạt được trong vòng 4 ngày điều trị.

Các tài liệu hiện có đã cho thấy sự liên hệ giữa vi khuẩn *Helicobacter pylori* (Hp) và ung thư biểu mô. Omeprazol đã cho thấy có tác dụng diệt khuẩn Hp trong thử nghiệm *in vitro*. Diệt khuẩn Hp với omeprazol và kháng sinh có liên quan đến việc giảm nhanh các triệu chứng và nhanh chóng phục hồi các tổn thương niêm mạc, rút ngắn giai đoạn bệnh loét dạ dày vì vậy làm giảm các biến chứng như xuất huyết đường tiêu hoá. Trong dữ liệu lâm sàng hiện thời, ở những bệnh nhân loét dạ dày cấp tính liệu pháp diệt Hp với omeprazol đã cải thiện được chất lượng cuộc sống của các bệnh nhân.

Cơ chế hoạt động:

Omeprazol là một chất kiềm yếu được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid của các rãnh nội bào trong thành tế bào - là nơi ức chế enzym H^+ , K^+ , ATPase - bơm proton. Ảnh hưởng này ở giai đoạn cuối của quá trình tạo acid dạ dày là sự phụ thuộc liều và cung cấp sự ức chế có hiệu quả trên cả sự tiết acid cơ bản và kích thích tiết acid bất chấp các tác nhân kích thích. Các đặc tính dược lực học của thuốc đều được giải thích bằng tác dụng của omeprazol trên sự tiết acid.

CÁC ĐẶC TÍNH 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. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và sinh khả dụng 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. Sinh khả dụng của liều uống 1 lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Thời gian bán thải 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 được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh, 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 cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.



Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, sinh khả dụng 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

- Điều trị bệnh lý trào ngược thực quản.
- Điều trị loét tá tràng, dạ dày nhẹ bao gồm biến chứng do dùng thuốc kháng viêm phi steroid (NSAID)
- Diệt *Helicobacter pylori*: Omeprazol nên dùng kết hợp với các kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori* (Hp) trong loét đường tiêu hoá.
- Điều trị dự phòng hít phải hơi acid ở người bệnh phải gây mê trước phẫu thuật.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh trào ngược thực quản kể cả viêm thực quản trào ngược: Liều thường dùng là 20mg omeprazol x 1 lần/ngày. Phần lớn bệnh nhân lành bệnh sau 4 tuần. Omeprazol cũng được dùng ở liều 40 mg x 1 lần/ngày cho những bệnh nhân viêm thực quản trào ngược dai dẳng do các liệu pháp khác. Thường bệnh lành trong vòng 8 tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục dùng liều 20 mg x 1 lần/ngày.

Loét tá tràng, dạ dày lành tính: Liều thường dùng là 20 mg omeprazol x 1 lần/ngày. Phần lớn bệnh nhân loét tá tràng lành bệnh sau 4 tuần. Bệnh nhân loét dạ dày lành sau 8 tuần điều trị. Ở những trường hợp bệnh nặng hay bệnh tái phát có thể tăng liều 40 mg omeprazol ngày. Điều trị kéo dài cho những bệnh nhân có tiền sử loét tá tràng tái phát khuyến dùng liều hàng ngày 20 mg omeprazol.

Dự phòng tái phát loét tá tràng: Ở những bệnh nhân nhiễm *Helicobacter pylori*, bệnh nhân trẻ tuổi (< 60 tuổi), những bệnh nhân có những triệu chứng dai dẳng hơn một năm và những người nghiện thuốc. Những bệnh nhân này cần điều trị lâu dài với liều khởi đầu 20 mg omeprazol x 1 lần/ngày.

Diệt Helicobacter pylori trong bệnh loét dạ dày: khuyến dùng omeprazol 40 mg một lần/ngày hay 20 mg x 2 lần/ngày kết hợp với các tác nhân kháng khuẩn như dùng omeprazol kết hợp với các kháng sinh như amoxicillin 500mg và metronidazol 400mg x 3 lần/ngày trong 1 tuần hay clarithromycin 250mg và metronidazol 400mg (hay tinidazol 500mg) x 2 lần/ngày trong 1 tuần hay Amoxicillin 1g và Clarithromycin 500mg 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Trong mỗi chế độ điều trị nếu các triệu chứng tái phát và bệnh nhân có Hp dương tính, có thể nhắc lại liệu pháp điều trị hay dùng một trong các liệu pháp thay thế; nếu bệnh nhân có Hp âm tính thì xem chỉ dẫn liều dùng như trường hợp trào ngược acid. Để chắc chắn rằng bệnh nhân lành vết loét trong bệnh loét dạ dày tiến triển, xem thêm chỉ dẫn liều dùng trong điều trị loét dạ dày, tá tràng lành tính.

Điều trị dự phòng hít phải hơi acid: Ở những bệnh nhân có nguy cơ hơi acid trong dạ dày khi gây mê tổng quát, khuyến dùng liều omeprazol 40mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật, sau đó dùng omeprazol 40mg mỗi 2 – 6 giờ trước khi phẫu thuật.

Hội chứng Zollinger – Ellison: Liều khuyến dùng khởi đầu là 60mg omeprazol một lần/ngày. Nên điều chỉnh liều dần dần và kéo dài điều trị tùy theo chỉ định lâm sàng. Hơn 90% bệnh nặng và đáp ứng không đầy đủ với những liệu pháp khác được kiểm soát một cách hiệu quả với liều dùng 20 – 120mg/ngày. Với liều dùng trên 80 mg/ngày, nên chia làm 2 lần/ngày.

Người già: Không đòi hỏi chỉnh liều dùng.

Trẻ em: Kinh nghiệm dùng omeprazol ở trẻ em còn hạn chế. Ở trẻ em trên 2 tuổi bị loét trào ngược thực quản nặng, khuyến dùng omeprazol để làm lành vết loét và giảm các triệu chứng ở liều 0,7 – 1,4 mg/kg/ngày, tối đa 40mg/ngày, dùng trong 4 -12 tuần. Dữ liệu cho thấy khoảng 65% trẻ em giảm đau với liều điều trị này. Nên khởi đầu trị liệu trong bệnh viện theo chỉ định của bác sĩ nhi khoa.

Thiếu năng thận: Không yêu cầu điều chỉnh liều ở bệnh nhân thiếu năng thận.

Thiếu năng gan: Do sinh khả dụng và nửa đời của thuốc có thể tăng ở những bệnh nhân thiếu năng gan, yêu cầu chỉnh liều dùng tối đa trong ngày là 20mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân đã biết quá mẫn với omeprazol.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Việc giảm acid dạ dày do bất kỳ lý do nào kể cả các chất ức chế bơm proton đều làm tăng lượng vi khuẩn thông thường có mặt trong đường tiêu hoá. Điều trị bằng thuốc trung hoà acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng dạ dày do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Khi có nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng ác tính trước khi bắt đầu trị liệu bằng Tusligo, do việc điều trị có thể làm giảm bớt các triệu chứng và cản trở việc chẩn đoán.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do việc làm giảm acid trong dạ dày nên việc hấp thu ketoconazol hay itraconazol có thể giảm trong quá trình điều trị bằng omeprazol cũng như trong quá trình điều trị với chất ức chế tiết acid khác.

Vi Tusligo được chuyển hoá trong gan qua cytochrom P₄₅₀, nó có thể cản trở bài tiết diazepam, phenyltoin và warfarin. Theo dõi những bệnh nhân dùng warfarin hay phenyltoin và giảm liều warfarin hay phenyltoin nếu cần. Tuy nhiên, dùng đồng thời Tusligo 20 mg/ngày không làm thay đổi nồng độ phenyltoin trong máu bệnh nhân đang trị liệu bằng phenyltoin. Cũng như thế, dùng đồng thời Tusligo 20mg/ngày không làm thay đổi thời gian đông máu ở những bệnh nhân đang dùng warfarin. Nồng độ omeprazol và clarithromycin trong huyết tương tăng khi chỉ định dùng chung. Điều này được xem như là tương tác hữu dụng trong diệt trừ *H. pylori*. Không có chứng cứ về tương tác với phenacitin, theophylin, cafein, propanolol, metoprolol, cyclosporin, lidocain, quinidin, oestradiol, amoxicilin và các chất trung hoà acid. Sự hấp thu Tusligo không ảnh hưởng bởi cồn hay thức ăn. Điều trị đồng thời bằng omeprazol và digoxin ở người khoẻ mạnh dẫn tới tăng 10% sinh khả dụng của digoxin do kết quả của việc tăng pH acid trong dạ dày.

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

Không có bằng chứng về độ an toàn của Tusligo khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác hại gây quái thai, nhưng nghiên cứu trên sinh sản cho thấy có sự giảm trọng lượng lứa sinh. Tránh mang thai trừ phi không có biện pháp an toàn nào khác. Không có thông tin có giá trị về việc Tusligo đi vào sữa mẹ hay ảnh hưởng của nó trên thai nhi. Vì vậy nên ngừng nuôi con bằng sữa mẹ nếu cần thiết phải dùng Tusligo.

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

Nên thận trọng sử dụng thuốc khi đang lái xe hay vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.



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 đay, 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.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Không có dữ liệu về quá liều ở người và khuyến cáo đặc biệt trong điều trị. Liều uống một lần lên tới 400mg không gây bất kỳ triệu chứng trầm trọng nào. Trường hợp dùng quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ × 10 viên nang.

NHÀ SẢN XUẤT

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, cod 032266, Bucharest – Rumani.



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