

OMESEL® 20

Omeprazol
Viên nang cứng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Omeprazol 20 mg
Tá dược v.d. 1 viên
(Sucrose, mannitol, dinatri hydrophosphat, natri lauryl sulfat, calci carbonat, HPMC, methacrylic acid copolymer, diethyl phthalat, tween 80, titan dioxyd, bột talc, nang gelatin).
Dưới dạng pellets bao tan trong ruột.

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

OMESEL 20 là thuốc kháng tiết acid dạ dày, thuộc nhóm thuốc chống loét dạ dày-ruột theo cơ chế ức chế bơm proton. Được chất chính của **OMESEL 20** là omeprazol, một dẫn chất của nhóm benzimidazol.

Omeprazol ức chế sự tiết acid dạ dày theo cơ chế liên kết chọn lọc cao và không thuận nghịch vào bơm proton. Thuốc có ái lực đặc hiệu với enzym H^+ , K^+ -ATP-ase (bơm proton) ở tế bào niêm mạc dạ dày. Enzym này kiểm soát giai đoạn cuối của quá trình tiết acid dịch vị, vì thế omeprazol ức chế cả quá trình tiết acid cơ bản cũng như do bất kỳ kích thích nào. **OMESEL 20** có tác dụng nhanh sau khi uống. Vì thuốc liên kết không thuận nghịch vào H^+ , K^+ -ATP-ase nên tác dụng của thuốc vẫn còn kéo dài ít nhất 72 giờ sau khi ngưng dùng thuốc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Tác dụng thể hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống. Thuốc được phân bố vào các mô, đặc biệt là vào các tế bào thành dạ dày. Thuốc gắn kết nhiều vào protein huyết tương (95%). Thuốc được chuyển hoá ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrome P450. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 30 phút đến 1 giờ ở người bình thường và khoảng 3 giờ ở người thiếu năng gan. Tuy thời gian thải trừ ngắn, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần. Thuốc được đào thải chủ yếu qua thận (70-77%) và qua phân (18-23%). Thuốc không bị thải trừ ra khỏi cơ thể khi chạy thận nhân tạo hoặc thẩm tách máu.

Được động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH

OMESEL 20 được chỉ định trong điều trị cũng như dùng phòng ngừa tái phát loét dạ dày-ruột, ở chua, trào ngược dạ dày-thực quản (GERD). Khi cần phải giảm mức độ tiết acid dạ dày cho bệnh nhân.

OMESEL 20 được chỉ định trong điều trị loét thực quản có liên quan đến hội chứng GERD đã được kháng định bằng nội soi.

OMESEL 20 dùng phối hợp với các kháng sinh trong việc điều trị loét đường tiêu hoá do vi khuẩn *Helicobacter pylori*.

OMESEL 20 điều trị loét đường tiêu hoá do sử dụng các loại thuốc kháng viêm không steroid (NSAID).

OMESEL 20 điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân nhạy cảm với omeprazol.
- Trường hợp viêm gan tiến triển nặng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Liều dùng cho người lớn thông thường như sau:

- Trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg-40 mg/lần/ngày liên tục trong thời gian từ 4 đến 8 tuần. Sau đó có thể điều trị duy trì 20 mg/lần/ngày.

- Loét: 20 mg/lần/ngày (trường hợp nặng dùng 40 mg) liên tục trong thời gian 4 tuần nếu loét tá tràng, 8 tuần nếu loét dạ dày.

- Loét dạ dày do *Helicobacter pylori*: có 2 phác đồ

Phác đồ 2 thuốc: 20 mg x 2 lần/ngày hoặc 40 mg/lần/ngày phối hợp với clarithromycin 500 mg x 3 lần/ngày; hoặc 20 mg omeprazol và amoxicillin 750 - 1000 mg uống cùng nhau 2 lần/ngày liên tục trong 2 tuần.

Phác đồ 3 thuốc: 20 mg omeprazol, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg; hoặc 20 mg omeprazol, clarithromycin 250 mg và metronidazol 400 mg (hoặc tinidazol 500 mg) uống cùng nhau 2 lần/ngày liên tục trong 1 tuần.

- Hội chứng Zollinger - Ellison: Mỗi ngày uống một lần 60 mg (20 - 120 mg mỗi ngày); nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia ra 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột.

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên cân nặng hơn 20 kg: Trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg/lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan: liều tối đa là 20 mg/ngày.

Cách dùng: uống nguyên viên thuốc, không nhai. Uống trước bữa ăn (tốt nhất là trước bữa ăn sáng).

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

- Phải loại trừ khả năng bị u ác tính trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol.

- Bệnh nhân suy gan: phải giảm liều tùy theo mức độ bệnh gan.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu. Nguy cơ trên thai kỳ theo FDA: mức độ C.

Phụ nữ cho con bú: không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Nếu có tác dụng không mong muốn như: buồn ngủ hoặc chóng mặt thì không nên dùng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazol ức chế quá trình chuyển hoá thuốc ở microsoma gan (hệ thống enzym cytochrome P450) nên quá trình đào thải các thuốc khác mà chúng bị chuyển hoá bởi cytochrome P450 hoặc những thuốc được đào thải chủ yếu qua gan sẽ bị chậm lại nếu dùng đồng thời với omeprazol. Tác dụng này có thể thấy qua việc kéo dài thời gian đào thải, tăng nồng độ trong máu của diazepam, phenytoin và các chất chống đông máu như warfarin (cần theo dõi nồng độ trong máu hoặc theo dõi thời gian prothrombin đối với việc dùng các chất chống đông máu theo như các hướng dẫn về định lượng các thông số này và có thể thay đổi liều dùng trong thời gian dùng chung với omeprazol).

Omeprazol có khả năng ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH vì nó làm tăng pH của dạ dày và cũng vì thế omeprazol có thể làm ngăn cản sự phân hủy của các thuốc không bền trong môi trường acid. Vì vậy, khi dùng chung omeprazol với itraconazol và ketoconazol, có thể dẫn đến việc giảm hấp thu của các thuốc này.

Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.

Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

Omeprazol làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

Khi dùng đồng thời clarithromycin hoặc erythromycin với omeprazol, nồng độ omeprazol trong huyết tương tăng lên. Voriconazol làm tăng AUC của omeprazol lên 280%. Trong trường hợp điều trị đồng thời voriconazol và omeprazol, cần điều chỉnh liều omeprazol ở những bệnh nhân có chức năng gan suy giảm đáng kể hoặc trong trường hợp điều trị dài hạn.

Dùng đồng thời omeprazol với atazanavir làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương. Không nên sử dụng omeprazol đồng thời với atazanavir.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

OMESEL 20 được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc.

Toàn thân: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Hiếm khi đổ mồ hôi, phù mạch, sốt, phản vệ.

Trên da: hiếm khi phát ban hoặc ngứa.

Hệ tiêu hoá: tiêu chảy, táo bón, đau bụng và có thể đầy hơi. Hiếm khi viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng.

Gan: tăng tạm thời transaminase. Hiếm khi viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.

Hệ thần kinh: ít gặp mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, chóng mặt. Hiếm khi lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.

Huyết học: hiếm khi giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.

Nội tiết: hiếm khi vú to ở đàn ông.

Hô hấp: hiếm khi có thất phế quản.

Cơ - xương: hiếm khi đau khớp, đau cơ.

Niệu - dục: hiếm khi viêm thận kẽ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Liều uống một lần tới 160 mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

- Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

BẢO QUẢN: nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC XÃ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76582-C