

304/176/BS2

MẪU NHẬN



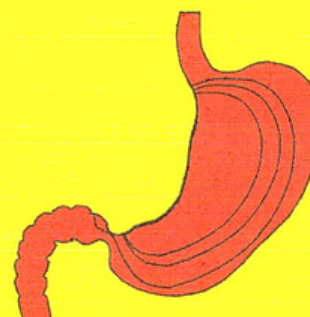
Omeprazol 20 mg
Oraptic® 20

Rx Prescription drug

GMP WHO

Oraptic® 20

Omeprazole 20 mg



Box of 5 blisters x 4 Capsules

Composition: Each capsule contains:
Omeprazole (as omeprazole pellets 8.5%) 20 mg
Excipients q.s. to.....a capsule
Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other information:
See the enclosed leaflet in box.
Storage: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

mã số, mã vạch

BÌNH ĐỊNH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhơn City, Bình Định Prov., Viet Nam

Oraptic® 20

Omeprazol 20 mg
(dưới dạng omeprazol pellets 8,5%)



GMP WHO

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Oraptic® 20

Omeprazol 20 mg
(dưới dạng omeprazol pellets 8,5%)



GMP WHO

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Oraptic® 20

Omeprazol 20 mg
(dưới dạng omeprazol pellets 8,5%)

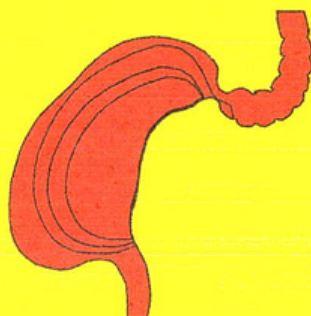


GMP WHO

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

Số lô SX: HD:

Hộp 5 vỉ x 4 viên nang cứng



Omeprazol 20 mg

Oraptic® 20

GMP WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Số lô SX/ Lot.No:

Ngày SX/Mtg./Date:

HD/Exp.Date:

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Omeprazol (dưới dạng omeprazol pellets 8,5%)20 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & các thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp.

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

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

SDK/Reg.No.:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/16

W



MẪU NHÃN

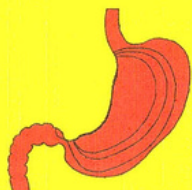


Composition: Each capsule contains: Omeprazole (as omeprazole pellets 8.5%).....20 mg Excipients q.s. toa capsule Indications, Contra-indications, Dosage, Administration & Other information: See the enclosed leaflet in box. Storage: In dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Rx Prescription drug

GMP WHO

Oraptic 20 Omeprazole 20 mg



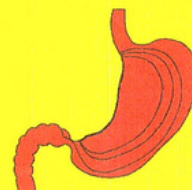
Box of 25 blisters x 4 Capsules

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Omeprazol (dưới dạng omeprazol pellets 8,5%).....20 mg Tá dược vừa đủ1 viên Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác: Xem toa hướng dẫn bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Oraptic 20 Omeprazol 20 mg



Hộp 25 vỉ x 4 viên nang cứng

BIDIPHAR PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY 458 Nguyễn Trường Kịch, Quận Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR) 458 Nguyễn Trường Kịch, Quận Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

B53 (1217116)



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Oraptic® 20

Viên nang cứng

Thành phần:

Omeprazol (dưới dạng omeprazol pellets 8,5%)..... 20 mg
 Tá dược: Bột talc, sucrose, mannitol, natri lauryl sulphate, Dinatri hydro phosphate, hạt đường, HPMC E05, natri hydroxid, methacrylic acid copolymer dispersion 30%, triethyl citrat, polysorbat 80, titan dioxide, Nang số 2

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Qui cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 4 viên; Hộp 25 vỉ x 4 viên.

Dược lực học:

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào niêm mạc dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng hồi phục được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin.

Dược động học:

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3-6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu Omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và khả dụng sinh học 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 niêm mạc dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ 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 hầu như được chuyển hoá hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các enzym của cytochrom P450 của tế bào gan.

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

Viên nang cứng Oraptic® 20 được chỉ định cho:

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng.
- Phòng loét tá tràng tái phát.
- Điều trị loét dạ dày.
- Phòng loét dạ dày tái phát.
- Kết hợp với các kháng sinh để tiêu diệt *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) trong điều trị loét đường tiêu hóa.
- Điều trị loét dạ dày tá tràng liên quan các thuốc kháng viêm không steroid.
- Phòng loét dạ dày tá tràng liên quan các thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị trào ngược thực quản.
- Kiểm soát lâu dài đối với bệnh nhân đã khỏi trào ngược thực quản.
- Điều trị các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi và thể trọng $\geq 10\text{kg}$

- Điều trị trào ngược thực quản
- Điều trị triệu chứng ợ nóng, trào ngược acid do bệnh trào ngược dạ dày tá tràng.

Trẻ em trên 4 tuổi và thiếu niên

- Phối hợp với các kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *H.pylori*

Chống chỉ định:

Dị ứng với omeprazol, các dẫn chất benzimidazol hoặc các tá dược được liệt kê trong mục thành phần.

Omeprazol tương tự như các chất ức chế bơm proton khác không được sử dụng đồng thời với nelfinavir

Cách dùng - Liều dùng:

* **Người lớn**

Điều trị loét tá tràng

Liều khuyến cáo cho bệnh nhân loét tá tràng là 20 mg/lần/ngày.

Hầu hết các bệnh nhân vết loét sẽ lành trong vòng 2 tuần. Với những bệnh nhân vết thương không lành hoàn toàn sau liệu trình điều trị đầu tiên, thì vết loét sẽ lành sau 2 tuần điều trị tiếp theo.

Với những bệnh nhân loét tá tràng đáp ứng kém, liều khuyến cáo là 40mg/lần/ngày, vết thương sẽ lành trong vòng 4 tuần.

Phòng loét tá tràng tái phát

- Phòng loét tá tràng tái phát ở những bệnh nhân không nhiễm *H.pylori*, hoặc ở những bệnh nhân nhiễm *H.pylori* liều khuyến cáo là 20mg/lần/ngày, nếu không có tác dụng, có thể tăng liều lên 40mg.

Điều trị loét dạ dày

- Liều khuyến cáo là 20mg/lần/ngày.

- Ở hầu hết các bệnh nhân vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần điều trị, với những bệnh nhân vết loét không lành hoàn toàn thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo.

- Với những bệnh nhân đáp ứng kém, liều dùng khuyến cáo là 40mg/lần/ngày, vết loét sẽ lành trong vòng 8 tuần điều trị.

Phòng loét dạ dày tái phát

- Để phòng loét dạ dày tái phát với liều khuyến cáo là 20mg/lần/ngày. Nếu cần, liều dùng có thể tăng lên 40mg/lần/ngày.

Tiệt trừ *H.pylori* trong bệnh loét đường tiêu hóa.

- Để diệt trừ *H.pylori*, việc lựa chọn loại kháng sinh phụ thuộc vào khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân, tình trạng kháng thuốc ở từng vùng, từng quốc gia, khu vực và theo các hướng dẫn trị liệu.

+ Oraptic® 20mg + clarithromycin 500mg + amoxicillin 1000mg, 2 lần/ngày trong vòng 1 tuần hoặc

+ Oraptic® 20mg + clarithromycin 250mg (có thể thay 500mg) + metronidazol 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazol 500mg), 2 lần/ngày trong vòng 1 tuần hoặc

+ Oraptic® 40mg 1 lần/ngày + amoxicillin 500mg và metronidazol 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazol 500mg) 3 lần/ngày trong vòng 1 tuần.

Đối với mỗi liệu trình, nếu bệnh nhân vẫn còn nhiễm *H.pylori*, liệu trình điều trị có thể tiếp tục.

Điều trị loét dạ dày tá tràng liên quan các thuốc kháng viêm không steroid

-Liều dùng khuyến cáo là Oraptic® 20mg/lần/ngày.

-Ở hầu hết các bệnh nhân, vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần điều trị. Đối với những bệnh nhân vết loét chưa lành hoàn toàn sau liệu trình điều trị đầu tiên, vết loét sẽ lành trong 4 tuần trị liệu tiếp theo.

Phòng loét dạ dày tá tràng liên quan các thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân có nguy cơ.

-Phòng loét dạ dày tá tràng liên quan các thuốc kháng viêm không steroid ở những bệnh nhân nguy cơ (tuổi > 60, tiền sử loét dạ dày tá tràng, tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên), liều dùng khuyến cáo Oraptic® 20mg/lần/ngày.

Điều trị trào ngược thực quản.

-Liều khuyến cáo Oraptic® 20mg/lần/ngày. Hầu hết bệnh nhân vết thương sẽ lành trong thời gian điều trị 4 tuần.

-Với những bệnh nhân mà chưa lành vết thương hoàn toàn sau liệu trình điều trị đầu tiên, vết thương thường lành trong 4 tuần điều trị tiếp theo.

-Với những bệnh nhân trào ngược thực quản nặng, liều khuyến cáo là Oraptic® 40mg/lần/ngày, vết loét sẽ lành trong 8 tuần điều trị.

Kiểm soát đối với bệnh nhân đã khỏi trào ngược thực quản

- Liều dùng khuyến cáo từ 20-40mg/lần/ngày.

Điều trị các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

-Liều dùng khuyến cáo là Oraptic® 20mg/lần/ngày, hiệu chỉnh liều theo từng bệnh nhân.

-Nếu các triệu chứng không được kiểm soát sau 4 tuần điều trị với Oraptic® 20mg/lần/ngày, khuyến cáo nên đánh giá thêm.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison

- Ở những bệnh nhân bị hội chứng Zollinger - Ellison, liều sử dụng nên tùy chỉnh theo từng bệnh nhân, thời gian điều trị theo các biểu hiện trên lâm sàng. Liều dùng khuyến cáo ban đầu là 60mg/lần/ngày. Tất cả các bệnh nhân bệnh nặng hoặc không đáp ứng với các liệu pháp trị liệu khác thì sẽ có tác dụng và được kiểm soát một cách có hiệu quả và hơn 90% bệnh nhân được điều trị duy trì ở liều 20-120mg/ngày. Với liều lớn hơn 80mg/ngày, liều dùng nên chia ra dùng 2 lần/ngày.

* Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi và thể trọng $>10\text{kg}$

Điều trị trào ngược thực quản

Điều trị triệu chứng ợ nóng, trào ngược acid do bệnh trào ngược dạ dày tá tràng

Liều lượng khuyến cáo theo bảng sau:

Tuổi	Thể trọng	Liều lượng
≥ 2 tuổi	$> 20\text{kg}$	20mg/lần/ngày. Liều có thể tăng lên 40mg/lần/ngày nếu cần

Thời gian điều trị

- Điều trị trào ngược thực quản: 4-8 tuần

W

- Điều trị triệu chứng ợ nóng, trào ngược acid do bệnh trào ngược dạ dày tá tràng: 2- 4 tuần, nếu không kiểm soát được sau 2-4 tuần nên tiến hành đánh giá thêm.

Trẻ em trên 4 tuổi và thiếu niên

Điều trị loét tá tràng do H.pylori

-Khi lựa chọn liệu pháp kết hợp phù hợp, cần chú ý tới qui định của dược thư, hướng dẫn về việc vi sinh vật kháng thuốc của từng vùng, địa phương, thời gian điều trị (thông thường 7 ngày nhưng cũng có thể lên đến 14 ngày), và việc sử dụng hợp lý kháng sinh.

- Việc điều trị nên được giám sát bởi chuyên gia y tế

- Liệu dùng khuyến cáo theo bảng sau:

Cân nặng	Liều lượng
31- 40kg	Kết hợp với 2 loại kháng sinh: Oraptic® 20mg, amoxicillin 750mg và clarithromycin 7.5mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày dùng trong vòng 1 tuần
>40kg	Kết hợp với 2 loại kháng sinh: Oraptic® 20mg, amoxicillin 1g và clarithromycin 500mg, 2 lần/ngày dùng trong vòng 1 tuần.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận

- Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Suy gan

- Với những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, liều 20mg là có tác dụng.

Người cao tuổi

-Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng

-Khuyến cáo dùng viên nang Oraptic® vào buổi sáng, nuốt cả viên với nửa ly nước, không được nhai hoặc nghiền viên.

Với những bệnh nhân khó nuốt, hoặc trẻ em có thể uống hoặc nuốt thức ăn bán rắn.

-Bệnh nhân có thể mở viên nang và nuốt các thành phần trong nang với một nửa ly nước hoặc trộn các thành phần trong nang với dung dịch acid nhẹ như nước trái cây hoặc nước táo, hoặc nước khử carbonat.

-Nên khuyên bệnh nhân rằng hỗn dịch nên dùng ngay lập tức (hoặc trong vòng 30 phút), luôn khuấy trước khi sử dụng và phải tráng sạch với nửa ly nước.

-Bệnh nhân cũng có thể lựa chọn cách mở viên nang, nuốt pellet với nửa ly nước. Pellet bao tan trong ruột không được nhai.

Thận trọng:

-Khi xuất hiện các triệu chứng cảnh báo (ví dụ như giảm cân không định trước, nôn, khó nuốt, nôn ra máu, đại tiện ra máu), hoặc khi nghi ngờ loét dạ dày, trước khi cho bệnh nhân dùng Omeprazol, phải loại trừ khả năng bị ứ ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán.

-Không nên chỉ định kết hợp atazanavir với những chất ức chế bơm proton. Nếu việc kết hợp giữa atazanavir với các chất ức chế bơm proton không thể tránh được, nên kiểm soát chặt chẽ trên lâm sàng, tăng liều atazanavir lên 400mg và 100mg ritonavir, liều omeprazol không vượt quá 20mg.

-Omeprazol cũng tương tự như các thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu của vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự kháng hoặc thiếu hụt acid dịch vị. Nên lưu ý vấn đề này ở những bệnh nhân mà sự dư trữ acid giảm hoặc giảm sự hấp thu vitamin B12 trong quá trình điều trị lâu dài.

-Omeprazol ức chế CYP2C19, khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazol nên lưu ý về khả năng tương tác với các thuốc bị chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có dữ liệu về sự tương tác của clopidogrel và omeprazol. Cần thận trọng, hạn chế việc sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

-Việc giảm magie huyết nặng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như Omeprazol tối thiểu 3 tháng, hầu hết trường hợp là 12 tháng. Các biểu hiện nghiêm trọng của việc giảm magie huyết như: mệt mỏi, cứng cơ, mê sảng, chóng mặt và loạn nhịp thất. Những triệu chứng này xuất hiện nhưng có thể bắt đầu âm thầm và không được chú ý. Ở hầu hết bệnh nhân, việc giảm Magie huyết sẽ cải thiện sau khi bổ sung magie và ngừng sử dụng các chất ức chế bơm proton (PPI).

-Đối với những bệnh nhân dự định sử dụng thuốc lâu dài hoặc những bệnh nhân sử dụng PPI kết hợp với digoxin hay những thuốc có thể làm giảm magie huyết, nhân viên y tế cần khuyến cáo kiểm tra nồng độ magie trước khi điều trị bằng PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

- PPI nếu dùng liều cao và điều trị trong thời gian dài (>1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay, xương cột sống, phần lớn xuất hiện ở những người lớn tuổi hoặc những đối tượng nhận thấy có yếu tố nguy cơ. Các nghiên cứu chỉ ra rằng PPI có thể tăng nguy cơ gãy xương lên đến 10-40%. Một số nguy cơ có thể là do các nguyên nhân khác.

- Ở những bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên cần phải chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng và nên sử dụng vitamin D và calci.

-Lupus ban đỏ hệ thống (SCLE)

Các PPI rất hiếm gây ra các trường hợp lupus ban đỏ hệ thống. Nếu xuất hiện tổn thương, đặc biệt ở những vùng da hở, và nếu đi cùng với chứng đau khớp bệnh nhân cần phải chăm sóc y tế, nhân viên y tế nên khuyến cáo ngừng sử dụng omeprazol. Khi lupus ban đỏ hệ thống đã điều trị với PPI trước đó thì nguy cơ sẽ cao hơn khi sử dụng PPI khác.

-Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Lượng Chromogranin A tăng lên có thể gây trở ngại cho việc đánh giá khối u ở thần kinh nội tiết. Để hạn chế trở ngại này, nên ngừng điều trị bằng omeprazol tối thiểu 5 ngày trước khi xác định hàm lượng CgA.

Không khuyến cáo dùng thuốc dài ngày để điều trị bệnh mạn tính cho trẻ em.

Điều trị với các PPI có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như Salmonella và Campylobacter.

Trong trường hợp điều trị lâu dài, đặc biệt là quá trình điều trị kéo dài hơn 1 năm, bệnh nhân cần phải được có chế độ giám sát phù hợp.

Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn rất thường gặp nhất (1-10% bệnh nhân): Nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, chướng bụng, buồn nôn, nôn.

Phân loại theo tần suất xuất hiện của tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10\%$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa rõ (không thiết lập tần suất được trên các dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng dị ứng như sốt, phù mạch và sốc/phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Giảm natri huyết

Chưa rõ: Giảm magie, giảm magie nặng có thể dẫn đến giảm calci. Giảm magie cũng có thể liên quan đến việc giảm kali.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Mất ngủ

Hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, trầm cảm

Rất hiếm gặp: Hung hăng, ảo giác.

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Đau đầu

Ít gặp: Chóng mặt, cảm giác khác thường, ngủ gà, mơ màng.

Hiếm gặp: Rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Nhìn mờ

Rối loạn tai và tai trong

Ít gặp: Chóng mặt.

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất.

Hiếm gặp: Co thắt phế quản.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp: Khô miệng, viêm miệng, nám đường tiêu hóa.

Chưa rõ: Viêm kết tràng vi mô.

Rối loạn gan và ống gan

Ít gặp: Tăng enzym gan

Hiếm gặp: Viêm gan có hoặc không có vàng da

Rất hiếm gặp: Suy gan, bệnh não ở những bệnh nhân trước đây đã bị bệnh gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Viêm da, ngứa, ban, mày đay.

Hiếm gặp: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm gặp: Ban đa dạng, hội chứng Steven- Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc.

Chưa rõ: Lupus ban đỏ hệ thống.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Gãy xương hông, cổ tay, xương sống

Hiếm gặp: Đau khớp, đau cơ

Rất hiếm gặp: Yếu cơ.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu

Hiếm gặp: Viêm kẽ thận

Rối loạn hệ sinh sản và ngực

Rất hiếm gặp: Hội chứng nam ngực to như nữ.

Các rối loạn chung khi sử dụng

Ít gặp: Khó ở, phù nề ngoại vi

Hiếm gặp: Tăng tiết mồ hôi.

Tác dụng không mong muốn trên trẻ em: Tương tự người trưởng thành

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng thuốc ở người cho con bú và người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, cần thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Ảnh hưởng của Omeprazol lên dược động học của các hoạt chất khác

*** Hoạt chất có sự hấp thu phụ thuộc vào pH**

Việc giảm lượng acid trong dạ dày trong suốt quá trình điều trị bằng Omeprazol có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của một số hoạt chất mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH.

Nelfinavir, atazanavir

Nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm nếu sử dụng đồng thời với omeprazol.

Chống chỉ định sử dụng chung omeprazol và nelfinavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (40mg/1lần/ngày), làm giảm nồng độ trung bình của nelfinavir khoảng 40 %, và làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính M8 khoảng 75-90%. Tương tác cũng có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời omeprazol và atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (40mg/1lần/ngày) và atazanavir 300mg/ritonavir 100mg trên người tình nguyện làm giảm 75% nồng độ của atazanavir. Tăng liều atazanavir lên 400mg không bù lại lượng đã mất do ảnh hưởng của omeprazol đối với atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (20mg/1lần/ngày) với atazanavir 400mg/ritonavir 200mg trên người tình nguyện làm giảm nồng độ của atazanavir lên đến 30% so với việc sử dụng atazanavir 300mg/ritonavir 100mg/1lần/ngày.

Digoxin

Sử dụng đồng thời omeprazol (20mg/1lần/ngày) và digoxin ở người tình nguyện làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Độc tính của digoxin ít được báo cáo, tuy nhiên cần phải thận trọng khi sử dụng omeprazol liều cao ở bệnh nhân lớn tuổi. Nên tăng cường theo dõi trị liệu của digoxin.

Clopidogrel

Kết quả nghiên cứu trên cá thể mạnh khỏe cho thấy tương tác dược động học/dược lực học giữa clopidogrel (liều 300mg/ liều duy trì 75mg/1lần/ngày) và omeprazol (80mg/ngày) làm giảm sự nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel khoảng 46% và giảm sự ức chế kết tập tiểu cầu trung bình 16%.

Dữ liệu lâm sàng của sự tương tác dược động học/dược lực học của omeprazol dựa trên kết quả tìm mạch lớn được báo cáo trong nghiên cứu lâm sàng và dựa trên quan sát. Không khuyến khích việc sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

Các dược chất khác

Sự hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol giảm đáng kể, vì vậy hiệu quả lâm sàng có thể suy yếu. Nên tránh sử dụng đồng thời với posaconazol và erlotinib.

*** Hoạt chất bị chuyển hóa bởi CYP2C19**

Omeprazol là chất ức chế CYP2C19 (enzym chuyển hóa chính của omeprazol) ở mức độ vừa phải. Vì vậy, những chất chuyển hóa bởi enzym CYP2C19 có thể bị suy giảm và nồng độ của những dược chất này có thể tăng lên. Ví dụ R-warfarin, và các chất kháng vitamin K, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Cilostazol

Omeprazol dùng với liều 40mg làm tăng Cmax và AUC của cilostazol lên tương ứng 18% và 26%, và chất chuyển hóa của nó tương ứng 29% và 69%.

Phenytoin

Khuyến cáo theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong suốt hai tuần điều trị đầu tiên sau khi điều trị bằng omeprazol, nếu hiệu chỉnh liều phenytoin thì việc theo dõi và hiệu chỉnh liều thực hiện dựa trên kết thúc điều trị omeprazol.

*** Các cơ chế không rõ ràng**

Saquinavir

Sử dụng đồng thời omeprazol với saquinavir/ritonavir làm tăng nồng độ trong huyết tương của saquinavir lên tới 70% với những bệnh nhân nhiễm HIV có khả năng dung nạp tốt.

Tacrolimus

Sử dụng đồng thời omeprazol làm tăng nồng độ huyết thanh của tacrolimus. Cần tăng cường theo dõi nồng độ của tacrolimus cũng như theo dõi chức năng thận (mức độ thanh thải creatinin), nếu cần thiết điều chỉnh liều của tacrolimus.

Methotrexate

Khi sử dụng cùng với các chất ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat được báo cáo tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi sử dụng liều cao methotrexat cần xem xét ngừng sử dụng omeprazol.

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

Chất ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Vì omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các hoạt chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của omeprazol bằng cách làm giảm chuyển hoá omeprazol. Sử dụng đồng thời với voriconazol có thể làm tăng nồng độ của omeprazol lớn hơn 2 lần. Với liều cao omeprazol và được dung nạp tốt, việc hiệu chỉnh liều omeprazol thông thường không cần thiết.

Tuy nhiên, nên xem xét hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy yếu chức năng gan nặng, và nếu phải điều trị trong thời gian dài.

Chất cảm ứng enzym CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Những hoạt chất cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (ví dụ rifampicin) có thể làm giảm nồng độ trong huyết thanh của omeprazol vì làm tăng sự chuyển hóa của omeprazol.

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: Khi liều uống một lần tới 160 mg.

- Xử trí: Nếu uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học – Phường Quang Trung – Thành phố Quy Nhơn – Bình Định – Việt Nam

ĐT: 056 .3846040 * Fax: 056 .3846846



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

W