

R_x Omeprazol TVP

Omeprazol 20mg

CÔNG THỨC: cho một viên nang cứng
- Omeprazol (hạt Omeprazol được bao tan trong ruột 8.5%).....20 mg
- Tá dược: (Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC E5), Mannitol, Sucrose, Croscollon, HPMC phthalate, Diethyl phthalate, Isopropyl alcohol, Dichloromethane).....vd 1 viên

TRÌNH BÀY:
- Vỉ 10 viên nang cứng nhôm PVC – hộp 01 vỉ, hộp 10 vỉ, hộp 20 vỉ.
- Vỉ 10 viên nang cứng nhôm Al-Al – hộp 03 vỉ, hộp 10 vỉ.
- Chai 60 viên, chai 100 viên nang cứng.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG:
*** Đặc tính dược lý học:**
- Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế, có cấu trúc và tác dụng tương tự như pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol.
- Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế hệ enzym hydro/kali adenosin triphosphatase (H⁺/K⁺ ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành của dạ dày. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Uống hằng ngày một liều duy nhất 20 mg omeprazol tạo được sự ức chế tiết acid dạ dày mạnh và hiệu quả. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét dạ dày, có thể duy trì việc giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.
- Omeprazol có thể kìm hãm được 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 (thí dụ clarithromycin, amoxicillin) có thể diệt trừ H. pylori kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

*** Đặc tính dược động học:**
- Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid.
- 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 gắn khoảng 95% vào protein huyết tương.
- Tuy omeprazol có thời gian bán thải trong huyết tương ngắn, nhưng thuốc có thời gian tác dụng dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào H⁺/K⁺ ATPase), nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.
- Omeprazol hầu như được chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P450 để thành hydroxy omeprazol và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất này không có hoạt tính và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu một phần qua phân.
Được động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người suy giảm chức năng thận. Ở người suy gan, sinh khả dụng của thuốc tăng và độ thanh thải của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

CHỈ ĐỊNH:
Omeprazol TVP được chỉ định:
Người trưởng thành:
- Điều trị loét tá tràng.
- Điều trị loét viêm loét dạ dày.
- Ngăn ngừa tái phát loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID.
- Ngăn ngừa loét dạ dày, tá tràng liên quan NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản.
- Kết hợp với kháng sinh thích hợp điều trị bệnh loét dạ dày, tá tràng do Helicobacter pylori.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
Trẻ em:
- Trẻ em trên 1 tuổi và ≥ 10kg
Điều trị trào ngược thực quản.



Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh dạ dày - thực quản.
- Trẻ em từ trên 4 tuổi.
- Kết hợp với kháng sinh thích hợp điều trị bệnh loét dạ dày, tá tràng do Helicobacter pylori.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sử dụng đồng thời với nelfinavir.

THẬN TRỌNG:
- Omeprazol có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.
- Với người cao tuổi, không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Ở người suy thận, sinh khả dụng của omeprazol thay đổi không đáng kể.
- Ở người suy gan, diện tích dưới đường cong tăng và sự đào thải của thuốc chậm lại; một liều 20 mg mỗi ngày thường là đủ cho những người bệnh này.
- Sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (thí dụ nhiễm Salmonella, Campylobacter).
- Omeprazol sử dụng kéo dài có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng, gây xương độc biệt là ở người cao tuổi.
- Sử dụng omeprazol thời gian dài có thể làm giảm magnezi huyết, do đó phải theo dõi nồng độ magnezi trong huyết tương khi dùng thuốc.
- Dùng đồng thời với atazanavir với thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ atazanavir trong huyết tương, do đó phải tăng liều của atazanavir đến 400 mg và ritonavir 100 mg (omeprazol không quá 20 mg).

- Omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của vitamin B12 khi điều trị lâu dài.
- Omeprazol là chất ức chế CYP2C19, khi bắt đầu và kết thúc điều trị với omeprazole nên xem xét khả năng tương tác thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 (như thuốc Clopidoprel).
- Bệnh lupus ban đỏ ở da: thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến bệnh lupus ban đỏ bán cấp, nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là nơi tiếp xúc với ánh sáng, đi kèm đau khớp. Nên báo cho bác sĩ và dừng uống omeprazol.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu về tác động độc hại của thuốc trên bào thai. Vì vậy, việc sử dụng omeprazol trong thời gian mang thai chỉ được xem xét khi thật cần thiết.
Thời kỳ cho con bú: Vì thuốc phân bố trong sữa mẹ, nên cần nhắc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ nên thận trọng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Omeprazol dùng nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, thường lành tính và có phục hồi.

*** Thường gặp, ADR > 1/100:**
Toàn thân: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
Tiêu hóa: ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

*** Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:**
Thần kinh: mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi.
Da: mảy đay, ngứa, nổi ban.
Gan: tăng transaminase nhất thời.

*** Hiếm gặp, ADR < 1/1000:**
Toàn thân: đổ mồ hôi, 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, thiếu máu tan huyết tự miễn.
Thần kinh: lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi, đặc biệt 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 - gan ở người suy gan.

- Hô hấp: có thể phát triển các bệnh nhiễm khuẩn cấp tính ở phổi.
- Cơ - xương: đau khớp, đau cơ.
- Niệu: viêm thận cấp.
- Các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nhiễm khuẩn đường tiêu hóa có tác dụng ức chế tiết acid dịch vị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc:

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Omeprazol không có tác dụng trên lâm sàng khi được dùng cùng với thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicillin, caffeine, lidocain, quinidin hoặc theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời metoclopramid.
- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh trong diệt trừ *Helicobacter pylori*.
- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme cytochrom P450 của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin, và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày, omeprazol ức chế chuyển hóa của phenytoin và làm tăng nồng độ phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20 mg/ngày có tương tác yếu hơn nhiều.
- Omeprazol ức chế chuyển hóa của warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- Omeprazol làm giảm chuyển hóa của nifedipin ít nhất 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.
- Omeprazol là giảm acid của dạ dày nên làm ảnh hưởng (tăng hoặc giảm) sự hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.
- Dùng đồng thời omeprazol với atazanavir làm giảm nồng độ của atazanavir trong huyết tương.
- Sự tương tác giữa clopidogrel và omeprazol sẽ làm giảm tiếp xúc với các chất chuyển hóa có hoạt tính.
- Do việc dùng chung omeprazol và tacrolimus có thể tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh.
- Omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B 12 (cyanocobalamin) khi điều trị lâu dài.
- Sử dụng đồng thời omeprazol với posaconazole, erlotinib, ketoconazole và itraconazole sự hấp thu giảm do đó sẽ làm giảm tác dụng của các thuốc đó.
- Methotrexate: khi dùng cùng với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ của methotrexate có thể tăng ở một số bệnh nhân.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống, uống vào buổi sáng.

- Uống cả viên với một nửa cốc nước. Viên nang không được nhai hoặc nghiền nát.
- Đối với bệnh nhân nuốt khó khăn và đối với trẻ em, có thể uống hoặc nuốt viên thuốc với thức ăn lỏng.
- Bệnh nhân có thể mở viên nang và hòa tan bột thuốc trong nang với một nửa cốc nước hoặc trộn bột thuốc trong một chất lỏng (như nước trái cây có tính axit nhẹ hoặc nước sốt táo, hoặc thức uống không có ga). Khuấy đều và uống ngay lập tức (hoặc trong vòng 30 phút) và luôn luôn phải khuấy đều ngay trước khi uống và tráng sạch lại với một nửa cốc nước.

Liều dùng

Người lớn:

- Điều trị loét tá tràng: omeprazol 20 mg/lần/ngày trong 2 tuần. Nếu bệnh nhân chưa khỏi hoàn toàn có thể kéo dài thời gian điều trị thêm 2 tuần nữa.
- Điều trị viêm loét dạ dày: omeprazol 20 mg/lần/ngày trong 4 tuần. Nếu bệnh nhân chưa khỏi hoàn toàn có thể kéo dài thời gian điều trị thêm 4 tuần nữa.

- Phòng ngừa tái phát loét tá tràng, tá tràng: omeprazol 20 mg/lần/ngày. Có thể tăng lên 40 mg/lần/ngày (nếu điều trị thất bại).
- Để diệt trừ *Helicobacter pylori* trong bệnh loét dạ dày - tá tràng: Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxycillin 1000 mg; mỗi ngày 2 lần trong một tuần.

- Omeprazol 20 mg + clarithromycin 250 mg (hoặc 500 mg) + metronidazol 400 mg (hay 500 mg hoặc tinidazol 500 mg); mỗi ngày 3 lần trong một tuần.
- Omeprazole 40 mg/ lần /ngày + (amoxycillin 500 mg + metronidazol 400 mg (hay 500 mg hoặc tinidazol 500); 3 lần/ ngày) uống trong một tuần.
- Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid: uống omeprazol 20 mg/lần/ngày, trong 4 tuần. Nếu bệnh nhân chưa khỏi hoàn toàn có thể kéo dài thời gian điều trị thêm 4 tuần nữa.
- Ngăn ngừa loét dạ dày, tá tràng liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid ở những bệnh nhân có nguy cơ (trên 60 tuổi, tiền sử loét dạ dày- tá tràng, tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên): omeprazol 20 mg/lần/ngày.
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản: omeprazol 20 mg/lần/ngày trong 4 tuần. Nếu bệnh nhân chưa khỏi hoàn toàn có thể kéo dài thời gian điều trị thêm 4 tuần nữa. Ở bệnh nhân viêm thực quản nặng có thể dùng omeprazol 40 mg/lần/ngày trong 8 tuần.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu là 60 mg/lần/ ngày, liều thông thường hữu hiệu là uống 20-120 mg/ngày. Nếu dùng liều cao hơn 80 mg nên chia ra 2 lần/ngày. Liều lượng và thời gian trị liệu tùy theo yếu cầu lâm sàng.
- Bệnh nhân suy gan: liều có thể cần phải giảm, liều hàng ngày từ 10 - 20 mg.
- Bệnh nhân suy thận: không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- Người cao tuổi: không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Trẻ em

- Trẻ em (trên 1 tuổi và thể trọng 10 - 20 kg): liều omeprazol 10 mg/lần/ ngày.
- Trẻ em (trên 2 tuổi và thể trọng trên 20kg): liều omeprazol 20 mg/lần/ ngày. Trào ngược thực quản: điều trị trong 4 - 8 tuần. Có thể tăng lên 20 mg/ngày (nếu cần).
- Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh dạ dày - thực quản: điều trị trong 4 - 8 tuần. Có thể tăng lên 20 mg/ngày (nếu cần). Nếu không kiểm soát được bệnh sau thời gian điều trị cần phải xem xét lại bệnh.
- Trẻ em trên 4 tuổi: điều trị bệnh loét dạ dày, tá tràng do *Helicobacter pylori*, liều khuyến nghị:
15 - 30 kg: Omeprazol 10 mg + clarithromycin 7,5 mg/kg thể trọng + amoxycillin 25 mg/kg thể trọng; mỗi ngày 2 lần trong một tuần
31 - 40 kg: Omeprazol 20 mg + clarithromycin 7,5 mg/kg thể trọng + amoxycillin 750 mg; mỗi ngày 2 lần trong một tuần.
Trên 40 kg: Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxycillin 1000 mg; mỗi ngày 2 lần trong một tuần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Liều uống một lần 160 mg, trong thời gian 3 ngày vẫn dung nạp tốt.
- Khi 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: bảo quản ở nhiệt độ phòng (không quá 30°C).

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239