

NHÃN CỦA HỘP CHỨA 20 VIÊN NANG

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 29/10/2018

EAN

Cơ sở xuất thuốc:
MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY
1-10 Constantinoupoleos street,
3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

Đề xa làm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Titr chuẩn chất lượng: TCSS
ngày cuối cùng của thành hết hạn.
Số lô SX, NSX, HD: Xem BN, MFG, EXP trên bao bì. Ngày hết hạn là
Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ
Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nang cứng, SĐK:
omeprazol 20 mg.
Mỗi viên nang chứa 234 mg vi hạt omeprazol 8,5% tương đương với



MEDOPRAZOLE® 20mg

Rx Thuốc bán theo đơn

DNNK

BN:xxxxxx
MFG:mmm-yyy
EXP:mmm-yyy

MEDOPRAZOLE® 20mg

Rx Prescription only medicine



20 capsules



MEDOPRAZOLE® 20mg
Omeprazole



MEDOPRAZOLE® 20mg
20 capsules

MTC MEDOCHEMIE

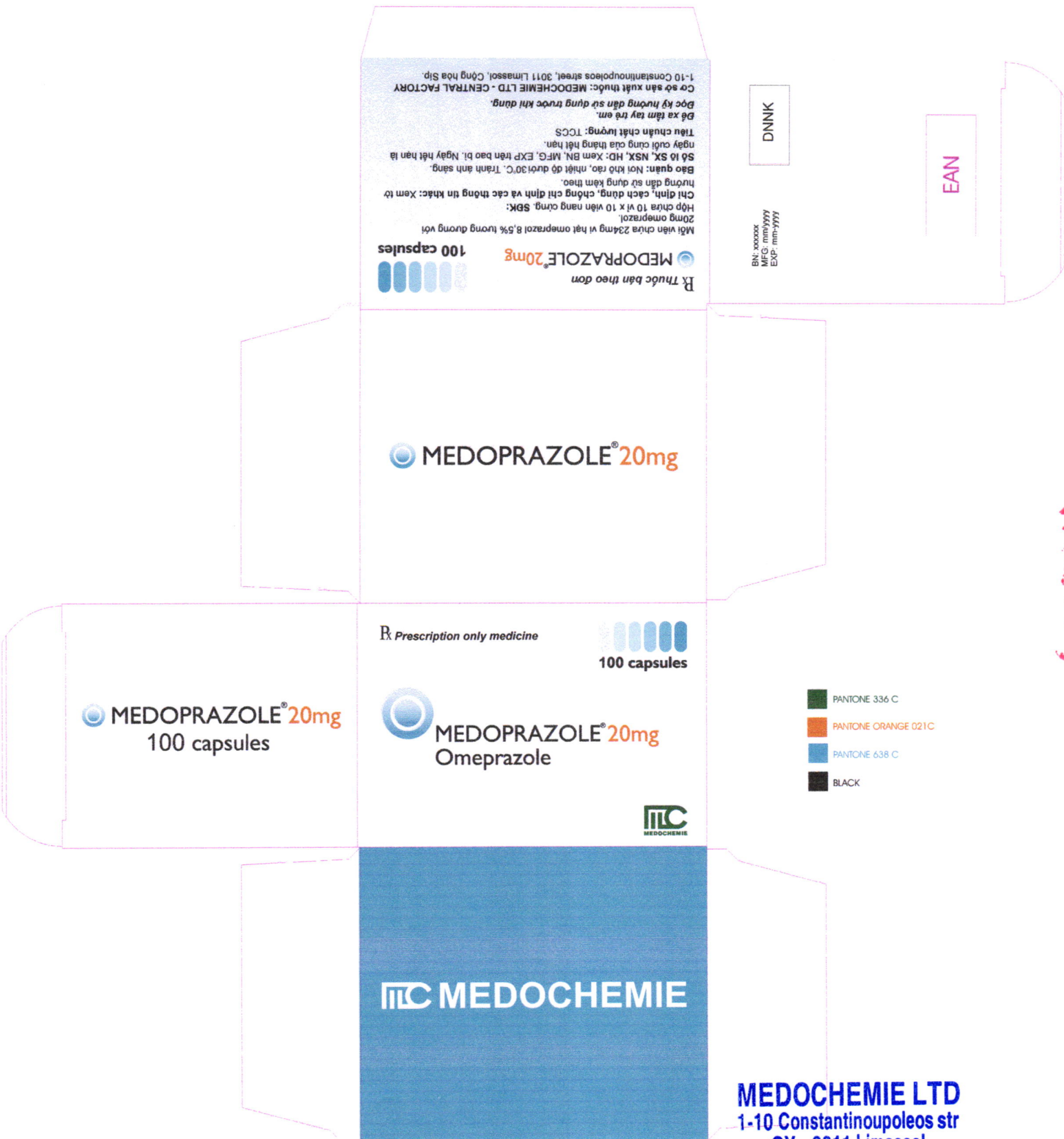
MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

KÍCH THƯỚC: 59 X 27 X 84 mm

-  PANTONE 336 C
-  PANTONE ORANGE 021C
-  PANTONE 638 C
-  BLACK

Handwritten signature

NHÃN HỘP CHỨA 100 VIÊN NANG CỨNG



Rx Thuốc bán theo đơn
MEDOPRAZOLE® 20mg
100 capsules

Mỗi viên chứa 234mg vi hạt omeprazol 8,5% tương đương với 20mg omeprazol.
Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng, SBK.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Số lô SX, NSX, HD: Xem BN, MFG, EXP trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Đã xa tầm tay trẻ em.
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Cơ sở sản xuất thuốc: MEDOCHEMIE LTD - CENTRAL FACTORY
1-10 Constantinoupolos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

DNNK

EAN

BN: xxxxxx
MFG: mm/yyyy
EXP: mm-yyyy

MEDOPRAZOLE® 20mg

Rx Prescription only medicine

100 capsules

MEDOPRAZOLE® 20mg
100 capsules

MEDOPRAZOLE® 20mg
Omeprazole

- PANTONE 336 C
- PANTONE ORANGE 021 C
- PANTONE 638 C
- BLACK



MEDOCHEMIE

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupolos str
CY - 3011 Limassol

KÍCH THƯỚC: 61 X 75 X 87 mm

NAS

NHÃN VÌ



KÍCH THƯỚC: 79 x 55 mm

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Ghi chú:

xxxxxx: Số lô sản xuất của thuốc thành phẩm

MF: Ngày sản xuất của thuốc thành phẩm

EX: Hạn dùng của thuốc thành phẩm

N/A

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TÊN THUỐC

MEDOPRAZOLE 20mg

Omperazol 20mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Mỗi viên nang chứa 234mg vi hạt omeprazol 8,5% tương đương với 20mg omeprazol.

Thành phần tá dược

Manitol, hypromellose, methacrylic acid copolymer dispersion, natri lauryl sulfat, dinatri hydrogen ortho phosphate, diethyl phthalate, sucrose, titan dioxyd, povidon K30, calci carbonat, talc, sucrose 30#40, polysorbat 80, natri hydroxyd và nang rỗng gelatin (bao gồm các thành phần: titan dioxyd và galatin).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế

Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng số 2, đầu và thân nang màu trắng, chứa vi hạt màu trắng ngà đến kem.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Điều trị loét dạ dày, loét tá tràng.
- Ngăn ngừa tái phát loét dạ dày, loét tá tràng.
- Phối hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp trong điều trị loét căn *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét dạ dày và loét tá tràng do các thuốc chống viêm không steroid.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do các thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ (trên 60 tuổi, tiền sử trước đó bị loét dạ dày-tá tràng, tiền sử trước đó bị xuất huyết đường tiêu hóa trên).
- Điều trị viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản triệu chứng.
- Điều trị hội chứng Zollinger Ellison.

WAS

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi và cân nặng từ 20 kg trở lên

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

Trẻ em và trẻ vị thành niên trên 4 tuổi

Phối hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori*

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng: Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, trong 2-4 tuần. Ở bệnh nhân loét tá tràng đáp ứng kém với thuốc, liều có thể tăng lên 40mg, 1 lần/ngày, trong 4 tuần.
- Điều trị loét dạ dày: Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, trong 4-8 tuần. Ở bệnh nhân loét dạ dày đáp ứng kém với thuốc, liều có thể tăng lên 40 mg, 1 lần/ngày, trong 8 tuần.
- Ngăn ngừa tái phát loét tá tràng, loét dạ dày: Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, nếu cần thiết có thể tăng lên 40 mg, 1 lần/ngày.
- Phối hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp trong điều trị diệt căn *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét tiêu hóa do *Helicobacter pylori*: có thể chọn một trong 3 phác đồ sau:
 - ❖ Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1 g, mỗi thuốc dùng 2 lần/ngày trong 1 tuần, hoặc
 - ❖ Omeprazol 20 mg + clarithromycin 250 mg + metronidazol 400 mg (hoặc metronidazol 500 mg hoặc tinidazol 500 mg), mỗi thuốc dùng 2 lần/ngày trong 1 tuần, hoặc
 - ❖ Omeprazol 40 mg, 1 lần/ngày + amoxicilin 500 mg và metronidazol 400 mg (hoặc metronidazol 500 mg hoặc tinidazol 500 mg), mỗi thuốc dùng 3 lần/ngày trong 1 tuần.Với mỗi phác đồ, nếu bệnh nhân vẫn còn dương tính với *Helicobacter pylori* có thể điều trị lặp lại.
- Điều trị loét dạ dày và loét tá tràng do thuốc chống viêm không steroid: Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, trong 4-8 tuần.
- Phòng ngừa loét dạ dày và loét tá tràng do các thuốc chống viêm không steroid ở bệnh nhân có nguy cơ (trên 60 tuổi, tiền sử trước đó bị loét dạ dày-tá tràng hoặc bị xuất huyết đường tiêu hóa trên): Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày.
- Điều trị viêm thực quản trào ngược: Liều thông thường omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày, trong 4-8 tuần. Ở bệnh nhân viêm thực quản nặng có tăng lên 40 mg, 1 lần/ngày, trong 8 tuần.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản triệu chứng: Liều thông thường omeprazol 20 mg/ngày.

- Điều trị hội chứng Zollinger Ellison: Liều khởi đầu 60 mg, 1 lần/ngày, sau đó điều chỉnh nếu cần thiết. Đa số bệnh nhân được kiểm soát triệu chứng hữu hiệu trong khoảng liều từ 20-120 mg. Khi dùng liều trên 80 mg, cần chia nhỏ liều (thường uống ngày 2 lần).

Trẻ em

Trẻ em trên 1 tuổi và cân nặng từ 20 kg trở lên

Liều khuyến cáo là omeprazol 20 mg (nếu cần có thể tăng lên 40 mg), 1 lần/ngày.

Điều trị viêm thực quản trào ngược: Thời gian điều trị từ 4-8 tuần.

Điều trị triệu chứng chứng ợ nóng và nôn trớ acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Thời gian điều trị từ 2-4 tuần, có thể thêm 2-4 tuần nữa nếu cần.

Trẻ em và trẻ vị thành niên trên 4 tuổi

Liều khuyến cáo trong điều trị loét tá tràng do *Helicobacter pylori* như sau:

Cân nặng từ 30-40 kg: Omeprazol 20 mg + amoxicilin 750 mg + clarithromycin 7,5 mg/kg, mỗi thuốc dùng 2 lần/ngày, trong 1 tuần

Cân nặng từ 40 kg trở lên: Omeprazol 20 mg + amoxicilin 1 g + clarithromycin 500 mg, mỗi thuốc dùng 2 lần/ngày, trong 1 tuần

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan: Omeprazol 20 mg/ngày.

Bệnh nhân lớn tuổi (từ 65 tuổi trở lên): Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Cách dùng

Omeprazol nên uống lúc đói (trước khi ăn 1 giờ), phải uống nguyên viên thuốc với nước, không được mở, nhai hoặc nghiền viên thuốc.

Với trẻ em dưới 6 tuổi, vì sợ hóc do khó nuốt, có thể mở nang rồi trộn các vi hạt bên trong với một loại thực phẩm ưa acid như sữa chua hay nước cam rồi cho nuốt ngay mà không phải nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với omeprazol, với các dẫn xuất benzimidazol và/hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Omeprazol không được dùng đồng thời với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi cho người bệnh dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ sự chẩn đoán bệnh.

Không nên dùng chung atazanavir với thuốc ức chế bơm proton. Trong trường hợp cần thiết có thể dùng chung nhưng phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ và phải dùng atazanavir 400 mg hoặc ritonavir 100 mg với omeprazol không quá 20 mg.

Omeprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ (cyanocobalamin).

MAS

Việc điều trị hằng ngày bằng bất kỳ thuốc làm giảm acid nào trong thời gian dài (ví dụ như hơn 3 năm) có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin B₁₂ gây ra bởi giảm tiết dịch vị. Sự thiếu hụt cyanocobalamin khi điều trị làm giảm acid đã được báo cáo trong các y văn tuy hiếm. Nên cân nhắc chẩn đoán này nếu bệnh nhân có các dấu hiệu lâm sàng phù hợp với thiếu hụt vitamin B₁₂. Sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như nhiễm *Salmonella* và *Campylobacter* và ở những bệnh nhân nhập viện cũng có thể nhiễm *Clostridium difficile*.

Tình trạng giảm maginesi huyết nặng đã xảy ra ở bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton như omeprazol trong ít nhất 3 tháng. Các dấu hiệu nghiêm trọng như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp tâm thất có thể bắt đầu âm thầm và bị xem nhẹ. Ở đa số các bệnh nhân, tình trạng này được cải thiện sau khi ngừng omeprazol. Ở bệnh nhân cần điều trị dài ngày hoặc uống omeprazol cùng với digoxin hoặc các thuốc làm giảm maginesi huyết (như thuốc lợi tiểu), nồng độ maginesi trong máu nên được kiểm tra trước khi bắt đầu điều trị và đều đặn trong suốt quá trình điều trị.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm), có thể làm tăng vừa phải nguy cơ gãy xương sống, xương cổ tay và khớp háng. Những bệnh nhân này nên thận trọng khi dùng omeprazol và nên bù đủ vitamin D và calci.

Viêm thận kẽ cấp tính

Viêm thận kẽ cấp tính đã được ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm cả omeprazol. Viêm thận kẽ cấp tính có thể xuất hiện ở bất cứ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và thường do một phản ứng quá mẫn không rõ nguyên nhân. Ngưng sử dụng omeprazol nếu xuất hiện viêm thận kẽ cấp tính.

Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE)

Các thuốc ức chế bơm proton có liên quan với các trường hợp rất hiếm bị lupus ban đỏ bán cấp. Nếu xuất hiện sang thương, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân cần được cấp cứu và bác sỹ nên cân nhắc ngừng omeprazol. Lupus ban đỏ bán cấp sau điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ lupus ban đỏ bán cấp với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm

Tăng Chromogranin A (CgA) có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về mức bình thường trước khi điều trị, nên lặp lại xét nghiệm 14 ngày sau khi ngừng thuốc ức chế bơm proton.

JAS

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

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy omeprazol không gây ảnh hưởng gì đến thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Tuy nhiên thời gian theo dõi chưa đủ loại trừ mọi nguy cơ. Vì vậy, việc dùng omeprazol trong thời kỳ mang thai chỉ được xem xét khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc có đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng đến trẻ nhỏ, omeprazol có thể được sử dụng cho phụ nữ cho con bú ở liều điều trị nhưng việc dùng thuốc chỉ được xem xét khi cần thiết.

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

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe. Tuy nhiên, phản ứng phụ như chóng mặt, rối loạn tầm nhìn có thể xảy ra khi sử dụng thuốc, do đó nên tránh lái xe và vận hành máy móc nếu xảy ra các phản ứng phụ trên.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tác dụng của omeprazol lên dược động học của các thuốc khác

Các thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH

Omeprazol làm giảm acid trong dạ dày do đó có thể làm hấp thu các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH.

Nelfinavir, atazanavir

Nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir. Dùng đồng thời omeprazol với atazanavir không được khuyến cáo.

Digoxin

Dùng đồng thời digoxin với omeprazol 20 mg mỗi ngày làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Đã có báo cáo về ngộ độc digoxin nhưng hiếm gặp.

Clopidogrel

Tác dụng của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và sự ức chế kết tập tiểu cầu giảm khi dùng đồng thời clopidogrel với omeprazol.

Các thuốc khác

Omeprazol làm giảm đáng kể hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol. Nên tránh dùng đồng thời omeprazol với posaconazol và erlotinib.

Thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2C19

Omeprazol làm giảm chuyển hóa các thuốc dùng đồng thời bị chuyển hóa bởi cytochrom CYP2C19 như warfarin và các thuốc kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Tác dụng của các thuốc khác lên dược động học của omeprazol

Thuốc ức chế cytochrom CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Vì omeprazol bị chuyển hóa bởi cytochrom CYP2C19 và CYP3A4, các thuốc được biết là ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh do làm giảm tốc độ chuyển hóa omeprazol.

Thuốc gây cảm ứng cytochrom CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Thuốc gây cảm ứng cytochrom CYP2C19 và/hoặc CYP3A4 như rifampicin có thể làm giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh do làm tăng tốc độ chuyển hóa omeprazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Omeprazol dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, thường lành tính và có hồi phục, thường gặp nhất là nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi và buồn nôn hoặc nôn ói.

Tần suất xảy ra được phân loại theo quy ước sau: Rất thường gặp (ADR > 1/10), thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được dựa vào dữ liệu sẵn có).

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 quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ hoặc sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Hạ natri huyết

Chưa biết: Hạ magnesi huyết

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Mất ngủ

Hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, trầm cảm

Rất hiếm gặp: Ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu

Ít gặp: Chóng mặt, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: Rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Nhìn mờ

Rối loạn thích giác

Ít gặp: Hoa mắt

WAS

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hiếm gặp: Co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

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

Hiếm gặp: Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm *Candida* tiêu hóa

Rối loạn gan-mật

Ít gặp: Tăng enzym gan

Hiếm gặp: Viêm gan có kèm vàng da hoặc không vàng da

Rất hiếm gặp: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân trước đó bị bệnh gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Viêm da, ngứa, ngoại ban, mày đay

Hiếm gặp: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm gặp: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc

Rối loạn cơ-xương và mô liên kết

Ít gặp: Gãy xương cổ tay, khớp háng hoặc xương sống

Hiếm gặp: Đau khớp, đau cơ

Rất hiếm gặp: Nhược cơ

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm gặp: Viêm thận kẽ

Rối loạn vú và hệ sinh sản

Rất hiếm gặp: Chứng vú to ở đàn ông

Các rối loạn khác

Ít gặp: Khó chịu, phù ngoại biên

Hiếm gặp: Tăng tiết mồ hôi

Ngưng sử dụng và báo ngay với bác sĩ nếu xảy ra các triệu chứng sau: Thờ khờ khề, phù môi/lưỡi/họng/toàn thân, nổi mẩn, ngứa, da đỏ kèm theo bong rộp, vàng da, nước tiểu sậm màu và mệt mỏi.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Có rất ít thông tin về quá liều omeprazol ở người. Các triệu chứng như buồn nôn, nôn ói, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu, trầm cảm và lú lẫn đã được báo cáo. Các triệu chứng được mô tả chỉ là thoáng qua và không có hậu quả nào nghiêm trọng.

Xử trí

Không có thuốc giải đặc hiệu cho omeprazol và nó không bị thẩm tách. Trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ nếu cần thiết.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý

Chống loét dạ dày, tá tràng; ức chế bơm proton

Mã ATC

A02BC01

Cơ chế tác dụng

Omeprazol là một thuốc ức chế đặc hiệu lên bơm proton ở tế bào thành của dạ dày. Chỉ với một liều duy nhất 20 mg omeprazol mỗi ngày tạo được sự ức chế sự tiết acid dạ dày mạnh và hiệu quả.

Omeprazol là một bazơ yếu và được chuyển đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường có tính acid cao ở tế bào thành dạ dày, ở đó thuốc có tác dụng ức chế enzym $H^+ K^+ -ATPase$ - còn gọi là bơm proton.

Tác dụng lên sự tiết acid

Uống một liều omeprazol mỗi ngày có tác dụng ức chế nhanh chóng và hiệu quả lên sự tiết acid ngày và đêm với tác dụng tối ưu đạt được trong vòng 4 ngày điều trị. Với liều omeprazol 20 mg, sự giảm tiết acid trong dạ dày trong vòng 24 giờ trung bình thấp nhất 80% được duy trì ở những bệnh nhân loét tá tràng, sự tiết acid tối đa sau khi kích thích bằng pentagastrin giảm khoảng 70% sau 24 giờ uống thuốc.

Liều uống omeprazol 20 mg duy trì pH trong dạ dày ≥ 3 trong thời gian trung bình 17 giờ ở những bệnh nhân loét tá tràng.

Do làm giảm tiết acid cũng như làm giảm độ acid trong dạ dày, omeprazol làm giảm hoặc bình thường hóa và phụ thuộc vào liều của sự tiếp xúc của thực quản với acid ở bệnh nhân bị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Sự ức chế tiết acid có liên quan đến diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương theo thời gian của omeprazol và không liên quan đến nồng độ trong huyết tương thực tế tại bất cứ thời điểm nào.

Không có hiện tượng quen thuốc nhanh nào được ghi nhận trong quá trình điều trị bằng omeprazol.

Tác dụng lên Helicobacter pylori

Helicobacter pylori có liên quan với bệnh loét tiêu hóa, bao gồm loét dạ dày và loét tá tràng. *Helicobacter pylori* là yếu tố chính gây ra viêm dạ dày. *Helicobacter pylori* cùng với acid dạ dày

là những yếu tố chủ yếu làm loét tiêu hóa. *Helicobacter pylori* còn là tác nhân chủ yếu gây ra viêm teo dạ dày có liên quan đến tăng nguy cơ gây ung thư dạ dày.

Điều trị triệt căn *Helicobacter pylori* với omeprazol và thuốc kháng sinh giúp làm lành nhanh chóng các vết loét tiêu hóa.

Phác đồ hai thuốc đã được chứng minh là có hiệu quả kém hơn phác đồ ba thuốc. Tuy nhiên, có thể cân nhắc sử dụng phác đồ hai thuốc ở những trường hợp bị quá mẫn dẫn đến không thể sử dụng bất kỳ phác đồ ba thuốc nào.

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

Trong quá trình điều trị lâu dài, đã có báo cáo tăng tần suất u nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này là hậu quả về sinh lý của sự ức chế tiết acid, lành tính và có thể hồi phục được.

Giảm độ acid dạ dày do bất kỳ thuốc nào kể cả các thuốc ức chế bơm proton làm tăng số lượng vi khuẩn trong dạ dày mà các vi khuẩn này bình thường vẫn hiện diện trong ống tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc giảm acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*, và ở những bệnh nhân nhập viện, cũng có thể nhiễm *Clostridium difficile*.

Trong quá trình điều trị bằng thuốc chống tiết acid, gastrin trong huyết thanh tăng lên đáp ứng với sự giảm tiết acid. CgA cũng tăng lên do giảm độ acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng lên có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết. Các bằng chứng sẵn có gợi ý rằng nên ngừng các thuốc ức chế bơm proton từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi xét nghiệm CgA. Điều này cho phép nồng độ CgA trở về khoảng tham chiếu nếu nồng độ này bị tăng giả do điều trị bằng PPI.

Số lượng các tế bào ECL tăng lên có thể có liên quan đến sự gia tăng gastrin trong huyết thanh, điều này đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân (cả trẻ em và người lớn) trong quá trình điều trị lâu dài bằng omeprazol. Những phát hiện này được xem là không có ý nghĩa lâm sàng.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Omeprazol là chất kém bền với acid, vì vậy thuốc được dùng theo đường uống dưới dạng viên nén hoặc viên nang cứng chứa cốm hoặc vi hạt tan trong ruột. Omeprazol được hấp thu nhanh chóng, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 1-2 giờ sau khi uống. Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Dùng đồng thời với thức ăn không ảnh hưởng lên sinh khả dụng của thuốc. Sinh khả dụng của omeprazol sau khi uống một liều đạt khoảng 40%. Sinh khả dụng tăng lên 60% sau khi dùng liều lặp lại một lần/ngày.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 0,3 l/kg cân nặng. Omeprazol gắn với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa

Omeprazol bị chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP), chủ yếu bởi CYP2C19, có vai trò trong sự tạo thành hydroxyomeprazol, là chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại omeprazol bị chuyển hóa bởi cytochrom CYP3A4 tạo thành omeprazol sulphon. Do omeprazol có ái lực mạnh với CYP2C19, có nguy cơ ức chế cạnh tranh và tương tác giữa thuốc và chất chuyển hóa của thuốc với các cơ chất khác của CYP2C19. Tuy nhiên, do có ái lực thấp với CYP3A4, omeprazol không có khả năng ức chế sự chuyển hóa của các cơ chất của CYP3A4. Hơn nữa, omeprazol không có tác dụng ức chế trên các enzym CYP chính.

Khoảng 3% người da trắng và 15 - 20% người châu Á thiếu enzym CYP2C19 và được gọi là những người chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa omeprazol có thể được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi sử dụng liều lặp lại omeprazol 20 mg 1 lần mỗi ngày, diện tích dưới đường cong (AUC) trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn từ 5 đến 10 lần so với những đối tượng có enzym CYP2C19 với chức năng đầy đủ (người chuyển hóa bình thường). Nồng độ đỉnh trung bình cũng cao hơn khoảng 3 đến 5 lần. Những phát hiện này không ảnh hưởng đến liều dùng của omeprazol.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ của omeprazol trong huyết tương thường ngắn hơn 1 giờ, cả khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại một lần/ngày. Omeprazol bị thải trừ hoàn toàn ra khỏi huyết tương giữa các liều mà không gây ra tích lũy thuốc. Khoảng 80% của một liều uống bị thải trừ trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại thải trừ trong phân chủ yếu bởi bài tiết qua mật.

Các chất chuyển hóa không có bất kỳ tác dụng nào lên sự tiết acid dạ dày.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan

Sự chuyển hóa omeprazol ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan bị suy giảm, dẫn đến gia tăng AUC. Omeprazol không thể hiện khuynh hướng tích lũy khi dùng liều 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của omeprazol, kể cả sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ đều không đổi ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận

Bệnh nhân cao tuổi

Tốc độ chuyển hóa của omeprazol bị giảm ở người cao tuổi (75 – 79 tuổi).

Bệnh nhân nhi

Trong quá trình sử dụng omeprazol ở liều điều trị cho trẻ em từ 1 tuổi trở lên, nồng độ trong huyết tương ở trẻ em tương tự với người lớn. Ở những trẻ dưới 6 tháng tuổi, độ thanh thải omeprazol thấp do khả năng chuyển hóa omeprazol thấp.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản

Giữ thuốc ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

MEDOCHEMIE LTD – CENTRAL FACTORY

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cộng hòa Síp.

.TD
sstr



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

