

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BOTACID FORTE

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Omeprazol 40 mg, natri bicarbonat 1100 mg
- **Thành phần tá dược:** Natri croscarmellose, talc, silic dioxyd keo khan, vỏ nang số 00 (thân nang và nắp nang màu cam).

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng.

Viên nang cứng, cỡ nang số 00, thân nang và nắp nang màu cam, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng hoặc hơi vàng. Viên bóng, đẹp, lạnh lặn, vỏ nang không móp méo.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định cho người lớn trong:

- Loét tá tràng: Điều trị ngắn hạn loét tá tràng đang hoạt động. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần điều trị.
- Loét dạ dày: Điều trị ngắn hạn (4 – 8 tuần) loét dạ dày lành tính đang hoạt động.
- Trào ngược dạ dày thực quản (GERD):
 - + Điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan GERD trong tối đa 4 tuần.
 - + Điều trị ngắn hạn (4 – 8 tuần) viêm thực quản ăn mòn đã được chẩn đoán bằng nội soi. Hiệu quả của việc dùng thuốc lâu hơn 8 tuần ở những bệnh nhân này chưa được xác định. Nếu bệnh nhân không đáp ứng sau 8 tuần điều trị, có thể điều trị thêm 4 tuần nữa. Nếu tái phát viêm thực quản ăn mòn hoặc các triệu chứng GERD (như ợ nóng), có thể xem xét dùng thêm 4 – 8 tuần.
- Duy trì quá trình chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Tất cả các liều khuyến cáo đều dựa trên omeprazol. Vì Botacid và Botacid Forte đều chứa cùng một lượng natri bicarbonat (1100 mg), hai viên Botacid không tương đương với một viên Botacid Forte. Do đó, không nên thay thế hai viên Botacid bằng một viên Botacid Forte.

Người lớn từ 18 tuổi trở lên

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- *Điều trị ngắn hạn loét tá tràng hoạt động*: 20 mg x 1 lần/ngày, trong 4 tuần. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần điều trị.
- *Loét dạ dày lành tính*: 40 mg x 1 lần/ngày, trong 4 – 8 tuần. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.
- *Trào ngược dạ dày thực quản (GERD)*:
 - + Điều trị triệu chứng (không có ăn mòn thực quản): 20 mg x 1 lần/ngày, trong tối đa 4 tuần.
 - + Viêm thực quản ăn mòn: 20 mg x 1 lần/ngày, trong 4 – 8 tuần.
- *Duy trì quá trình chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn*: 20 mg x 1 lần/ngày. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.

Đối tượng đặc biệt

Suy gan: Xem xét giảm liều, đặc biệt trong duy trì quá trình lành bệnh viêm thực quản ăn mòn.

Suy thận: Không cần giảm liều

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở bệnh nhi dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả giữa người cao tuổi và người trẻ tuổi. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác chưa xác định được sự khác biệt trong đáp ứng giữa người cao và người trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ khả năng nhạy cảm cao hơn ở một số người lớn tuổi. Các nghiên cứu được động học với omeprazol cho thấy tỷ lệ thải trừ hơi giảm ở người cao tuổi và sinh khả dụng tăng lên. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazol là 250 mL/phút (khoảng một nửa so với đối tượng trẻ tuổi). Thời gian bán hủy trong huyết tương trung bình là một giờ, gấp đôi thời gian ở những người khỏe mạnh. Tuy nhiên, không cần chỉnh liều ở người cao tuổi

Người châu Á: Khuyến cáo giảm liều, đặc biệt khi dùng trong duy trì quá trình lành bệnh viêm thực quản ăn mòn.

Cách dùng

Dùng đường uống với một ít nước. Không dùng với chất lỏng khác. Uống nguyên viên, không nên nhai hay nghiền nát viên, không mở nắp nang và cho bột thuốc vào thức ăn. Nên uống khi đói, tốt nhất là 1 giờ trước bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm thận kẽ cấp tính và nổi mề đay.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sự hiện diện của bệnh lý ác tính dạ dày

Ở người lớn, sự đáp ứng điều trị về mặt triệu chứng với thuốc không ngăn ngừa sự hiện diện của khối u ác tính ở dạ dày. Cần nhắc xét nghiệm theo dõi và chẩn đoán bổ sung ở bệnh nhân có đáp ứng dưới mức tối ưu hoặc tái phát triệu chứng sớm sau khi hoàn thành điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI). Ở bệnh nhân lớn tuổi, nên xem xét nội soi.

Viêm thận kẽ cấp tính

Viêm thận kẽ cấp tính đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI). Viêm thận kẽ cấp tính có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị bằng PPI. Bệnh nhân có dấu hiệu khác nhau từ phản ứng quá mẫn có triệu chứng đến triệu chứng không đặc hiệu

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

của suy giảm chức năng thận (như khó chịu, buồn nôn và chán ăn). Một số trường hợp được chẩn đoán bằng sinh thiết và không có biểu hiện ngoài thận (như sốt, phát ban hoặc đau khớp). Ngừng thuốc nếu viêm thận kể cấp tính tiến triển.

Thành phần đệm

Mỗi viên nang chứa 1100 mg (13 mEq) natri bicarbonat. Tổng hàm lượng natri trong mỗi viên nang là 304 mg. Dùng lâu dài bicarbonat với calci hoặc sữa có thể gây ra hội chứng sữa – muối kiềm. Sử dụng natri bicarbonat lâu dài có thể dẫn đến nhiễm kiềm toàn thân và tăng lượng natri ăn vào có thể gây phù nề và tăng cân. Nên xem xét hàm lượng natri trong sản phẩm khi dùng cho bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri hoặc những người có nguy cơ mắc suy tim sung huyết. Vì sản phẩm có chứa natri bicarbonat nên cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân mắc hội chứng Bartter, hạ kali máu, hạ calci máu và các vấn đề về cân bằng acid-base.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*

Các nghiên cứu cho thấy liệu pháp PPI có thể làm tăng nguy cơ mắc tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đặc biệt ở bệnh nhân nhập viện. Tình trạng này nên được xem xét đối với trường hợp tiêu chảy không cải thiện. Bệnh nhân nên sử dụng liều PPI thấp nhất trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang được điều trị.

Gãy xương

Một số nghiên cứu cho thấy liệu pháp ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở bệnh nhân dùng liều cao, được định nghĩa là dùng nhiều liều một ngày và điều trị bằng PPI dài hạn (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang điều trị. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên được quản lý theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da

Các phản ứng nghiêm trọng trên da, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phản ứng dị ứng nặng hiếm gặp do thuốc (DRESS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng PPI. Ngừng sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác, cần nhắc đánh giá thêm.

Lupus ban đỏ ở da và lupus ban đỏ hệ thống

Lupus ban đỏ ở da (CLE) và lupus ban đỏ hệ thống (SLE) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng PPI, bao gồm Omeprazol, làm khởi phát và trầm trọng thêm bệnh tự miễn dịch hiện có. Phần lớn các ca bệnh do PPI gây ra là CLE.

Lupus ban đỏ ở da (CLE) phổ biến nhất được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI là CLE bán cấp (SCLE) và xảy ra trong vòng vài tuần đến vài năm sau khi điều trị bằng thuốc liên tục ở bệnh nhân từ trẻ em đến người cao tuổi. Nhìn chung các phát hiện về mô học được quan sát thấy mà không có sự liên quan đến cơ quan.

Lupus ban đỏ hệ thống (SLE) ít được báo cáo hơn CLE ở những bệnh nhân dùng PPI. SLE liên quan đến PPI thường nhẹ hơn SLE không do thuốc. SLE thường khởi phát trong vòng vài ngày đến vài

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

năm sau khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân từ thanh niên đến người cao tuổi. Phần lớn các bệnh nhân có biểu hiện phát ban, ngoài ra đau khớp và giảm tế bào máu cũng được báo cáo.

Tránh dùng PPI trong thời gian dài hơn chỉ định y khoa. Nếu phát hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của CLE và SLE ở những bệnh nhân đang dùng thuốc, hãy ngừng ngay thuốc và đến gặp bác sĩ chuyên khoa để được đánh giá thích hợp. Hầu hết các bệnh nhân sẽ cải thiện sau khi ngừng PPI trong vòng 4 đến 12 tuần. Xét nghiệm huyết thanh (ví dụ: ANA) có thể dương tính và kết quả xét nghiệm huyết thanh tăng cao có thể mất nhiều thời gian hơn để giải quyết so với các biểu hiện lâm sàng.

Tương tác với clopidogrel

Tránh sử dụng đồng thời với clopidogrel. Clopidogrel là một tiền chất. Sự ức chế kết tập tiểu cầu của clopidogrel hoàn toàn là do chất chuyển hóa có hoạt tính. Sự chuyển hóa của clopidogrel thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó có thể bị suy giảm khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây cản trở hoạt động của CYP2C19, chẳng hạn như omeprazol. Dùng đồng thời clopidogrel với 80 mg omeprazol làm giảm tác dụng dược lý của clopidogrel, ngay cả khi dùng cách nhau 12 giờ. Nếu dùng đồng thời, hãy xem xét liệu pháp chống kết tập tiểu cầu thay thế.

Thiếu hụt Cyanocobalamin (vitamin B12)

Điều trị hàng ngày bằng bất kỳ loại thuốc ức chế acid nào trong thời gian dài (ví dụ hơn 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Các báo cáo hiếm hoi về tình trạng thiếu hụt cyanocobalamin xảy ra khi điều trị bằng thuốc ức chế acid đã được báo cáo. Tình trạng này nên được xem xét nếu quan sát thấy các triệu chứng lâm sàng phù hợp với tình trạng thiếu hụt cyanocobalamin.

Hạ magesi máu và chuyển hóa khoáng chất

Hạ magesi máu, có và không có triệu chứng, hiếm khi được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng PPI trong ít nhất ba tháng, hầu hết các trường hợp là sau một năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co giật, rối loạn nhịp tim và động kinh. Hạ magesi máu có thể dẫn đến hạ calci máu và/hoặc hạ kali máu và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hạ calci máu tiềm ẩn ở những bệnh nhân có nguy cơ. Ở hầu hết bệnh nhân, điều trị hạ magesi máu cần bổ sung magesi và ngừng PPI. Đối với bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc dùng PPI cùng với các thuốc như digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magesi máu (như thuốc lợi tiểu), cần cân nhắc theo dõi nồng độ magesi trước và định kỳ trong quá trình điều trị bằng PPI.

Cần nhắc theo dõi nồng độ magesi hoặc calci trước khi bắt đầu dùng thuốc và định kỳ trong quá trình điều trị ở những bệnh nhân có nguy cơ hạ calci máu từ trước (ví dụ: suy tuyến cận giáp). Bổ sung magesi hoặc calci nếu cần thiết. Nếu hạ calci máu không đáp ứng với điều trị, hãy cân nhắc ngừng PPI.

Sử dụng đồng thời với St John's Wort hoặc rifampin

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như St John's Wort hoặc rifampin) có thể làm giảm đáng kể nồng độ omeprazol. Tránh sử dụng đồng thời omeprazol, natri bicarbonat với St. John's wort hoặc rifampin.

Xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát do giảm acid dạ dày do thuốc. Mức CgA tăng lên có thể gây ra kết quả dương tính giả trong điều tra chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết. Nên tạm thời ngừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và cân nhắc lặp lại xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm nối tiếp được thực hiện thì nên sử dụng cùng một phòng thí nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể khác nhau.

Sử dụng đồng thời với methotrexat

Dùng đồng thời PPI với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến độc tính của methotrexat. Khi sử dụng methotrexat liều cao, việc ngừng PPI tạm thời có thể được cân nhắc ở một số bệnh nhân.

Polyp tuyến đáy vị

Sử dụng PPI có liên quan đến nguy cơ tăng polyp tuyến đáy vị, tăng theo thời gian sử dụng, đặc biệt là sau 1 năm. Hầu hết ở những người sử dụng PPI phát triển polyp tuyến đáy vị đều không có triệu chứng và polyp tuyến đáy vị được phát hiện tình cờ qua nội soi. Sử dụng liệu pháp PPI trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang điều trị.

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

Phụ nữ có thai

Phân loại thai kỳ: C.

Tóm tắt rủi ro

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Dữ liệu dịch tễ học hiện có không chứng minh được sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng hoặc các kết quả bất lợi khác trong thời kỳ mang thai khi sử dụng omeprazol ở ba tháng đầu. Không quan sát thấy khả năng gây quái thai trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật khi dùng esomeprazol magnesi đường uống ở chuột và thỏ với liều tương ứng khoảng 68 lần và 42 lần liều uống ở người là 40 mg (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể đối với người nặng 60 kg). Tuy nhiên, những thay đổi về hình thái xương đã được quan sát thấy ở chuột con có mẹ dùng thuốc trong hầu hết thời kỳ mang thai và cho con bú với liều bằng hoặc lớn hơn khoảng 33,6 lần liều 40 mg đường uống ở người. Do tác dụng của esomeprazol magnesi ở liều cao đối với sự phát triển xương trong các nghiên cứu ở chuột, nên chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

Bốn nghiên cứu dịch tễ học được công bố đã so sánh tần suất các bất thường bẩm sinh ở trẻ sơ sinh được sinh ra từ những phụ nữ sử dụng omeprazol trong thời kỳ mang thai với trẻ sơ sinh của những phụ nữ dùng thuốc đối kháng thụ thể H_2 hoặc các biện pháp kiểm soát khác.

Một nghiên cứu dịch tễ học đoàn hệ hồi cứu dựa trên dân số từ Cơ quan đăng ký sinh sản y tế Thụy Điển cho thấy số trẻ sơ sinh phơi nhiễm với omeprazol trong tử cung gặp phải bất kỳ dị tật nào, nhẹ cân, điểm Apgar thấp hoặc nhập viện đều tương tự với số lượng được quan sát thấy trong nhóm dân số. Số trẻ sinh ra bị khuyết tật thông liên thất và số trẻ chết lưu ở trẻ phơi nhiễm với omeprazol cao hơn một chút so với con số dự kiến ở nhóm đối tượng này.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Một nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu dựa trên dân số ở Đan Mạch cho thấy tỷ lệ dị tật bẩm sinh chung ở trẻ sinh ra từ những bà mẹ tiếp xúc với omeprazol trong ba tháng đầu là 2,9% và 2,6% ở trẻ sinh ra từ những bà mẹ không tiếp xúc với bất kỳ chất ức chế bơm proton nào trong ba tháng đầu.

Một nghiên cứu khác trên phụ nữ mang thai tiếp xúc với thuốc chẹn H_2 hoặc omeprazol trong ba tháng đầu và phụ nữ mang thai không tiếp xúc với cả hai thuốc này trong ba tháng đầu. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh chung ở trẻ sinh ra từ những bà mẹ phơi nhiễm với omeprazol, thuốc chẹn H_2 hoặc không phơi nhiễm trong ba tháng đầu tiên lần lượt là 3,6%, 5,5% và 4,1%.

Một nghiên cứu quy mô nhỏ ở phụ nữ phơi nhiễm với omeprazol trong thời kỳ mang thai (89% phơi nhiễm trong ba tháng đầu). Tỷ lệ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng được báo cáo là 4% ở nhóm omeprazol, 2% ở nhóm đối chứng tiếp xúc với chất không gây quái thai và 2,8% ở nhóm đối chứng mắc bệnh. Tỷ lệ sảy thai tự nhiên và chủ động, sinh non, tuổi thai khi sinh và cân nặng trung bình khi sinh là tương tự nhau giữa các nhóm.

Một số nghiên cứu đã báo cáo rằng không có tác dụng phụ ngắn hạn rõ ràng nào đối với trẻ sơ sinh khi dùng omeprazol liều đơn đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch cho phụ nữ mang thai như một thuốc tiền mê khi mổ lấy thai.

Phụ nữ cho con bú

Nồng độ omeprazol đã được đo trong sữa mẹ của người phụ nữ sau khi uống liều 20 mg. Nồng độ đỉnh của omeprazol trong sữa mẹ thấp hơn 7% nồng độ đỉnh trong huyết thanh. Nồng độ đó tương ứng với 0,004 mg omeprazol trong 200 mL sữa. Vì omeprazol được bài tiết qua sữa mẹ, do omeprazol có khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ và do omeprazol có khả năng gây khối u trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột, nên cần đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ. Ngoài ra, nên thận trọng khi sử dụng natri bicarbonat ở bà mẹ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Tương tác có liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến thuốc dùng đồng thời với Omeprazol và tương tác trong các xét nghiệm chẩn đoán

Thuốc kháng virus

Tác dụng của PPI đối với các thuốc kháng virus là khác nhau. Tầm quan trọng về mặt lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này không phải luôn được biết:

- Giảm phơi nhiễm với một số thuốc kháng virus (ví dụ: rilpivirin, atazanavir và nelfinavir) khi dùng đồng thời với omeprazol có thể làm giảm tác dụng kháng virus và đẩy nhanh sự phát triển của tình trạng kháng thuốc.
- Tăng phơi nhiễm với các thuốc kháng virus khác (ví dụ: saquinavir) khi dùng đồng thời với omeprazol có thể làm tăng độc tính.
- Có những loại thuốc kháng virus khác không gây ra tương tác có ý nghĩa lâm sàng với omeprazol.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Vì vậy, chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với rilpivirin. Tránh dùng đồng thời với atazanavir, nelfinavir. Theo dõi các độc tính tiềm ẩn liên quan đến saquinavir. Đọc kỹ các thông tin kê đơn của các loại thuốc kháng virus khác.

Wafarin

Tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời PPI, bao gồm omeprazol và wafarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường thậm chí tử vong. Cần theo dõi INR và thời gian prothrombin, điều chỉnh liều wafarin nếu cần để duy trì phạm vi INR mục tiêu.

Methotrexat

Sử dụng đồng thời omeprazol với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat trong huyết thanh và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat của nó, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat. Chưa có nghiên cứu chính thức về tương tác methotrexat liều cao với PPI được tiến hành. Nên cân nhắc tạm thời ngừng dùng thuốc ở một số bệnh nhân đang dùng methotrexat liều cao.

Chất nền CYP2C19 (ví dụ clopidogrel, citalopram, cilostazol, phenytoin, diazepam)

Clopidogrel: Sử dụng đồng thời omeprazol 80 mg dẫn đến giảm nồng độ chất chuyển hóa hoạt động của clopidogrel trong huyết tương và giảm ức chế tiểu cầu. Không có nghiên cứu kết hợp đầy đủ nào về liều omeprazol thấp hơn hoặc liều clopidogrel cao hơn khi so sánh với liều clopidogrel được chấp thuận. Tránh sử dụng đồng thời hai thuốc và cân nhắc sử dụng liệu pháp ức chế kết tập tiểu cầu thay thế.

Citalopram: Tăng phơi nhiễm citalopram dẫn đến tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT. Giới hạn liều citalopram tối đa là 20 mg mỗi ngày.

Cilostazol: Tăng phơi nhiễm một trong những chất chuyển hóa hoạt động của cilostazol (3,4-dihydro-cilostazol). Nên giảm liều cilostazol xuống 50 mg 2 lần/ngày.

Phenytoin: Khả năng tăng phơi nhiễm phenytoin. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị.

Diazepam: Tăng phơi nhiễm diazepam. Cần theo dõi bệnh nhân để tăng tác dụng an thần và giảm liều diazepam nếu cần.

Digoxin: Khả năng tăng phơi nhiễm digoxin. Theo dõi nồng độ digoxin. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị.

Thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc pH dạ dày (ví dụ muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolat mofetil, ketoconazol/itraconazol)

Omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác do tác dụng làm giảm nồng độ acid trong dạ dày. Việc sử dụng đồng thời omeprazol ở những đối tượng khỏe mạnh và ở những bệnh nhân ghép tạng đang dùng mycophenolat mofetil đã được báo cáo là làm giảm phơi nhiễm với chất chuyển hóa hoạt động, acid mycophenolic, có thể là do độ hòa tan của mycophenolat mofetil giảm khi pH dạ dày tăng. Mối liên quan lâm sàng của việc phơi nhiễm acid mycophenolic giảm đối với tình trạng đào thải cơ quan chưa được xác định ở những bệnh nhân ghép tạng đang dùng kết hợp hai thuốc. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân ghép tạng đang dùng mycophenolat mofetil.

Tacrolimus

Khả năng phơi nhiễm tacrolimus tăng, đặc biệt ở những bệnh nhân ghép tạng có chuyển hóa CYP2C19 trung bình hoặc kém. Theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu toàn phần. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị.

Xét nghiệm khối u thần kinh nội tiết

Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng lên do giảm acid dạ dày do PPI gây ra. Nồng độ CgA tăng lên có thể gây ra kết quả dương tính giả trong xét nghiệm chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết. Nên tạm thời ngừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và cân nhắc lặp lại xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm nối tiếp được thực hiện thì nên sử dụng cùng một phòng thí nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể khác nhau.

Thử nghiệm kích thích Secretin

Phản ứng tiết gastrin quá mức khi đáp ứng với thử nghiệm kích thích secretin dẫn đến gợi ý sai về u gastrin. Tạm thời ngừng thuốc ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá để nồng độ gastrin trở lại mức bình thường.

Xét nghiệm nước tiểu dương tính giả đối với Tetrahydrocannabinol (THC)

Đã có báo cáo về xét nghiệm sàng lọc nước tiểu dương tính giả đối với THC ở những bệnh nhân dùng PPI. Nên cân nhắc một xét nghiệm thay thế để xác minh kết quả dương tính.

Khác

Đã có báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 (ví dụ: cyclosporin, disulfiram). Theo dõi bệnh nhân để xác định xem có cần thiết phải điều chỉnh liều lượng của các thuốc này khi dùng đồng thời với Botacid Forte hay không.

Tương tác có liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến omeprazol khi dùng đồng thời với các thuốc khác

Chất cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4

Giảm phơi nhiễm omeprazol khi dùng đồng thời với chất gây cảm ứng mạnh. Không dùng St. John's Wort, rifampin với Botacid Forte. Các sản phẩm có chứa ritonavir nên đọc kỹ thông tin về kê đơn.

Chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4

Tăng phơi nhiễm omeprazol. Không cần chỉnh liều của Botacid Forte khi sử dụng cùng với voriconazol.

Tương kỵ

Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây được mô tả bên dưới và ở các mục khác trong tờ hướng dẫn sử dụng: viêm thận kẽ cấp tính, tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, gãy xương, phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da, bệnh lupus ban đỏ trên da và lupus ban đỏ hệ thống, thiếu hụt cyanocobalamin (Vitamin B12), hạ maginesi máu và chuyển hóa khoáng chất, polyp tuyến đáy vị.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng omeprazol và natri bicarbonat sau hậu mãi. Các phản ứng được báo cáo tự nguyện từ quần thể có quy mô không xác định nên không thể ước tính về tần suất đáng tin cậy của chúng hoặc thiết lập mối quan hệ nguyên nhân - kết quả khi dùng thuốc.

Omeprazol

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, nổi mề đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó chịu và bệnh lupus ban đỏ hệ thống.

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, tăng huyết áp và phù ngoại biên.

Tiêu hóa: Viêm tụy (một số trường hợp gây tử vong), chán ăn, đại tràng kích thích, đầy hơi, đổi màu phân, nhiễm nấm candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng, sung bụng và polyp tuyến đáy vị. U carcinoid dạ dày tá tràng đã được báo cáo ở bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger Ellison điều trị lâu dài bằng omeprazol. Phát hiện này được cho là biểu hiện của tình trạng bệnh lý tiềm ẩn, được biết đến là có liên quan đến các khối u như vậy.

Gan: Tăng nhẹ và hiếm khi tăng rõ rệt các xét nghiệm chức năng gan [ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -glutamyl transpeptidase, phosphatase kiềm và bilirubin (vàng da)]. Trong một số ít trường hợp, bệnh gan rõ ràng đã xảy ra, bao gồm viêm gan tế bào gan, ứ mật hoặc hỗn hợp, hoại tử gan (một số trường hợp gây tử vong), suy gan (một số trường hợp gây tử vong) và bệnh não gan.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ canxi máu, hạ kali máu, hạ natri máu, hạ đường huyết, hạ magnesi máu và tăng cân.

Cơ xương: Chuột rút cơ, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, gãy xương và đau chân.

Hệ thần kinh/tâm thần: Rối loạn tâm thần bao gồm trầm cảm, kích động, hưng hăng, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, bồn chồn, run rẩy, thờ ơ, buồn ngủ, lo lắng, giấc mơ bất thường, chóng mặt, dị cảm và chứng loạn cảm nửa mặt.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: Các phản ứng da toàn thân nghiêm trọng bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (một số trường hợp gây tử vong), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), phản ứng dị ứng nặng hiếm gặp do thuốc (DRESS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), lupus ban đỏ và hồng ban đa dạng (một số trường hợp nghiêm trọng); ban xuất huyết và/hoặc xuất huyết dưới da (một số trường hợp tái phát), viêm da, nổi mề đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, da khô và tăng tiết mồ hôi.

Các giác quan: ù tai, rối loạn vị giác.

Mắt: Nhìn mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo thần kinh thị giác, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ phía trước, viêm dây thần kinh thị giác và nhìn đôi.

Tiết niệu sinh dục: Viêm thận kẽ, nhiễm trùng đường tiết niệu, tiểu mủ vi thể, tiểu nhiều lần, tăng creatinin huyết, protein niệu, tiểu máu, glucose niệu, đau tinh hoàn, vú to ở nam giới và rối loạn cương dương.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Huyết học: Các trường hợp hiếm gặp về giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (một số trường hợp gây tử vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, thiếu máu, tăng bạch cầu và thiếu máu tán huyết đã được báo cáo.

Natri bicarbonat

Nhiễm kiềm chuyển hóa, co giật và động kinh.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Đã ghi nhận báo cáo về quá liều omeprazol ở người. Liều dao động lên tới 2400 mg (gấp 120 lần liều lâm sàng được khuyến cáo thông thường).

Các biểu hiện có thể khác nhau, nhưng bao gồm lú lẫn, buồn ngủ, mờ mắt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu, khô miệng và các phản ứng bất lợi khác tương tự như những phản ứng gặp trong kinh nghiệm lâm sàng. Các triệu chứng thoáng qua và không có ảnh hưởng lâm sàng nghiêm trọng nào được báo cáo khi dùng omeprazol đơn độc.

Các liều uống duy nhất của omeprazol ở mức liều 1350, 1339 và 1200 mg/kg lần lượt gây tử vong cho chuột nhắt, chuột cống và chó. Động vật được dùng những liều này cho thấy buồn ngủ, sụp mí, run rẩy, co giật và giảm hoạt động, nhiệt độ cơ thể, nhịp hô hấp và tăng độ sâu hô hấp.

Ngoài ra, quá liều natri bicarbonat có thể gây hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu và co giật.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều omeprazol. Omeprazol gắn kết nhiều với protein và do đó không dễ thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Giống như việc xử lý bất kỳ trường hợp quá liều nào, cần cân nhắc khả năng uống nhiều loại thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC01

Cơ chế tác dụng

Omeprazol thuộc nhóm thuốc kháng tiết, các dẫn xuất benzimidazol, không có đặc tính kháng cholinergic hoặc đối kháng histamin H₂, nhưng có tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu enzym H⁺/K⁺ ATPase ở bề mặt của tế bào thành dạ dày. Bởi vì hệ thống enzym này được coi là máy bơm acid (proton) trong niêm mạc dạ dày, omeprazol được đặc trưng như một chất ức chế bơm acid dạ dày, trong đó nó ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid. Tác dụng này liên quan đến liều lượng, dẫn đến ức chế tiết acid và do kích thích bất kể tác nhân kích

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

thích. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sau khi mất đi nhanh chóng trong huyết tương, omeprazol có thể được tìm thấy trong niêm mạc dạ dày trong một ngày hoặc lâu hơn.

Omeprazol không bền với acid và do đó bị phân hủy nhanh chóng bởi acid dạ dày. Sản phẩm là dạng bào chế giải phóng ngay có chứa natri bicarbonat làm tăng pH dạ dày và do đó bảo vệ omeprazol khỏi sự thoái biến.

Dược lực học

Hoạt động kháng tiết acid

Kết quả từ một nghiên cứu PK/PD về tác dụng kháng tiết acid khi dùng liều lặp lại 40 mg và 20 mg hỗn dịch uống một lần mỗi ngày ở đối tượng khỏe mạnh được thể hiện trong bảng dưới đây

Thông số	Omeprazol/ Natri bicarbonat	
	40 mg/1680 mg	20 mg/1680 mg
% giảm so với đường nền cho tính tích hợp acid dạ dày (mmol.giờ/lít)	84%	82%
Hệ số biến thiên	20%	24%
% thời gian pH dạ dày trên 4 *	77%	51%
(Giờ) *	(18,6 giờ)	(12,2 giờ)
Hệ số biến thiên	27%	43%
pH trung bình	5,2	4,2
Hệ số biến thiên	17%	37%

Kết quả từ một nghiên cứu PK/PD riêng biệt về tác dụng kháng tiết acid khi dùng liều lặp lại một lần mỗi ngày viên nang chứa 40 mg/1100 mg và 20 mg/1100 mg ở người khỏe mạnh cho thấy tác dụng tương tự với dạng hỗn dịch uống 40 mg/1680 mg và 20 mg/1680 mg dựa trên các thông số dược động học. Tác dụng kháng tiết acid kéo dài hơn dự kiến do thời gian bán hủy trong huyết tương rất ngắn (1 giờ), rõ ràng là do sự liên kết không thuận nghịch với enzym H⁺/K⁺ ATPase.

Ảnh hưởng trên tế bào ECL (Enterochromaffin-like)

Trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư kéo dài 24 tháng ở chuột, người ta đã quan sát thấy sự gia tăng đáng kể liên quan đến liều lượng đối với khối u carcinoid dạ dày và tăng sản tế bào ECL ở cả giới đực và cái. Các khối u carcinoid cũng đã được quan sát thấy ở chuột được phẫu thuật cắt bỏ đáy mất hoặc điều trị lâu dài bằng các thuốc PPI khác hoặc thuốc đối kháng thụ thể H₂ liều cao. Mẫu sinh thiết dạ dày ở người đã được lấy từ hơn 3000 bệnh nhân được điều trị bằng omeprazol trong các thử nghiệm lâm sàng dài hạn. Tỷ lệ tăng sản tế bào ECL trong các nghiên cứu này tăng theo thời gian; tuy nhiên, không có trường hợp ung thư biểu mô tế bào ECL, loạn sản hoặc tân sinh nào được tìm thấy ở những bệnh nhân này. Những nghiên cứu này không đủ thời gian và quy mô để loại trừ ảnh hưởng có thể có của việc sử dụng omeprazol lâu dài đối với sự phát triển của bất kỳ tình trạng tiền ác tính hoặc ác tính nào.

Ảnh hưởng trên gastrin huyết thanh

Trong các nghiên cứu bao gồm hơn 200 bệnh nhân, nồng độ gastrin huyết thanh tăng lên trong 1 - 2 tuần đầu khi dùng omeprazol ở liều điều trị một lần mỗi ngày song song với việc ức chế tiết acid. Không có sự tăng thêm nồng độ gastrin huyết thanh khi tiếp tục điều trị. So với các thuốc đối kháng

thụ thể histamin H_2 , mức tăng trung bình do omeprazol 20 mg tạo ra cao hơn (tăng 1,3 - 3,6 lần so với tăng 1,1 - 1,8 lần). Giá trị gastrin trở lại mức trước khi điều trị, thường trong vòng 1 - 2 tuần sau khi ngừng thuốc. Tăng gastrin gây tăng sản tế bào ECL và tăng nồng độ chromogranin A (CgA) huyết thanh. Nồng độ CgA tăng lên có thể gây ra dương tính giả trong xét nghiệm chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết.

Các ảnh hưởng khác

Cho đến nay, tác dụng toàn thân của omeprazol trên hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch và hô hấp vẫn chưa được tìm thấy. Omeprazol dùng với liều uống 30 hoặc 40 mg trong 2 đến 4 tuần, không ảnh hưởng đến chức năng tuyến giáp, chuyển hóa carbohydrat hoặc nồng độ hormon tuyến cận giáp, cortisol, estradiol, testosterone, prolactin, cholecystokinin hoặc secretin trong tuần hoàn. Không ghi nhận tác dụng làm rỗng dạ dày của các thành phần rắn và lỏng của bữa ăn thử nghiệm sau khi dùng một liều duy nhất omeprazol 90 mg. Ở đối tượng khỏe mạnh, một liều IV omeprazol (0,35 mg/kg) không tác động lên sự tiết yếu tố nội tại. Không có tác dụng phụ thuộc liều có ý nghĩa được quan sát thấy trên sản lượng pepsin nền hoặc kích thích ở người. Tuy nhiên, khi pH dạ dày được duy trì ở mức 4,0 hoặc cao hơn, lượng pepsin nền được sản xuất thấp và hoạt động của pepsin giảm.

Cũng như các thuốc khác làm tăng pH dạ dày, omeprazol dùng trong 14 ngày ở người khỏe mạnh làm tăng đáng kể nồng độ vi khuẩn sống trong dạ dày. Kiểu mẫu của các loài vi khuẩn không thay đổi so với kiểu thường thấy trong nước bọt. Tất cả các thay đổi được giải quyết trong vòng ba ngày sau khi ngừng điều trị.

Diễn biến của bệnh Barrett thực quản ở 106 bệnh nhân được đánh giá trong một nghiên cứu mù đôi có đối chứng ở Hoa Kỳ về omeprazol 40 mg ngày 2 lần, trong 12 tháng, sau đó dùng liều 20 mg hai lần một ngày, trong 12 tháng hoặc ranitidin 300 mg ngày 2 lần, trong 24 tháng. Không quan sát thấy tác động đáng kể về mặt lâm sàng lên niêm mạc Barrett bằng liệu pháp kháng tiết. Mặc dù biểu mô lát phát triển trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết, nhưng việc loại bỏ hoàn toàn niêm mạc Barrett vẫn chưa đạt được. Không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm điều trị về sự phát triển của chứng loạn sản ở niêm mạc Barrett và không có bệnh nhân nào phát triển ung thư biểu mô thực quản trong quá trình điều trị. Không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm điều trị về sự phát triển của tăng sản tế bào ECL, viêm teo dạ dày, dị sản ruột hoặc polyp đại tràng đường kính trên 3 mm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Trong các nghiên cứu sinh khả dụng *in vivo* riêng biệt, khi dùng hỗn dịch uống và viên nang omeprazol/natri bicarbonat khi bụng đói 1 giờ trước bữa ăn, omeprazol được hấp thu nhanh chóng, với nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương (%CV) tương ứng là 1954 ng/mL (33%) và 1526 ng/mL (49%), và thời gian đạt cực đại khoảng 30 phút (trong khoảng 10 - 90 phút) sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại. Sinh khả dụng tuyệt đối của dạng bột pha hỗn dịch uống (so với tiêm tĩnh mạch) là khoảng 30 - 40% ở liều 20 - 40 mg, phần lớn là do chuyển hóa trước tuần hoàn.

Khi sử dụng bột pha hỗn dịch uống 40 mg/1680 mg trong chế độ hai liều, $AUC_{(0-inf)}$ (ng.hr/mL) của omeprazol là 1665 sau liều 1 và 3356 sau liều 2, trong khi T_{max} xấp xỉ 30 phút cho cả hai liều.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Sau khi dùng liều đơn hoặc lặp lại một lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương của omeprazol xấp xỉ tỷ lệ với liều từ 20 - 40 mg, nhưng AUC trung bình tăng lớn hơn (tăng gấp ba lần) được quan sát thấy khi tăng gấp đôi liều lên 40 mg. Sinh khả dụng của omeprazol tăng lên khi dùng lặp lại.

Khi dùng omeprazol/natri bicarbonat 1 giờ sau bữa ăn, AUC của omeprazol giảm khoảng 24% so với dùng 1 giờ trước bữa ăn.

Phân bố

Omeprazol liên kết với protein khoảng 95%.

Chuyển hóa

Sau khi uống liều đơn omeprazol, phần lớn liều dùng (khoảng 77%) được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa, ít nhất sáu chất. Hai chất chuyển hóa đã được xác định là hydroxyomeprazol và acid cacboxylic. Phần còn lại được tìm thấy trong phân. Điều này cho thấy có sự bài tiết đáng kể các chất chuyển hóa của omeprazol qua mật. Ba chất chuyển hóa đã được xác định trong huyết tương là dẫn xuất sulfid/sulfon của omeprazol và hydroxyomeprazol. Những chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính kháng tiết acid.

Thải trừ

Sau khi uống liều duy nhất omeprazol, rất ít thuốc ở dạng không chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương của omeprazol ở người khỏe mạnh khoảng 1 giờ (trong khoảng 0,4 – 3,2 giờ) và độ thanh thải toàn cơ thể là 500 – 600 mL/phút.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tốc độ thải trừ của omeprazol giảm đôi chút ở người cao tuổi và sinh khả dụng tăng lên. Omeprazol có sinh khả dụng là 76% khi dùng liều duy nhất 40 mg ở cho người cao tuổi khỏe mạnh, so với 58% ở người trẻ tuổi với cùng mức liều. Gần 70% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và không phát hiện thuốc ở dạng không đổi. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazol là 250 mL/phút (khoảng một nửa so với đối tượng trẻ tuổi) và thời gian bán hủy trong huyết tương trung bình là 1 giờ, tương tự như ở đối tượng trẻ tuổi khỏe mạnh.

Trẻ em

Dược động học của omeprazol/natri bicarbonat chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân < 18 tuổi.

Giới tính

Không có sự khác biệt về sự hấp thu hoặc bài tiết omeprazol giữa nam và nữ.

Suy gan

Ở bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính, sinh khả dụng của omeprazol tăng lên khoảng 100% so với tiêm tĩnh mạch, cho thấy chuyển hóa lần đầu qua gan giảm và thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương của thuốc tăng lên gần 3 giờ so với thời gian là 1 giờ ở người khỏe mạnh. Độ thanh thải huyết tương trung bình là 70 mL/phút, so với giá trị 500 – 600 mL/phút ở người khỏe mạnh. Cần nhắc giảm liều, đặc biệt khi duy trì quá trình lành bệnh viêm thực quản ăn mòn ở bệnh nhân suy gan.

Suy thận

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Ở bệnh nhân suy thận mạn có độ thanh thải creatinin từ 10 – 62 mL/phút/1,73 m², quá trình thải trừ omeprazol giống với người khỏe mạnh, mặc dù có tăng nhẹ sinh khả dụng. Vì bài tiết qua nước tiểu là con đường bài tiết chính của các chất chuyển hóa nên quá trình đào thải chậm lại tỷ lệ với mức giảm độ thanh thải creatinin. Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Người châu Á

Trong các nghiên cứu dược động học với liều duy nhất 20 mg, AUC tăng khoảng 4 lần đã được ghi nhận ở người châu Á so với người da trắng. Nên cân nhắc điều chỉnh liều, đặc biệt khi có chỉ định duy trì quá trình lành bệnh viêm thực quản ăn mòn ở người châu Á.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al/Al.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al/Al.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm Al/Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 10 tháng 10 năm 2024

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên