https://trungtamthuoc.com/

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ACEOM

(Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột omeprazole 20 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Omeprazole (dưới dạng pellet bao tan trong ruột).....20 mg

Thành phần tá dược của pellet bao tan trong ruột: disodium hydrogen phosphate, sodium lauryl sulphate, calcium carbonate, starch, sugar, sugar spheres, methylparaben sodium, propylparaben sodium, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC-E5), methacrylic acid copolymer (L-30D), sodium hydroxide, diethyl phthalate, talc, titanium dioxide, tween 80 (polysorbate 80).

Thành phần tá dược: talc tinh chế, vỏ nang cứng rỗng cỡ "2" màu hồng/trong suốt (thành phần: erythrosine, sunset yellow, gelatin, purified water, sodium lauryl sulphate, sodium methylparaben, sodium propylparaben).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột.

Mô tả: Viên nang cứng cỡ "2", nắp nang màu hồng, thân nang trong suốt, chứa hạt màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Ở người lớn:

- Điều trị loét dạ dày - tá tràng, loét dạ dày, viêm thực quản trào ngược và dự phòng tái phát loét dạ dày.
- Phối hợp với kháng sinh để điều trị loét tá tràng ở các bệnh nhân bị nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Điều trị loét tiêu hóa và viêm trợt dạ dày tá tràng do các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)
- Dự phòng ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị loét tiêu hóa, viêm trợt dạ dày tá tràng hay các triệu chứng rối loạn tiêu hóa do các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).
- Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

Ở trẻ em:

Trẻ 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 trẻ vị thành niên trên 4 tuổi:

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của cán bộ y tế.

Thuốc nên được uống vào buổi sáng và nuốt toàn bộ viên thuốc với nửa cốc nước. Những bệnh nhân khó khăn trong việc nuốt cả viên nang có thể mở viên thuốc và uống các hạt bên trong. Không nhai hoặc nghiền nát viên thuốc.

Liều dùng:

Liều thông thường cho người lớn:

Loét tá tràng: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành loét trong vòng 2 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thường sẽ lành hẳn trong 2 tuần điều trị tiếp theo. Ở những bệnh nhân không đáp ứng với các phác đồ điều trị khác, liều khuyến cáo là 40 mg, 1 lần/ngày và thời gian điều trị thường là 4 tuần.

Loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành loét trong vòng 4 tuần. Đối với bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau liệu trình đầu

https://trungtamthuoc.com/

tiên, thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo. Đối với các bệnh nhân không đáp ứng với các phác đồ điều trị khác, liều khuyến cáo là 40 mg, ngày 1 lần, và thời gian điều trị thường là 8 tuần.

Viêm thực quản trào ngược: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành loét trong vòng 4 tuần. Đối với bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo. Đối với các bệnh nhân không đáp ứng với các phác đồ điều trị khác, liều khuyến cáo là 40 mg, ngày 1 lần, và thời gian điều trị thường là 8 tuần.

Dự phòng tái phát ở những bệnh nhân loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên đến 40 mg, 1 lần/ngày.

Diệt Helicobacter pylori: Để diệt trừ *H. pylori* cần lựa chọn kháng sinh dựa trên khả năng dung nạp của bệnh nhân, và phải thực hiện phù hợp với tình hình kháng kháng sinh tại quốc gia, vùng lãnh thổ và địa phương và các hướng dẫn điều trị:

- Omeprazole 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1000 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần, hoặc
- Omeprazole 20 mg + clarithromycin 250 mg (hoặc 500 mg) + metronidazol 400 mg (hoặc tinidazol 500 mg), 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Trong mỗi phác đồ, nếu bệnh nhân vẫn dương tính với *H. pylori*, có thể lặp lại điều trị.

Loét tiêu hóa hoặc viêm trợt dạ dày tá tràng do sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs), hiện đang có hoặc không điều trị đồng thời với NSAIDs: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh và hầu hết bệnh nhân lành loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thường sẽ lành hẳn trong 4 tuần điều trị tiếp theo. Đối với các bệnh nhân không đáp ứng với các trị liệu khác, liều khuyến cáo là 40 mg, 1 lần/ngày trong vòng 4 tuần.

Dự phòng triệu chứng loét tiêu hóa, viêm trợt dạ dày tá tràng hoặc có triệu chứng rối loạn tiêu hóa do sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày.

Điều trị trào ngược thực quản có triệu chứng: Liều khuyến cáo là 20 mg, 1 lần/ngày. Triệu chứng giảm nhanh. Nếu không đạt được hiệu quả điều trị sau 4 tuần, cần đánh giá thêm.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu là 60 mg/ngày. Nên điều chỉnh liều cho từng cá thể và tiếp tục điều trị khi còn chỉ định về mặt lâm sàng. Tất cả các bệnh nhân nặng và không đáp ứng đầy đủ với các liệu pháp khác đã được kiểm soát hiệu quả và hơn 90% bệnh nhân đã được duy trì liều 20 – 120 mg/ngày. Khi liều vượt quá 80 mg/ngày, nên chia liều thành 2 lần/ngày.

Trẻ em:

Trẻ em trên 1 tuổi và ≥ 10 kg:

Điều trị trào ngược thực quản và điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: liều khuyến cáo như sau:

Tuổi	Cân nặng	Cách dùng
≥ 1 tuổi	10 – 20 kg	10 mg 1 lần/ngày. Có thể tăng lên 20 mg 1 lần/ngày nếu cần
≥ 2 tuổi	> 20 kg	20 mg 1 lần/ngày. Có thể tăng lên 40 mg 1 lần/ngày nếu cần

Trào ngược thực quản: thời gian điều trị là 4 – 8 tuần.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Thời gian điều trị là 2 – 4 tuần. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 2 – 4 tuần điều trị, bệnh nhân cần được kiểm tra thêm.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: Cần phải giảm liều với bệnh nhân suy gan. Liều tối đa cho bệnh nhân suy gan là 20 mg/ngày.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Ghi chú: Bệnh nhân cần tuân thủ các phác đồ điều trị tại địa phương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với omeprazole, dẫn chất nhóm benzimidazole hay các thành phần khác của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Omeprazole cũng giống như các chất ức chế bơm proton (PPIs) khác, không được dùng cùng với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (như giảm cân không chủ ý đáng kể, nôn tái diễn, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen), hoặc khi nghi ngờ hoặc có xuất hiện loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh.

Không khuyến cáo dùng đồng thời azatanavir với các thuốc ức chế bơm proton. Nếu không thể tránh được sự phối hợp này, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ cùng với tăng liều azatanavir tới 400 mg và 100 mg ritonavir, liều omeprazole không được vượt quá 20 mg.

Omeprazole, cũng như các thuốc chẹn acid khác, có thể gây giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này cần được xem xét ở bệnh nhân có dự trữ giảm hoặc các yếu tố nguy cơ gây giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị kéo dài.

Omeprazole là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazole, khả năng omeprazole tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 cần được xem xét. Đã quan sát thấy sự tương tác giữa omeprazole và clopidogrel. Tương đương lâm sàng của tương tác này là chưa chắc chắn. Để đề phòng, không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazole và clopidogrel.

Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với các chất ức chế bơm proton (PPIs) như omeprazole ít nhất trong 3 tháng, hầu hết các trường hợp là dùng 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng hạ magnesi máu sẽ tiến triển sau khi được bổ sung magnesi hoặc dừng PPI.

Đối với bệnh nhân cần phải điều trị dài hạn với PPI hoặc dùng PPI cùng với digoxin hoặc thuốc có thể gây hạ magnesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), cán bộ y tế cần xem xét đo nồng độ magnesi trong máu trước khi điều trị bằng PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ rạn nứt hông, cổ tay và xương cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có các yếu tố nguy cơ. Các nghiên cứu mô tả cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể gây tăng nguy cơ rạn gãy 10 – 40%. Một số sự gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo hướng dẫn hiện tại và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

<u>Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE)</u>

Các thuốc ức chế bơm proton có liên quan tới các trường hợp hiếm bị SCLE. Nếu có tổn thương, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu có kèm đau khớp, bệnh nhân nên đi khám ngay lập tức và cán bộ y tế sẽ xem xét ngừng thuốc. SCLE sau khi điều trị với một thuốc ức chế bơm proton có thể gây tăng nguy cơ SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

<u>Sự can thiệp vào các xét nghiệm:</u>

Tăng nồng độ Chromoganin A (CgA) có thể gây cản trở các xét nghiệm u thần kinh nội tiết. Để tránh sự can thiệp này, nên dừng điều trị bằng omeprazole trong ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA.

Một số trẻ em bị bệnh mạn tính có thể điều trị dài hạn mặc dù không khuyến cáo.

Điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn tới tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Do điều trị kéo dài, đặc biệt khi vượt quá 1 năm, bệnh nhân nên được giám sát thường xuyên.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Kết quả từ 3 nghiên cứu tiến cứu dịch tễ học (> 1000 kết quả) cho thấy không có phản ứng ngoại ý nào của omeprazole trên phụ nữ có thai hoặc trên sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Có thể dùng omeprazole khi có thai.

Phụ nữ cho con bú: Omeprazole được tiết vào sữa mẹ nhưng không có khả năng ảnh hưởng đến trẻ khi dùng liều điều trị.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, nên thận trọng khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

Tương tác thuốc:

Tác động của omeprazole lên dược động học của các thuốc khác:

Các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc pH:

Việc giảm độ acid trong dạ dày trong quá trình điều trị với omeprazole có thể gây tăng hoặc giảm sự hấp thu của các thuốc mà có sự hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.

Nelfinavir, atazanavir:

Nồng độ nelfinavir và atazanavir giảm khi dùng đồng thời với omeprazole.

Dùng đồng thời omeprazole và nelfinavir là chống chỉ định. Dùng đồng thời omeprazole (40 mg/ngày) gây giảm sinh khả dụng của nelfinavir 40% và sinh khả dụng trung bình của chất chuyển hóa có hoạt tính M8 75 – 90%. Tương tác này có thể là bao gồm cả sự ức chế CYP2C19.

Dùng đồng thời omeprazole và atazanavir là không khuyến cáo. Dùng đồng thời omeprazole (40 mg/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm 75% sinh khả dụng của atazanavir. Dùng đồng thời omeprazole (20 mg/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm 30% sinh khả dụng của atazanavir so với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg 1 lần/ngày.

Digoxin:

Dùng đồng thời omeprazole (20 mg/ngày) và diogoxin ở người khỏe mạnh gây tăng sinh khả dụng của digoxin 10%. Độc tính của digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng omeprazole liều cao ở người cao tuổi. Việc giám sát điều trị với digoxin do đó cũng cần được tăng cường.

Clopidogrel:

Kết quả từ các nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy một tương tác dược động học (PK)/dược lực học (PD) giữa clopidogel (khởi đầu 300 mg/duy trì 75 mg/ngày) và omeprazole (80 mg/ngày) gây giảm sinh khả dụng của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 46% và giảm sự ức chế tối đa (do ADP) của kết tập tiểu cầu trung bình 16%.

Dữ liệu không thống nhất của những tác động lâm sàng của tương tác PK/PK của omeprazole về biến cố tim mạch chủ yếu đã được báo cáo ở cả nghiên cứu mô tả và lâm sàng. Để đề phòng, không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazole và clopidogrel.

Với các hoạt chất khác:

Sự hấp thu của posaconazole, erlotinib, ketoconazole và itraconazole bị giảm đáng kể và do đó suy giảm hiệu quả lâm sàng. Nên tránh việc dùng đồng thời posaconazole và erlotinib với omeprazole.

Các hoạt chất bị chuyển hóa bởi CYP2C19:

Omeprazole là chất ức chế trung bình CYP2C19, enzyme chuyển hóa omeprazole chính. Do đó, sự chuyển hóa của hoạt chất dùng đồng thời cũng bị chuyển hóa bằng CYP2C19 có thể bị giảm và gây tăng sinh khả dụng toàn thân. Ví dụ về các thuốc này là R-wafarin và các kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Cilostatzol:

Omeprazole, liều 40 mg ở người khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo, làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng 18% và 26%, và của chất chuyển hóa có hoạt tính tương ứng 29% và 69%.

Phenytoin:

Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết thanh được khuyến cáo trong 2 tuần đầu tiên sau khi khởi đầu điều trị với omeprazole và nếu có điều chỉnh liều phenytoin, theo dõi và có thể phải điều chỉnh liều khi kết thúc điều trị.

Không rõ cơ chế:

Saquinavir:

Dùng đồng thời omeprazole và saquinavir/ritonavir dẫn tới tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương khoảng 70% liên quan tới khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân HIV.

Tacrolimus:

Dùng đồng thời với omeprazole đã được báo cáo là gây tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin), và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.

https://trungtamthuoc.com/

Methotrexate:
Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexate đã được báo cáo là tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi dùng methotrexate ở liều cao, có thể cần phải xem xét ngưng omeprazole.
Tác động của các hoạt chất khác lên dược động học của omeprazole:
Ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4
Do omeprazole bị chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các hoạt chất ức chế CYP2C9 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazole) có thể dẫn tới tăng nồng độ omeprazole trong máu do làm giảm tốc độ chuyển hóa của omeprazole. Dùng đồng thời với voriconazole dẫn tới tăng sinh khả dụng của omeprazole trên gấp đôi. Do liều cao omeprazole cũng được hấp thu tốt nên nói chung cũng không cần điều chỉnh liều.
Tuy nhiên, xem xét điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng và nếu cần phải điều trị lâu dài.
Chất cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4
Các hoạt chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A9 hoặc cả hai (như rifampicin và St John's wort) có thể dẫn tới giảm nồng độ omeprazole trong máu do tăng tốc độ chuyển hóa.
Tương kỵ thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt thông tin về an toàn:
Tác dụng ngoại ý hay gặp (gặp ở 1 – 10% bệnh nhân) là đau đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn.
Bảng liệt kê các phản ứng ngoại ý:
Các phản ứng ngoại ý dưới đây được xác định hoặc nghi ngờ trong các nghiên cứu lâm sàng của omeprazol và trong quá trình lưu hành trên thị trường. Không có phản ứng nào là phụ thuộc liều dùng. Các phản ứng ngoại ý được liệt kê dưới đây được phân loại theo tần số và cơ quan. Tần số gặp được xác định theo quy ước sau: Rất hay gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan/tần số	Phản ứng ngoại ý
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rất hiếm gặp	Mất hạt bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, như vàng da, phù mạch và phản ứng/sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp	Hạ natri máu
Không rõ	Hạ magnesi máu, hạ magnesi máu nặng có thể gây hạ calci máu. Hạ magnesi máu có thể liên quan đến hạ kali máu.
Rối loạn tâm thần	
Ít gặp	Mất ngủ
Hiếm gặp	Kích động, lú lẫn, trầm cảm
Rất hiếm gặp	Gây hấn, ảo giác
Rối loạn thần kinh	
Hay gặp	Đau đầu
Ít gặp	Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ
Hiếm gặp	Rối loạn vị giác
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Nhìn mờ
Rối loạn tai và tai trong	
Ít gặp	Chóng mặt

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Hiếm gặp	Co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	
Hay gặp	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn
Hiếm gặp	Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm *Candida* tiêu hóa
Không rõ	Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn hệ gan-mật	
Ít gặp	Men gan tăng
Hiếm gặp	Viêm gan có hoặc không có vàng da
Rất hiếm gặp	Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân bệnh gan trước đó
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay
Hiếm gặp	Rụng tóc, nhạy cả ánh sáng
Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN)
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	
Ít gặp	Gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống
Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ
Rất hiếm gặp	Yếu cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Viêm thận kẽ
Rối loạn sinh sản và vú	
Rất hiếm gặp	Chứng phải nam có vú nữ
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ dùng thuốc	
Ít gặp	Mệt mỏi, phù ngoại biên
Hiếm gặp	Tăng tiết mồ hôi

Bệnh nhân nhi:

Sự an toàn của omeprazole đã được đánh giá trên tổng 310 bệnh nhân nhi từ 0 đến 16 tuổi có bệnh liên quan đến acid. Có hạn chế các dữ liệu an toàn từ 46 bệnh nhân đang điều trị duy trì với omeprazole trong một nghiên cứu lâm sàng về viêm thực quản ăn mòn trong 749 ngày. Các phản ứng ngoại ý nhìn chung giống như ở người lớn khi điều trị ngắn hạn cũng như dài hạn. Không có dữ liệu dài hạn về hiệu quả điều trị bằng omeprazole ở tuổi dậy thì và đang phát triển.

Báo cáo các phản ứng ngoại ý:

Việc báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ là rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Các cán bộ y tế cần được yêu cầu báo cáo bất kỳ các phản ứng ngoại ý nào có nghi ngờ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ít có thông tin về quá liều omeprazole ở người. Liều lên tới 560 mg đã được mô tả. Một số báo cáo nhận được khi dùng đơn liều lên đến 2400 mg (gấp 120 lần liều khuyến cáo). Triệu chứng được báo cáo bao gồm: chóng mặt, lãnh đạm, nhức đầu, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, đầy hơi, tiêu chảy. Các triệu chứng đều thoáng qua và không nghiêm trọng. Tốc độ thải trừ không thay đổi ở liều cao. Điều trị triệu chứng nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc dùng cho các rối loạn liên quan đến acid, thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC01

Cơ chế tác dụng: Omeprazole là hỗn hợp racemic của 2 đồng phân có tác dụng làm giảm sự tiết acid dịch vị thông qua một cơ chế ức chế đặc hiệu bơm proton trong tế bào viền dạ dày. Thuốc có tác dụng nhanh và đưa tác dụng kiểm soát thông qua ức chế thuận nghịch sự tiết acid dịch vị với liều 1 lần/ngày.

Omeprazole là 1 base yếu, tập trung và được chuyển sang dạng có hoạt tính ở môi trường acid mạnh của ống thông nội bào trong tế bào thành, tại đó, nó ức chế enzyme H^+-K^+-ATPase – bơm

https://trungtamthuoc.com/

acid. Tác dụng này là ở giai đoạn cuối cùng của quá trình hình thành acid dịch vị và có tác dụng ức chế hiệu quả với cả sự tiết acid sinh lý và kích thích bởi bất kỳ tác nhân nào.

Tác dụng dược lý: Tất cả các tác dụng dược lý quan sát thấy đều được giải thích bằng tác động của omeprazole trên sự tiết acid.

Tác dụng lên sự tiết acid dịch vị:

Liều uống omeprazole 1 lần/ngày cho thấy tác dụng ức chế sự tiết acid dịch vị nhanh và hiệu quả cả ngày và đêm với tác dụng tối đa đạt được trong vòng 4 ngày điều trị. Với liều omeprazole 20 mg, trung bình giảm độ acid dịch vị ít nhất 80% trong vòng 24 giờ và sau đó được duy trì ở bệnh nhân loét tá tràng, sau khi kích thích pentagastrin giảm trung bình độ acid đỉnh khoảng 70% sau 24 giờ uống thuốc.

Uống omeprazole 20 mg duy trì pH dịch vị ≥ 3 trong trung bình 17 giờ ở người loét tá tràng.

Là kết quả của giảm tiết acid và độ acid dịch vị, omeprazole gây giảm/bình thường hóa sự tiếp xúc của acid với thực quản ở bệnh nhân bị trào ngược thực quản-dạ dày phụ thuộc liều dùng.

Sự ức chế tiết acid dịch vị liên quan tới diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết tương (AUC) mà không phải là nồng độ thực tế trong huyết tương tại thời điểm uống thuốc.

Không quan sát thấy sự kháng thuốc trong quá trình điều trị với omeprazole.

Tác dụng trên H.pylori:

H.pylori liên quan tới bệnh loét tiêu hóa, bao gồm cả loét dạ dày và tá tràng. *H.pylori* là yếu tố chính cho sự phát triển viêm dạ dày. *H.pylori* cùng với acid dạ dày là yếu tố chính của sự phát triển loét tiêu hóa. *H.pylori* là yếu tố chính trong sự phát triển của viêm dạ dày teo, mà liên quan đến tăng nguy cơ ung thư dạ dày.

Diệt trừ *H.pylori* bằng omeprazole và các kháng sinh liên quan đến liền loét tiêu hóa ở tỉ lệ cao và dài hạn.

Liệu pháp dùng 2 thuốc đã cho thấy ít hiệu quả hơn 3 thuốc. Tuy nhiên, có thể xem xét trong trường hợp có mẫn cảm đã biết ngăn cản việc dùng phối hợp 3 thuốc.

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

Trong quá trình điều trị dài hạn, đã có báo cáo tăng nhẹ tần số bệnh u nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này là kết quả sinh lý của sự ức chế tiết acid, là lành tính và có thể hồi phục.

Làm giảm acid dạ dày bằng các cách khác nhau bao gồm ức chế bơm proton, gây tăng số lượng các vi khuẩn đường tiêu hóa thông thường trong dạ dày. Điều trị với các thuốc gây giảm acid có thể dẫn tới tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Trong quá trình điều trị với các thuốc chống tiết acid, nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng lên do giảm sự tiết acid. CgA cũng tăng do giảm độ acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể can thiệp vào sự phát hiện các khối u thần kinh nội tiết. Các tài liệu cho thấy, cần ngừng các thuốc ức chế bơm proton ít nhất 5 ngày trước khi xét nghiệm CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày, nên lặp lại xét nghiệm 14 ngày sau khi ngừng omeprazole.

Sự tăng số lượng tế bào ECL có thể liên quan đến sự tăng nồng độ gastrin huyết thanh, đã quan sát thấy ở 1 số bệnh nhân (cả trẻ em và người lớn) khi điều trị dài hạn với omeprazole. Những phát hiện này được coi là có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em: Trong 1 nghiên cứu không đối chứng ở trẻ em (1 đến 16 tuổi) bị viêm thực quản trào ngược nặng, omeprazole liều 0,7 – 1,4 mg/kg cân nặng cho thấy tiến triển ở 90% trường hợp viêm thực quản và làm giảm đáng kể triệu chứng trào ngược. Trong 1 nghiên cứu mù đơn, trẻ em từ 0 - 24 tháng tuổi được chẩn đoán lâm sàng bị trào ngược thực quản-dạ dày, đã được điều trị với omeprazole 0,5 mg, 1,0 mg hoặc 1,5 mg/kg cân nặng. Tần số nôn/trào ngược giảm 50% sau 8 tuần điều trị, không liên quan đến liều lượng.

Diệt H.pylori ở trẻ em:

1 nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi (Héliot's study) đã kết luận rằng omeprazole phối hợp với 2 kháng sinh (amoxicillin và clarithromycin) an toàn và hiệu quả trong điều trị *H.pylori* ở trẻ từ 4 tuổi trở lên bị viêm dạ dày: tỉ lệ diệt *H.pylori*: 74,2% (23/31 bệnh nhân) dùng omeprazole + amoxicillin + clarithromycin so với 9,4% (3/32 bệnh nhân) dùng amoxicillin + clarithromycin. Tuy nhiên, không có bằng chứng về bất kỳ lợi ích lâm sàng nào đối với chứng khó tiêu. Nghiên cứu này không đưa ra thông tin nào về điều trị ở trẻ em dưới 4 tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Omeprazole không bền trong môi trường acid, do đó dùng đường uống dạng viên nén hoặc viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột. Omeprazole được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 1 – 2 giờ sau khi uống. Sự hấp thu omeprazole là ở ruột non và thường hấp thu hoàn toàn sau 3 – 6 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Sinh khả dụng của liều đơn omeprazole là khoảng 40%. Sau khi lặp lại liều 1 lần/ngày, sinh khả dụng tăng lên tới khoảng 60%.

Phân bố: Thể tích phân bố ở người khỏe mạnh là khoảng 0,3 l/kg thể trọng. Omeprazole liên kết với protein huyết tương 97%.

Chuyển hóa: Omeprazole bị chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP). Phần lớn sự chuyển hóa phụ thuộc vào CYP2C19, enzym chịu trách nhiệm cho sự hình thành hydroxyomeprazole, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại phụ thuộc vào CYP3A4, enzym chịu trách nhiệm hình thành omeprazole sulphone. Do ái lực cao của omeprazole với CYP2C9, có khả năng có sự ức chế tranh chấp và tương tác thuốc-thuốc với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2C9. Tuy nhiên, do ái lực thấp với CYP3A4, omeprazole không có khả năng ức chế sự chuyển hóa của các cơ chất CYP3A4 khác. Ngoài ra, omeprazole cũng thiếu tác động ức chế trên các enzym CYP chính.

Khoảng 3% người da trắng và 15 – 20% người châu Á bị thiếu men chức năng CYP2C19 và được gọi là người chuyển hóa kém. Ở các cá thể này, sự chuyển hóa omeprazole có thể chủ yếu được xúc tác bởi CYP3A4. Sau liều lặp lại 20 mg omeprazole/ngày, người chuyển hóa kém có AUC trung bình cao hơn 5 – 10 lần so với người có enzym chức năng CYP2C19 bình thường. Nồng độ đỉnh trong huyết tương cũng cao hơn 3 – 5 lần. Những phát hiện này không có tác động đối với liều lượng omeprazole.

Thải trừ: Độ thanh thải creatinin toàn phần là khoảng 30 – 40 l/giờ sau liều đơn. Thời gian bán thải của omeprazole thường dưới 1 giờ sau cả liều đơn và liều lặp lại. Omeprazole bị thải trừ hoàn toàn trong huyết tương giữa 2 lần dùng thuốc và không có xu hướng tích lũy khi dùng liều 1 lần/ngày. Gần 80% liều dùng được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua đường tiểu, phần còn lại chuyển hóa qua phân, chủ yếu là tiết từ mật.

AUC của omeprazole tăng lên khi dùng liều lặp lại. Sự gia tăng này là phụ thuộc liều và sau liều lặp lại thì mối tương quan liều dùng-AUC là không tuyến tính. Sự phụ thuộc vào liều và thời gian này là do sự giảm chuyển hóa bước đầu và độ thanh thải toàn thân, có thể là do sự ức chế enzym CYP2C19 bởi omeprazole và/hoặc chất chuyển hóa (như chất chuyển hóa sulphon).

Không có chất chuyển hóa nào cho thấy có tác động lên sự tiết acid.

Đối tượng đặc biệt:

Suy giảm chức năng gan: Sự chuyển hóa omeprazole ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, dẫn tới tăng AUC. Omeprazole không cho thấy xu hướng tích lũy thuốc khi dùng chế độ liều 1 lần/ngày.

Suy giảm chức năng thận: Dược động học của omeprazole, bao gồm sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ, là không khác nhau ở người bình thường và người suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi: Tốc độ chuyển hóa có phần giảm ở người cao tuổi (75 – 79 tuổi).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

ACME FORMULATION PVT. LTD.

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Distt. Solan (H.P.), India (Ấn Độ).