https://nhathuocngocanh.com/

27/99 21682 (B32)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/2018

Unvarnished Area

Prescription Drugs
Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

LOMAC®-20

VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG

Cipla

SDK Reg No. XXXXX
Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

Each capsule contains:
Omeprazole BP ..... 20 mg
(enteric coated granules)
Approved colours used in empty capsule.
Dosage: As directed by the physician.
IMPORTANT:
Do not chew or crush the capsules.
They should be swallowed whole with water.
Indication,Administration & Contraindication:
See the enclosed leaflet.

Storage in cool,dry place,
temperature not exceed 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
ATTENTION:
READ CAREFULLY INSTRCTIONS
LEAFLET ENCLOSED BEFORE USE.
TO BE SOLD ON MEDICAL
PRESCRIPTION.
MUST NOT EXCEED THE
RECOMMENDED DOSE.
SAFE USE FOR CHILDREN HAS
NOT BEEN ESTABLISHED.

XXXXXXX

Prescription Drugs
Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

LOMAC®-20

VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG

Cipla

Mỗi viên nang chứa
Omeprazol BP ..... 20 mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)
Chú ý:
không nhai hoặc nghiền nát
viên thuốc, uống viên thuốc
nguyên vẹn với nước
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, : xem tờ hướng dẫn sử dụng có trong hộp
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản: nơi khô, mát,
nhiệt độ không quá 30°C

DNNK:

Barcode

GPSX/M.L. 536
Sản xuất tại: **Cipla Ltd**
L-139 to L-146
Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ

For CIPLA LIMITED
VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS
CIPLA LTD MUMBAI 400013 INDIA PBP-LOWER PAREL

https://nhathuocngocanh.com/

LOMAC®-20
VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
*Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ XXXXXX

LOMAC®-20
VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
*Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ XXXXXX

LOMAC®-20
VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
*Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ XXXXXX

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

LOMAC®-20 VIÊN NANG OMEPRAZOL 20MG
"Mỗi viên nang có chứa:
Omeprazol BP..... 20mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

M.L. No. 536

Cipla

Sản xuất tại: CIPLA LTD. L-139 to L-146 Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ

For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

GPSX /M.L. 536
Số lô /B.No.: NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

XXXXXX

Unit pack of 14 Capsules

℞ Prescription drug

Lomac®-20

Omeprazole Capsules 20 mg

DNNK :

Cipla

Mfd. by **CIPLA LTD.**
L-139 to L-146
Verna Industrial Estate,
Verna Goa, India

Each capsule contains
Omeprazole BP ..... 20 mg
(enteric coated granules)

Dosage: As directed by the physician.

The capsules should be swallowed with liquid.
Do not chew or crush capsule contents.
Discard three months after opening.
Replace cap firmly after use.

Indication, Administration & Contraindication:
See the enclosed leaflet

ATTENTION:
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY INSTRUCTION LEAFLET ENCLOSED BEFORE USE.
TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION.
MUST NOT EXCEED THE RECOMMENDED DOSE.
SAFE USE FOR CHILDREN HAS NOT BEEN ESTABLISHED.
Storage in cool, dry place, temperature not exceed 30°C

For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

https://nhathuocngocanh.com/

Hộp x 1 lọ x 14 viên nang

℞ Thuốc bán theo đơn

Lomac®-20

Viên nang Omeprazol 20 mg

SĐK/Reg No. XXXXX

Nhà nhập khẩu :

Cipla

Sản xuất bởi **CIPLA LTD.**
L-139 to L-146
Verna Industrial Estate,
Verna Goa, Ấn Độ

Mỗi viên nang có chứa
Omeprazol BP .....20 mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)

Chú ý: không nhai hoặc nghiền nát viên thuốc, uống viên thuốc nguyên vẹn với nước. không nhai hoặc nghiền nát viên nang. Các viên nang nên được nuốt cả viên với chất lỏng.

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

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

Bảo quản:
nơi khô, mát, nhiệt độ không quá 30°C

Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Barcode

CIPLA LTD. MUMBAI 400013 INDIA PBR-LOWER PAREL

https://nhathuocngocanh.com/

Unwinding Direction

℞ Thuốc bán theo đơn

Lọ 14 viên nang

Lomac®-20

Omeprazole Capsules 20 mg

Cipla

Each capsule contains
Omeprazole BP ..... 20 mg
(enteric coated granules)
Indication, administration & contraindication :
See the enclosed leaflet
Storage in cool,dry place temperature not exceed 30°C
ATTENTION
- Keep out of the reach of children
- Read carefully instruction leaflet enclosed before use
- Safe use for children has not been established

Mỗi viên có chứa
Omeprazol BP ..... 20 mg
(dạng hạt bao tan trong ruột)
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.:
xem tờ hướng dẫn sử dụng có trong hộp
Bảo quản:
nơi khô, mát, nhiệt độ không quá 30°C

XX.XXXX

GPSX / M.L. 536

Số lô /B.No.: NNNNN

NSX/MFD: DD/MM/YY

HD/EXP: DD/MM/YY

Sản xuất bởi: **CIPLA LTD.**
L-139 to L-146,
Verna Industrial Estate,
Verna Goa . Ấn Độ

For CIPLA LIMITED

VINAY RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD.
MUMBAI
400013
INDIA
PBP - LOWER PAREL

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Prescription Drug

Box of 10 Strips x 10 Capsules
Hộp 10 vỉ x 10 viên

LOMAC®-20

VIÊN NANG OMEPRAZOL 20 MG

Barcode

Cipla

SDK/Reg No. XXXXX
GPSX / M.L 536
Số lô /B.No : NNNNN
NSX/MFD: DD/MM/YY
HD/EXP: DD/MM/YY

Unvarnished Area

XXXXXXX

Each capsule contains:
Omeprazole BP..... 20 mg
(enteric coated granules)

IMPORTANT
Do not chew or crush the capsules.
The capsule should be swallowed whole with liquid

Dosage:
As directed by the physician.

Storage in cool, dry place,
temperature not exceed 30°C

Indication, Administration & Contraindication:
See the enclosed leaflet.

ATTENTION:
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY INSTRUCTION LEAFLET ENCLOSED BEFORE USE.
TO BE SOLD ON MEDICAL PRESCRIPTION.
MUST NOT EXCEED THE RECOMMENDED DOSE.
SAFE USE FOR CHILDREN HAS NOT BEEN ESTABLISHED.

LOMAC®-20

Rx Thuốc bán theo đơn

Box of 10 Strips x 10 Capsules
Hộp 10 vỉ x 10 viên

LOMAC®-20

VIÊN NANG OMEPRAZOL 20 MG

Cipla

Nhà nhập khẩu :

DNNK :
Sản xuất bởi : **CIPLA LTD.**
L-139 to L-146
Verna Industrial Estate,
Verna Goa, Ấn Độ

Mỗi viên nang có chứa
Omeprazol BP ....20 mg (dạng hạt bao tan trong ruột)

Chú ý:
không nhai hoặc nghiền nát viên thuốc,
uống viên thuốc nguyên vẹn với nước

Bảo quản: nơi khô, mát, nhiệt độ không quá 30°C.

Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định,:
xem tờ hướng dẫn sử dụng có trong hộp

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

For CIPLA LIMITED
VINAYA RAUT
REGULATORY AFFAIRS

CIPLA LTD. MUMBAI 400013 INDIA PBP-LOWER PAREL

https://nhathuocngocanh.com/

CIPLA LTD. MUMBAI 400013 INDIA PBP-LOWER PAREL

For CIPLA LIMITED

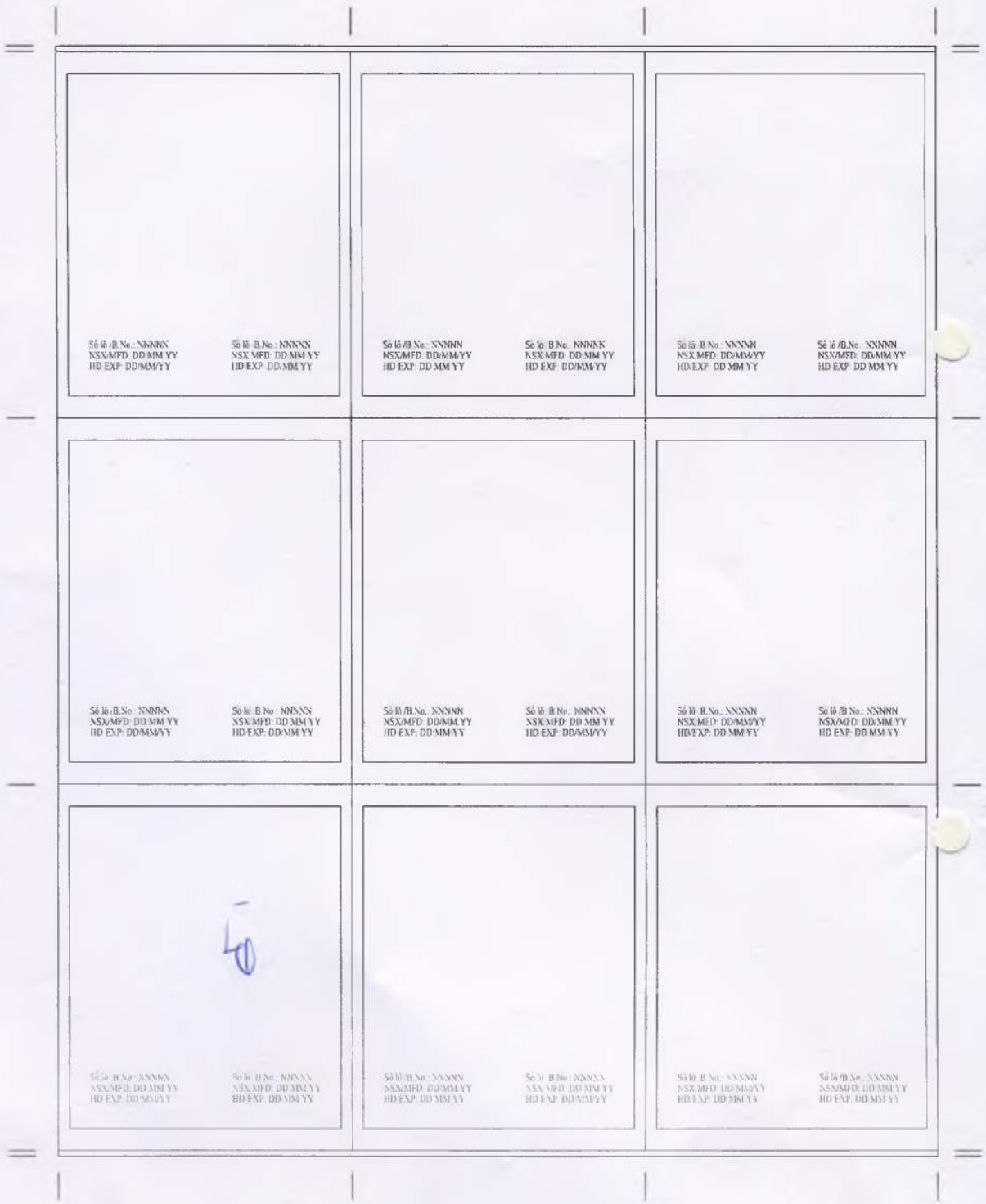
VINAY RAUT
REGULATORY AFFAIRS

With Universal heat seal lacquer

https://nhathuocngocanh.com/

CIPLA LTD. PBP-LOWER PAREL MUMBAI 400013 INDIA

Unwinding Direction



Back side plain foil

For CIPLA LIMITED

VINAYAK RAUT
REGULATORY AFFAIRS

https://nhathuocngocanh.com/

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 sỹ

LOMAC®- 20
Viên nang Omeprazol 20 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang có chứa :

Omeprazol BP ..... 20 mg

Tá dược: Magnesi carbonat nhẹ, hydroxy propyl cellulose, dinatri hydrogen phosphat, tinh bột, talc, đường dược dụng, hạt trơ, hydroxy propyl methyl cellulose, eudragit L100, titan dioxid, polysorbat 80, polyethylen glycol 6000, colloidal silicon dioxid, natri hydroxid, nước tinh khiết*.

** Dùng trong quá trình sản xuất, không có trong sản phẩm cuối cùng*

DẠNG BÀO CHẾ : Viên nang cứng

DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazol thuộc phân nhóm benzimidazol có khả năng ức chế sự bài tiết acid của dạ dày qua tác động đặc hiệu trên hệ thống enzym H+/K+ ATPase còn gọi là bơm proton ở tế bào thành dạ dày. Thuốc có tác dụng ngăn chặn giai đoạn cuối của sự tiết acid dịch vị. Sự ức chế này phụ thuộc vào liều có hiệu quả trên cả tiết dịch acid cơ bản và tiết acid do kích thích không phân biệt đến yếu tố kích thích nào. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi không tìm thấy trong huyết tương, hơn một ngày sau có thể lại tìm thấy omeprazol trong niêm dịch dạ dày.

Bên cạnh đó, omeprazol còn có thể kìm hãm 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 khuẩn như clarithromycin, amoxicillin có thể diệt trừ được *H.pylori* và làm lành ổ loét, bệnh thuyên giảm lâu dài.

Hoạt tính kháng tiết acid: Sau khi uống, tác dụng kháng tiết acid của omeprazol bắt đầu đạt được trong vòng 1 giờ, và tác dụng tối đa trong khoảng 2 giờ. Sự tiết acid đạt khoảng 50% tối đa trong 24 giờ và kéo dài đến 72 giờ. Tác dụng kháng tiết kéo dài hơn nhiều so với nửa đời thải trừ trong huyết tương rất ngắn (dưới 1 giờ), điều đó có lẽ là do sự kết hợp với tác động trên hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase ở thành tế bào dạ dày. Tác dụng ức chế tiết acid của omeprazol tăng theo liều khi dùng một lần mỗi ngày, đạt tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày. Với một số bệnh nhân, liều đơn omeprazol uống mỗi ngày từ 10 mg đến 40 mg có thể tạo được sự ức chế 100% tiết acid ở dạ dày trong 24 giờ.

Ảnh hưởng đến nồng độ gastrin huyết thanh: Trong nghiên cứu liên quan với trên 200 bệnh *nhân, nồng độ gastrin huyết thanh tăng đồng thời với ức chế tiết acid trong tuần thứ 1 đến tuần thứ 2 khi dùng các liều omeprazol một lần mỗi ngày. Nồng độ gastrin huyết thanh không tăng thêm khi tiếp tục điều trị. So với các chất đối kháng thụ thể H_2 thì mức độ tăng trung bình khi dùng omeprazol liều 20 mg cao hơn (tăng 1,3 - 3,6 lần so với 1,1 - 1.8 lần). Nồng độ gastrin có thể trở về mức như trước điều trị trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngưng dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến các tế bào giống tế bào ưa crôm ở ruột (enterochromaffin-like cell, ECL)

Nghiên cứu trên các mẫu sinh thiết dạ dày của người lấy từ trên 3000 bệnh nhân điều trị với omeprazol trong thử nghiệm lâm sàng kéo dài cho thấy tỉ lệ tăng sản tế bào ELC tăng theo thời gian dùng thuốc. Tuy nhiên không thấy có hạch tế bào ung thư ECL, chứng loạn sản hay khối u ở những bệnh nhân này, và chưa có đủ dữ liệu để loại trừ ảnh hưởng của omeprazol đến sự tiến triển của bất kỳ dạng ung thư ác tính nào khi dùng thuốc dài ngày.

Các ảnh hưởng khác: Cho đến nay chưa thấy omeprazol ảnh hưởng tới các hệ thần kinh, tim mạch và hô hấp của cơ thể. Omeprazol với các liều 30 hoặc 40 mg trong 2 đến 4 tuần, không

https://nhathuocngocanh.com/

làm ảnh hưởng đến chức năng tuyến giáp, chuyển hóa carbohydrat hay nồng độ của các hocmon parathyroid, cortisol, estradiol, testosteron, prolactin, cholecystokinin hoặc secretin trong cơ thể. Ở người khỏe mạnh, liều đơn omeprazol tiêm tĩnh mạch (0.35 mg/kg) không có ảnh hưởng đến sự tiết của các yếu tố nội tại. Liều dùng không ảnh hưởng đến sản lượng pepsin kích thích hay tự nhiên ở người.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Omeprazol được hấp thu nhanh với nồng độ đỉnh huyết tương của omeprazol đạt được trong vòng từ 0,5 đến 3,5 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương của omeprazol và AUC tỉ lệ với liều trong khoảng liều đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối (so với dùng qua đường tiêm tĩnh mạch) xấp xỉ khoảng 30-40% với liều dùng từ 20-40 mg, do phần lớn thuốc được chuyển hóa trước khi đi vào máu. Thức ăn không ảnh hưởng sự hấp thu của thuốc sau khi dùng liều đơn.
Thể tích phân bố ở người khỏe mạnh khoảng 0,3 L/kg.
Sau khi hấp thu, omeprazol gần như được chuyển hóa hoàn toàn và chủ yếu ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 (CYP), đặc biệt isoenzym CYP2C19 để thành hydroxyl omeprazol, và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Hai chất chuyển hóa được nhận biết là hydroxyomeprazol và carboxylic acid tương ứng. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính kháng tiết acid dạ dày, được đào thải qua nước tiểu và một phần qua phân.
Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 95%. Phần lớn liều uống (khoảng 77%) được thải trừ trong nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa, phần còn lại thải trừ trong phân. Ở những đối tượng khỏe mạnh, thời gian bán thải của thuốc ngắn khoảng 30 phút đến 1 giờ.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Nhóm người cao tuổi

Tốc độ thải trừ của omeprazol phần nào bị giảm ở người cao tuổi, do vậy sinh khả dụng tăng lên, đạt khoảng 76% (người cao tuổi) so với 58% (người trẻ) khi uống liều đơn 40 mg omeprazol. Gần 70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa. Thanh thải huyết tương của omeprazol ở người cao tuổi khoảng 250 mL/phút (bằng khoảng ½ trị số ở người tình nguyện trẻ tuổi), thời gian bán thải huyết tương là 1 giờ, gần gấp hai lần so với người tình nguyện khỏe mạnh trẻ tuổi.

Trẻ em: Dược động học của omeprazol cũng đã được nghiên cứu trên trẻ em và cho thấy trẻ nhỏ (2-5 tuổi) có AUC của omeprazol thấp hơn ở trẻ lớn hơn (6-16 tuổi) và người lớn.

Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan mạn tính, sinh khả dụng tăng lên xấp xỉ khoảng 100% so với liều tiêm tĩnh mạch, cho thấy tác dụng chuyển hóa ban đầu qua gan giảm, và thời gian bán thải huyết tương của thuốc giảm gần 3 giờ so với thời gian bán thải ở người bình thường là 0.5-1 giờ. Thanh thải huyết tương trung bình là 70 mL/phút, so với trị số của người bình thường là 500-600 mL/phút. Do vậy, cần xem xét giảm liều, đặc biệt khi có chỉ định điều trị duy trì bệnh viêm thực quản do trào ngược cho bệnh nhân suy gan.

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận mãn có thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 - 62 mL/phút/1,73 m^2, sự phân bố omeprazol tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh dù sinh khả dụng có tăng nhẹ. Vì các chất chuyển hóa của omeprazol thải trừ chủ yếu qua đường tiểu, nên sự thải trừ của các chất chuyển hóa này giảm tương ứng khi thanh thải creatinin giảm. Không cần giảm liều omeprazol cho bệnh nhân suy thận.

Nhóm người châu Á: Trong các nghiên cứu dược động học dùng các liều đơn 20 mg omeprazol, người ta nhận thấy AUC ở người châu Á tăng khoảng 4 lần so với nhóm đối tượng người da trắng. Cần xem xét việc giảm liều, đặc biệt khi có chỉ định điều trị duy trì bệnh viêm thực quản do trào ngược cho các bệnh nhân người châu Á.

CHỈ ĐỊNH

Omeprazol được chỉ định trong điều trị các trường hợp:

Người lớn

- Điều trị viêm loét dạ dày, tá tràng
- Phòng loét dạ dày, loét tá tràng tái phát

CIPLA LTD. MUMBAI 400013 INDIA

https://nhathuocngocanh.com/

- Kết hợp với thuốc kháng sinh thích hợp, diệt *Helicobacter pylori* (H. pylori) trong bệnh loét dạ dày, tá tràng
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng có liên quan đến sử dụng các thuốc chống viêm phi steroid (NSAID).
- Phòng loét dạ dày, tá tràng có liên quan đến sử dụng các thuốc NSAID cho bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị bệnh trào ngược thực quản
- Duy trì lâu dài cho bệnh nhân viêm thực quản trào ngược đã được chữa lành
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản triệu chứng
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

Trẻ em: Trẻ em trên 1 tuổi và ≥ 10 kg

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

Trẻ em và thanh thiếu niên trên 4 tuổi: Kết hợp với kháng sinh điều trị loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn

Điều trị loét tá tràng: Liều khuyến cáo cho bệnh nhân loét tá tràng tiến triển là 20 mg một lần mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng hai tuần. Với những trường hợp không thể lành bệnh hoàn toàn sau đợt điều trị đầu, có thể khỏi bệnh khi điều trị kéo dài thêm khoảng hai tuần nữa. Với những bệnh nhân loét tá tràng đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 40 mg một lần mỗi ngày, khỏi bệnh sau khoảng 4 tuần điều trị.

Phòng loét tá tràng tái phát: Để phòng tái phát loét tá tràng cho những bệnh nhân âm tính với *H. pylori* hoặc khi không thể diệt trừ được *H.pylori*, liều khuyến cáo là 20mg, một lần mỗi ngày. Một số trường hợp có thể chỉ cần mức liều hàng ngày 10mg cũng có hiệu quả. Với trường hợp điều trị thất bại, có thể tăng liều tới 40mg.

Điều trị loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg một lần mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng 4 tuần. Với những trường hợp không thể lành bệnh hoàn toàn sau đợt điều trị đầu, có thể khỏi bệnh trong 4 tuần điều trị tiếp theo. Với những bệnh nhân đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 40 mg một lần mỗi ngày, và thường khỏi bệnh sau khoảng 8 tuần điều trị.

Phòng loét dạ dày tái phát cho bệnh nhân đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 20mg, một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều tới 40mg, một lần mỗi ngày nếu cần.

Diệt H. pylori ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa: Để diệt trừ *H. pylori*, cần lựa chọn kháng sinh phù hợp, xem xét đến sự dung nạp thuốc của từng bệnh nhân, theo hướng dẫn điều trị và tình trạng kháng thuốc của khu vực, quốc gia. Một số phác đồ kết hợp khuyến cáo:

- Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1000 mg, 2 lần mỗi ngày trong 1 tuần, hoặc
- Omeprazol 20 mg + clarithromycin 250 mg (hoặc 500 mg) + metronidazol 400 mg (hoặc 500 mg hoặc tinidazol 500 mg), 2 lần mỗi ngày trong 1 tuần, hoặc
- Omeprazol 40 mg 1 lần mỗi ngày, với amoxicillin 500 mg và metronidazol 400 mg (hoặc 500 mg hoặc tinidazol 500 mg), cả 2 loại dùng 3 lần/ ngày trong 1 tuần.

Mỗi phác đồ, nếu bệnh nhân vẫn dương tính với *H. pylori* sau đợt dùng thuốc, có thể điều trị nhắc lại.

Điều trị loét tá tràng, dạ dày liên quan tới sử dụng NSAID: Liều khuyến cáo là 20 mg, một lần mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng bốn tuần. Với trường hợp không thể lành bệnh hoàn toàn sau đợt đầu điều trị, bệnh thường khỏi sau khi điều trị thêm bốn tuần nữa.

Phòng loét dạ dày, tá tràng liên quan tới NSAID cho bệnh nhân có nguy cơ (> 60 tuổi, tiền sử bị loét dạ dày, tá tràng, tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên): Liều khuyến cáo là 20 mg, một lần mỗi ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Điều trị bệnh viêm thực quản trào ngược: Liều khuyến cáo là 20 mg, một lần mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng bốn tuần. Với trường hợp không thể lành bệnh hoàn toàn sau đợt đầu điều trị, bệnh thường khỏi sau khi điều trị thêm bốn tuần nữa. Với bệnh nhân viêm thực quản nặng, liều dùng có thể tới 40mg, và thường lành bệnh sau 8 tuần điều trị.

Kiểm soát lâu dài cho trường hợp bệnh nhân bị viêm thực quản trào ngược đã chữa khỏi: Liều khuyến cáo là 10 mg, một lần mỗi ngày. Nếu cần, có thể tăng liều đến 20-40 mg một lần mỗi ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản triệu chứng: Liều khuyến cáo là 20 mg mỗi ngày. Bệnh nhân có thể đáp ứng với mức liều 10 mg mỗi ngày, nên có thể điều chỉnh liều với từng trường hợp. Nếu không thể kiểm soát được triệu chứng sau bốn tuần điều trị với liều 20 mg mỗi ngày, cần phải kiểm tra và xem xét thêm.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Cần điều chỉnh liều và thời gian điều trị cho từng trường hợp theo trạng thái lâm sàng. Liều khởi đầu khuyến cáo là 60 mg mỗi ngày. Tất cả các bệnh nhân bị bệnh nặng và đáp ứng không đủ với các trị liệu khác đã được kiểm soát một cách hiệu quả và trên 90% bệnh nhân dùng mức liều duy trì từ 20-120mg mỗi ngày. Khi liều vượt quá 80 mg mỗi ngày, chia liều uống 2 lần mỗi ngày.

Trẻ em: trên 1 tuổi và ≥ 10 kg:

Điều trị viêm thực quản trào ngược và điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược thực quản dạ dày:

Liều khuyến cáo như sau:

Tuổi	Cân nặng	Liều dùng mỗi ngày
≥ 1 tuổi	10-20 kg	10 mg, có thể tăng đến 20 mg nếu cần
≥ 2 tuổi	> 20 kg	20 mg, có thể tăng đến 40 mg nếu cần

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 thực quản dạ dày: 2-4 tuần; Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 2 – 4 tuần điều trị, cần khám và xem xét thêm.

Trẻ em và thiếu niên trên 4 tuổi:

Điều trị loét tá tràng do H. pylori: Khi lựa chọn phác đồ phối hợp thuốc, cần xem xét thêm hướng dẫn điều trị chuẩn quốc gia, do liên quan tới sự kháng thuốc. Thời gian điều trị thường là 7 ngày nhưng đôi khi tới 14 ngày, sử dụng các thuốc kháng sinh thích hợp.

Liều khuyến cáo:

Cân nặng	Liều dùng mỗi ngày
15–30 kg	Phối hợp với 2 kháng sinh: omeprazol 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg thể trọng và clarithromycin 7.5 mg/kg thể trọng, dùng 2 lần mỗi ngày trong 1 tuần.
31–40 kg	Phối hợp với 2 kháng sinh: omeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7.5 mg/kg thể trọng, dùng 2 lần mỗi ngày trong 1 tuần
> 40 kg	Phối hợp với 2 kháng sinh: omeprazol 20 mg, amoxicillin 1 gam và clarithromycin 500mg, dùng 2 lần mỗi ngày trong 1 tuần

Trong thời gian điều trị với liều khuyến cáo cho trẻ em từ 1 tuổi, nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự như người lớn. Với trẻ nhỏ dưới 6 tháng, thanh thải omeprazol kém do khả năng chuyển hóa omeprazol thấp.

Suy thận: Không cần phải chỉnh liều cho người có chức năng thận suy giảm. Dược động học của omeprazol không đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Suy gan: Liều 10 – 20mg hàng ngày có thể là phù hợp. Chuyển hóa omeprazol ở bệnh nhân có chức năng gan suy giảm, tăng AUC. Omeprazol không có xu hướng tích lũy với liều 1 lần hàng ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Liều cho người cao tuổi: Tốc độ chuyển hóa của omeprazol phần nào bị giảm ở người cao tuổi (75-79 tuổi). Tuy nhiên không cần phải chỉnh liều dùng cho người cao tuổi.

Nhóm người châu Á: Xem xét việc giảm liều nếu cần, đặc biệt trong điều trị dự phòng viêm trợt thực quản .

Cách dùng: Nên uống LOMAC®-20 trước bữa ăn vào buổi sáng. Uống viên thuốc nguyên vẹn với nước, không được nhai hoặc nghiền nát viên thuốc trước khi nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với omeprazol, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Không sử dụng đồng thời với nelfinavir

CẢNH BÁO- THẬN TRỌNG

Trước khi sử dụng omeprazol cho người bị loét dạ dày, phải đảm bảo loại trừ khả năng bị u ác tính, do thuốc có thể che lấp các triệu chứng, làm hạn chế và chậm việc chẩn đoán.

Omeprazol có thể gây nhiễu với các nghiên cứu chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết do tăng nồng độ chromogranin-A (CgA), do vậy nên tạm ngừng dùng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo nồng độ CgA.

Như với tất cả các phương pháp điều trị dùng thuốc dài ngày, đặc biệt là khi thời gian điều trị trên 1 năm, bệnh nhân cần được giám sát thường xuyên.
Sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể gây tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter* do làm thay đổi phần nào pH môi trường.

Như các loại thuốc ức chế tiết acid, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này cần được xem xét ở những bệnh nhân giảm dự trữ cơ thể hoặc có yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

Đã thấy báo cáo giảm magnesi huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton như omeprazol kéo dài (> 3 tháng, hầu hết các trường hợp dùng 1 năm). Biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi huyết như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng thường tiềm tàng (không thể hiện rõ) và dễ bị bỏ qua. Trong hầu hết trường hợp nặng phát hiện được, các triệu chứng được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng thuốc ức chế proton. Cần theo dõi nồng độ magnesi cho những bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc dùng đồng thời omeprazol với digoxin trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị.
Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt là khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng (10-40%) nguy cơ gãy xương (cột sống, hông, cổ tay), đặc biệt ở người cao tuổi hoặc người đã sẵn có các yếu tố nguy cơ khác. Những trường hợp có nguy cơ khác như loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng, bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.
Thuốc có chứa đường sucrose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến những trường hợp lupus ban đỏ ở da bán cấp (subacute cutaneous lupus erythematosus- SCLE), mặc dù hiếm gặp. Nếu xảy ra tổn thương, đặc biệt là ở các khu vực da có tiếp xúc với ánh sáng, có kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần được thăm khám kịp thời và chăm sóc sức khỏe, và nên ngừng dùng omeprazol. Nếu đã bị SCLE sau đợt điều trị trước với thuốc ức chế bơm proton thì có nhiều nguy cơ bị SCLE khi dùng các thuốc ức chế bơm proton khác.

Thận trọng khi sử dụng các thuốc có khả năng tương tác với omeprazol (xem phần tương tác thuốc)

Dùng thuốc cho phụ nữ mang thai

Nghiên cứu về ảnh hưởng của omeprazol tới sinh sản trên động vật và các nghiên cứu ở phụ nữ có thai sử dụng omeprazol trong 3 tháng đầu không thấy có tăng nguy cơ bất thường bẩm

https://nhathuocngocanh.com/

sinh hay gây phản ứng ngoại ý trên phụ nữ có thai. Chưa có các nghiên cứu đối chứng đầy đủ về sử dụng Omeprazol cho phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu sinh sản ở súc vật không luôn luôn là dự báo đáp ứng cho người, do đó chỉ nên dùng thuốc này trong lúc có thai nếu thật sự cần thiết.

Dùng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú: Vì omeprazol có thể tiết vào sữa mẹ và có khả năng gây ra những phản ứng phụ nghiêm trọng cho trẻ đang được nuôi bằng sữa mẹ. Cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ để có quyết định xem nên ngừng cho con bú hay nên ngừng dùng thuốc này. Không ngừng dùng thuốc nếu không có ý kiến bác sỹ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn như chóng mặt, rối loạn tầm nhìn có thể xảy ra. Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn này, tránh lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc có sinh khả dụng bị ảnh hưởng bởi pH dịch vị: Vì sự ức chế tiết acid dịch vị kéo dài, nên về mặt lý thuyết omeprazol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH (như ketoconazol, ampicillin và các muối sắt).

Các thuốc bị chuyển hóa bởi cytochrome P450 (CYP): Omeprazol là chất ức chế CYP2C19, nên có thể xảy ra tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã thấy có tương tác giữa clopidogrel và omeprazol, nhưng chưa rõ liên quan trên lâm sàng. Không khuyến khích sử dụng đồng thời omeprazole và clopidogrel.

Omeprazol có thể ức chế sự chuyển hóa (kéo dài thời gian thải trừ) của các thuốc được chuyển hóa trong gan như diazepam, phenytoin và warfarin. Chưa thấy thông báo tăng tỉ lệ bình thường quốc tế INR (International Normalized Ratio) về kết quả xét nghiệm đông máu và thời gian prothrombin ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế bơm proton, kể cả omeprazol cùng lúc với warfarin. Sự tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu thậm chí cả tử vong. Bệnh nhân được điều trị với các chất ức chế bơm proton và warfarin nên được theo dõi về tăng INR và thời gian prothrombin.

Mặc dù ở những đối tượng bình thường không thấy có tương tác với theophyllin hoặc propranolol, đã có thông báo lâm sàng về sự tương tác với các thuốc khác bị chuyển hóa qua hệ enzym trong cytochrom P450 (như cyclosporin, disulfiram, benzodiazepin). Cần theo dõi bệnh nhân để xác định xem liệu có cần điều chỉnh liều dùng các loại thuốc này khi sử dụng đồng thời với LOMAC®-20 hay không.

Việc sử dùng đồng thời omeprazol với voriconazol (một chất ức chế kết hợp của CYP2C19 và CYP3A4) có thể dẫn đến phơi nhiễm omeprazol gấp hơn 2 lần. Bình thường thì không cần phải điều chỉnh liều omeprazol, tuy nhiên, ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison, cần phải xem xét điều chỉnh liều khi dùng liều cao hơn đến 240 mg/ngày.

Nelfinavir: Phơi nhiễm với nelfinavir trong huyết tương bị giảm tới 40% (nồng độ nelfinavir) và 75- 90% (chất chuyển hóa có tác dụng) khi dùng đồng thời với omeprazol (liều 40mg một lần mỗi ngày). Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir. Tương tác này có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.

Atazanavir: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton. Việc sử dụng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton có thể làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương và do đó có thể làm giảm tác dụng điều trị.

Tacrolimus: Dùng đồng thời omeprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Omeprazol được dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, nhẹ và có thể hồi phục.

Thường gặp (≥ 1/100):

Toàn thân: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt

https://nhathuocngocanh.com/

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi.

Ít gặp: (≥ 1/1000 đến < 1/100):

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi

Da: mày đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng transaminase nhất thời.

Hiếm gặp (< 1/1000):

Toàn thân: ra mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốc phản vệ.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu tự miễn.

Thần kinh: lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người coa tuổi và người bệnh nặng, rối loạn thính giác.

Nội tiết: To vú ở đàn ông

Tiêu hóa: viêm dạ dày, nhiễm nấm candida, khô miệng.

Gan: viêm gan, kèm vàng da hoặc không, bệnh não – gan ở người suy gan.

Hô hấp: co thắt phế quản

Cơ xương: đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu: viêm thận kẽ

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều uống omeprazol tới 160mg cho thấy vẫn dung nạp tốt. Đã thấy thông báo trường hợp dùng quá liều omeprazol ở người khi dùng liều rất cao tới 2400 mg (120 lần liều thông thường khuyên dùng trong lâm sàng). Các biểu hiện có thể thay đổi, nhưng thường gặp là lú lẫn, mơ màng, nhìn mờ, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, mặt đỏ bừng , nhức đầu, khô miệng, và các phản ứng khác tương tự như các phản ứng phụ được thấy trong điều trị thông thường. Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi uống quá liều omeprazol. Omeprazol gắn nhiều vào protein huyết tương do đó không thể dùng thẩm tách máu để tăng thải trừ thuốc. Nếu bị quá liều, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ. .

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nhiệt độ không quá 30°C

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 1 lọ 14 viên nang.

Hộp 10 vỉ cứng x 10 viên nang.

Hộp 10 vỉ mềm x 10 viên nang.

Sản xuất bởi : **Cipla Ltd**

L-139 to L-146

Verna Industrial Estate, Verna Goa, Ấn Độ.

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

CIPLA LTD. MUMBAI 400013 INDIA

For CIPLA LIMITED

VINAYA RAUT

REGULATORY AFFAIRS