https://trungtamthuoc.com/

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DEXGASTRO 20/1680

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Omeprazol ..... 20 mg

Natri bicarbonat ..... 1680 mg

Thành phần tá dược: Xylitol, gum xanthan, sucralose, aerosil, hương dâu.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống

Mô tả: Bột màu trắng đến trắng ngà, khô tơi, mùi thơm vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định trên người lớn để:

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng thể hoạt động. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng bốn tuần. Một số bệnh nhân có thể cần điều trị thêm bốn tuần.
- Điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến GERD (bệnh trào ngược dạ dày thực quản) trong tối đa 4 tuần.
- Điều trị ngắn hạn (4 đến 8 tuần) viêm thực quản ăn mòn (EE) do trào ngược acid trong GERD đã được chẩn đoán bằng nội soi ở người lớn.
- Hiệu quả của việc sử dụng thuốc kéo dài hơn 8 tuần ở bệnh nhân viêm thực quản ăn mòn chưa được xác định. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với 8 tuần điều trị, có thể được điều trị thêm 4 tuần. Nếu tái phát các triệu chứng viêm thực quản ăn mòn hoặc GERD (ví dụ như ợ chua), các đợt điều trị omeprazol bổ sung từ 4 đến 8 tuần có thể được cân nhắc.
- Điều trị duy trì trong viêm thực quản ăn mòn do trào ngược acid trong GERD. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Chế độ liều khuyến cáo theo chỉ định ở người lớn được tóm tắt trong bảng dưới đây. Tất cả các liều khuyến cáo đều dựa trên hàm lượng omeprazol

Bảng 1. Liều khuyến cáo theo chỉ định cho người lớn

Chỉ định	Liều khuyến cáo	Thời gian điều trị
Điều trị loét tá tràng thể hoạt động	20 mg x 1 lần/ngày	4 tuần[1,2]
Điều trị triệu chứng GERD	20 mg x 1 lần/ngày	Tới 4 tuần
Điều trị viêm thực quản ăn mòn do trào ngược acid trong GERD	20 mg x 1 lần/ngày	4 - 8 tuần[2]
Duy trì lành vết viêm thực quản ăn mòn do trào ngược acid trong GERD	20 mg x 1 lần/ngày	Các nghiên cứu kiểm soát không quá 12 tháng

https://trungtamthuoc.com/

[1] Hầu hết bệnh nhân khỏi trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần điều trị.

[2] Hiệu quả của thuốc này sử dụng dài hơn 8 tuần ở những bệnh nhân viêm thực quản ăn mòn chưa được biết. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với 8 tuần điều trị, 4 tuần điều trị thêm có thể được áp dụng. Nếu tái phát viêm thực quản ăn mòn hoặc các triệu chứng GERD (ví dụ như ợ chua), các đợt điều trị omeprazol bổ sung từ 4-8 tuần có thể được cân nhắc.

Cách dùng

Thuốc này được hòa với nước và dùng đường uống hoặc qua ống thông mũi – dạ dày (NG) hoặc miệng – dạ dày (OG).

Dùng đường uống

Uống khi đói, ít nhất 1 giờ trước khi ăn.

Cho toàn bộ lượng bột trong gói thuốc vào cốc nhỏ chứa 5-10 ml nước. Không trộn với chất lỏng hoặc đồ ăn khác ngoài nước.

Khuấy đều và uống ngay lập tức. Đổ thêm nước vào cốc và uống.

Dùng qua ống thông mũi – dạ dày (NG) hoặc miệng – dạ dày (OG)

Nên dùng thức ăn cách khoảng 3 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi dùng thuốc.

Thêm 20 ml nước vào một bơm tiêm có nối ống thông, sau đó cho bột thuốc trong gói vào. Sử dụng bơm tiêm nối ống thông có kích thước phù hợp. Không trộn với chất lỏng hoặc đồ ăn khoác ngoài nước.

Lắc ống tiêm để hòa tan bột thuốc.

Đưa qua ống NG hoặc OG vào dạ dày ngay lập tức.

Đổ đầy bơm tiêm với một lượng nước tương đương.

Lắc và bơm toàn bộ lượng thuốc còn lại trên ống NG hoặc OG vào dạ dày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trên những bệnh nhân quá mẫn với các dẫn xuất của benzimidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn có thể bao gồm các phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm ống thận kẽ cấp tính và nổi mày đay.

Thuốc ức chế bơm proton (PPI), bao gồm omeprazol và natri bicarbonat pha hỗn dịch uống, chống chỉ định đối với những bệnh nhân đang dùng các sản phẩm có chứa rilpivirin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân bị bệnh dạ dày ác tính

Ở người lớn, đáp ứng điều trị về mặt triệu chứng với omeprazol không loại bỏ được sự hiện diện của khối u ác tính ở dạ dày. Cần cân nhắc thêm việc theo dõi và xét nghiệm chẩn đoán ở những bệnh nhân có đáp ứng dưới mức tối ưu hoặc triệu chứng tái phát sớm sau khi kết thúc điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI). Nên làm nội soi ở những bệnh nhân lớn tuổi.

Viêm ống thận kẽ cấp tính

Viêm ống thận kẽ cấp tính (TIN) đã được phát hiện ở những bệnh nhân dùng PPI và có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng PPI. Bệnh nhân có thể có các dấu hiệu và triệu chứng khác nhau từ phản ứng quá mẫn có triệu chứng đến các triệu chứng không đặc hiệu của suy giảm chức năng thận (như khó chịu, buồn nôn và chán ăn). Trong những trường hợp được báo cáo, một số bệnh nhân được chẩn đoán bằng sinh thiết và không có biểu hiện

https://trungtamthuoc.com/

ngoài thận (như sốt, phát ban hoặc đau khớp). Ngừng thuốc và cần đánh giá với những bệnh nhân nghi ngờ viêm ống thận kẽ cấp tính.

Hàm lượng đệm natri bicacbonat

Mỗi gói thuốc chứa 1.680 mg (20 mEq) natri bicarbonat. Tổng hàm lượng natri trong mỗi gói là 460 mg.

Sử dụng mạn tính bicarbonat với canxi hoặc sữa có thể gây ra hội chứng kiềm sữa. Sử dụng lâu dài natri bicarbonat có thể dẫn đến nhiễm kiềm toàn thân, và tăng lượng natri có thể gây phù nề và tăng cân.

Do có chứa natri, cần cân nhắc khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân kiêng ăn muối hoặc những người có nguy cơ phát triển bệnh suy tim sung huyết.

Tránh dùng thuốc trên bệnh nhân mắc hội chứng Bartter, hạ kali huyết, hạ calci huyết và các vấn đề về cân bằng acid-base.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*

Các nghiên cứu quan sát đã được công bố cho thấy rằng liệu pháp PPI như omeprazol có thể làm tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đặc biệt ở bệnh nhân nhập viện. Chẩn đoán này nên được xem xét đối với trường hợp tiêu chảy không cải thiện. Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị PPI ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang điều trị.

Gãy xương

Một số nghiên cứu quan sát đã được công bố cho thấy rằng liệu pháp ức chế bơm proton (PPI) có thể liên quan đến sự tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng ở những bệnh nhân dùng liều cao, được định nghĩa là nhiều liều mỗi ngày, và liệu pháp PPI kéo dài (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên dùng liều thấp nhất và thời gian điều trị PPI ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương liên quan đến loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn điều trị đã có.

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng

Các phản ứng có hại trên da nghiêm trọng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân, bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng PPIs. Ngừng omeprazol và natri bicarbonat dạng hỗn dịch uống khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của phản ứng có hại nghiêm trọng trên da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác và cần cân nhắc đánh giá thêm.

Lupus ban đỏ da và hệ thống

Bệnh lupus ban đỏ da (CLE) và lupus ban đỏ hệ thống (SLE) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng PPI, bao gồm omeprazol. Tình trạng này xảy ra như bệnh mới khởi phát hoặc đợt cấp của bệnh tự miễn hiện mắc. Phần lớn các trường hợp lupus ban đỏ do PPI gây ra là CLE.

Dạng 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 những bệnh nhân từ trẻ sơ sinh đến người cao tuổi.

Bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SLE) ít được báo cáo hơn so với CLE ở những bệnh nhân dùng PPI. SLE liên quan đến PPI thường nhẹ hơn SLE không do thuốc. Khởi phát SLE thường xảy ra trong vài ngày đến vài năm sau khi bắt đầu điều trị ở những bệnh nhân từ thanh niên đến

https://trungtamthuoc.com/

người cao tuổi. Phần lớn bệnh nhân có biểu hiện phát ban. Tuy nhiên, đau khớp và giảm tế bào máu cũng đã được báo cáo.

Tránh sử dụng PPI trong thời gian dài hơn chỉ định. Nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng giống với CLE hoặc SLE được ghi nhận khi bệnh nhân dùng omeprazol và natri bicarbonat dạng hỗn dịch uống, hãy ngừng thuốc và thông báo với bác sĩ chuyên khoa thích hợp để được chẩn đoán. Hầu hết bệnh nhân cải thiện khi ngừng PPI trong 4 đến 12 tuần. Xét nghiệm huyết thanh học (như ANA) có thể dương tính và kết quả xét nghiệm huyết thanh học tăng cao có thể mất nhiều thời gian hơn so với điều trị các biểu hiện lâm sàng.

Tương tác với clopidogrel

Tránh dùng đồng thời omeprazol kết hợp natri bicarbonat dạng hỗn dịch uống với clopidogrel. Clopidogrel là một tiền chất. Sự ức chế kết tập tiểu cầu của clopidogrel hoàn toàn do một 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 với đồng thời với các thuốc khác, chẳng hạn như omeprazol, gây cản trở hoạt tính của CYP2C19. Sử dụng đồng thời clopidogrel với 80 mg omeprazol làm giảm hoạt tính dược lý của clopidogrel, ngay cả khi dùng cách nhau 12 giờ. Khi sử dụng thuốc, cần xem xét liệu pháp chống 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 (hơn 3 năm) đều có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do giảm hoặc thiếu toan dịch vị. Các báo cáo hiếm hoi về sự thiếu hụt cyanocobalamin xảy ra với liệu pháp ức chế acid đã được báo cáo trong y văn. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng phù hợp với sự thiếu hụt cyanocobalamin khi đang điều trị bằng thuốc.

Hạ magie huyết và chuyển hóa khoáng chất

Hạ magie huyết, có triệu chứng và không có triệu chứng, đã được báo cáo hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI trong ít nhất ba tháng, trong hầu hết các trường hợp sau một năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng như co cứng cơ, loạn nhịp tim và động kinh. Hạ magie huyết 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 các bệnh nhân, điều trị hạ magie huyết bằng cách bổ sung magie và ngừng PPI.

Đối với các bệnh nhân phải điều trị lâu dài hoặc dùng đồng thời PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magie huyết (như thuốc lợi tiểu), cần giám sát nồng độ magie trước khi sử dụng PPI và theo định kỳ trong suốt quá trình điều trị.

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

Tương tác với St. John's wort hoặc Rifampin

Thuốc gây 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 với St. John's wort hoặc rifampin.

Tương tác với các xét nghiệm u thần kinh nội tiết

https://trungtamthuoc.com/

Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát do giảm nồng độ acid trong dạ dày do thuốc. Sự tăng nồng độ CgA có thể gây ra kết quả dương tính giả trong các xét nghiệm chẩn đoán u thần kinh nội tiết. Bệnh nhân nên tạm thời ngừng điều trị omeprazol ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá mức CgA và cân nhắc lặp lại xét nghiệm nếu mức CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm nối tiếp được thực hiện (ví dụ để theo dõi), nên dùng cùng một phòng xét nghiệm cho các xét nghiệm do phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể dao động lớn.

Tương tác với metrothexat

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

Polyp tuyến đáy vị

Sử dụng PPI có liên quan đến tăng nguy cơ polyp tuyến đáy vị khi sử dụng lâu dài, đặc biệt là trên một năm. Hầu hết những người sử dụng PPI tiến triển polyp tuyến đáy vị không triệu chứng và polyp tuyến đáy vị chỉ được phát hiện tình cờ khi nội soi. Sử dụng thời gian ngắn nhất của liệu pháp PPI phù hợp với tình trạng đang được điều trị. Bệnh nhân nên dùng PPI trong thời gian điều trị ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh.

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

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát với omeprazol và natri bicarbonat dạng hỗn bột pha hỗn dịch uống ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ có thai

Omeprazol

Không có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt với omeprazol ở phụ nữ có thai. Dữ liệu dịch tễ học hiện có chưa chứng minh được nguy cơ gia tăng các dị tật bẩm sinh nặng hoặc các kết quả thai kỳ bất lợi khác khi sử dụng omeprazol trong ba tháng đầu. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên chuột và thỏ cho thấy khả năng gây chết phôi phụ thuộc vào liều lượng ở liều omeprazol cao gấp khoảng 3,4 đến 34 lần liều uống ở người là 40 mg (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể của người 60 kg).

Không quan sát thấy khả năng gây quái thai trong các nghiên cứu về sinh sản trên động vật khi sử dụng magie esomeprazol đường uống (một chất đối quang của omeprazol) ở chuột và thỏ trong quá trình hình thành cơ quan với liều lượng lần lượt khoảng 68 lần và 42 lần so với liều uống cho người là 40 mg esomeprazol hoặc 40 mg omeprazol (dựa trên diện tích bề mặt cơ thể của người 60 kg). Những thay đổi về hình thái xương đã được quan sát thấy ở chuột cái sau khi sử dụng omeprazol trong hầu hết thời kỳ mang thai và cho con bú với liều lượng bằng hoặc lớn hơn khoảng 34 lần so với liều dùng ở người. Khi mẹ chỉ sử dụng thuốc trong thai kỳ, không có ảnh hưởng đến hình thái xương của con ở mọi lứa tuổi.

Natri bicarbonat

Dữ liệu hiện có về việc sử dụng natri bicarbonat ở phụ nữ có thai không đủ để xác định rằng thuốc có nguy cơ gây dị tật bẩm sinh hoặc sẩy thai hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã công bố rằng natri bicarbonat sử dụng cho chuột cống, chuột nhắt và thỏ trong thời kỳ mang thai không gây ra tác dụng phụ nào được phát hiện ở lứa con của chúng.

https://trungtamthuoc.com/

Nguy cơ nền được ước tính của dị tật bẩm sinh và sẩy thai là không rõ. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ tiềm ẩn về dị tật bẩm sinh, sảy thay hoặc kết quả bất lợi khác. Ở Mỹ, nguy cơ nền ước tính của dị tật bẩm sinh lớn và sảy thai được công bố trên lâm sàng lần lượt là 2% đến 4% và 15% đến 20%.

Phụ nữ cho con bú

Theo các dữ liệu hiện có, hai thành phần omeprazol và natri bicarbonat đều có trong sữa mẹ. Không có dữ liệu lâm sàng về tác dụng của omeprazol hoặc natri bicarbonat đối với trẻ bú mẹ hoặc việc tiết sữa. Lợi ích phát triển và sức khỏe của trẻ bú mẹ phải được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với omeprazol và natri bicarbonatat và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ từ omeprazol và natri bicarbonat dạng hỗn dịch uống hoặc từ tình trạng cơ bản của bà mẹ.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng, tương tác với các xét nghiệm khi dùng đồng thời với omeprazol và hướng dẫn cách phòng tránh và xử trí được thể hiện trong bảng dưới đây.

Bảng 2. Tương tác liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến thuốc dùng đồng thời với Omeprazol và tương tác với các xét nghiệm

Các thuốc kháng vi rút	
Tác động lâm sàng	Tác dụng của PPI đối với thuốc kháng vi rút có thể thay đổi. Tầm quan trọng của lâm sàng và cơ chế của những tương tác này không phải lúc nào cũng được biết đến. • Giảm phơi nhiễm một số thuốc kháng retrovirus (rilpivirin, atazanavir và nelfinavir) khi sử dụng đồng thời với omeprazol có thể làm giảm tác dụng kháng vi rút và thúc đẩy tình trạng kháng thuốc. • Tăng phơi nhiễm với các thuốc kháng vi rút khác (saquinavir) khi sử dụng đồng thời với omeprazol có thể làm tăng độc tính. • Có những loại thuốc kháng vi rút khác không gây ra các tương tác liên quan về mặt lâm sàng với omeprazol.
Xử trí	*Các sản phẩm chứa Rilpivirin:* Chống chỉ định sử dụng đồng thời. *Atazanavir:* Tránh dùng đồng thời. Xem thông tin kê đơn cho atazanavir để biết thông tin về liều lượng. *Nelfinavir:* Tránh dùng đồng thời. Xem thông tin kê đơn cho nelfinavir. *Saquinavir:* Xem thông tin kê đơn của saquinavir để theo dõi các độc tính tiềm ẩn của saquinavir. *Thuốc kháng vi rút khác:* Xem thông tin kê đơn để biết thông tin cụ thể từng loại thuốc kháng vi rút.
Warfarin	

https://trungtamthuoc.com/

Tác động lâm sàng	Tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng PPI, bao gồm omeprazol, và warfarin dùng đồng thời. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong.
Xử trí	Theo dõi INR và thời gian prothrombin, điều chỉnh liều warfarin (nếu cần) để duy trì phạm vi INR mục tiêu.
Methotrexat	
Tác động lâm sàng	Sử dụng đồng thời omeprazol và methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ huyết thanh của methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến độc tính của methotrexat. Không có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức nào của methotrexat liều cao với PPI đã được thực hiện.
Xử trí	Có thể cân nhắc việc ngừng tạm thời thuốc omeprazol, natri bicarbonat ở một số bệnh nhân dùng methotrexat liều cao.
Cơ chất CYP2C19 (clopidogrel, citalopram, cilostazol, phenytoin, diazepam)	
Clopidogrel	
Tác động lâm sàng	Sử dụng đồng thời với 80 mg omeprazol dẫn đến làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm ức chế tiểu cầu. Không có nghiên cứu kết hợp đầy đủ về liều thấp hơn của omeprazol hoặc liều cao hơn của clopidogrel so với liều clopidogrel đã được phê duyệt .
Xử trí	Tránh dùng đồng thời. Cân nhắc sử dụng liệu pháp chống tiểu cầu khác.
Citalopram	
Tác động lâm sàng	Tăng phơi nhiễm citalopram dẫn đến tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT.
Xử trí	Giới hạn liều citalopram tối đa là 20 mg/ngày. Xem thông tin kê đơn của citalopram.
Cilostazol	
Tác động lâm sàng	Tăng phơi nhiễm với một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính của Cilostazol (3,4-dihydro cilostazol).
Xử trí	Giảm liều cilostazol xuống 50 mg x 2 lần/ngày. Xem thông tin kê đơn của cilostazol.
Phenytoin	
Tác động lâm sàng	Có khả năng tăng phơi nhiễm với phenytoin.
Xử trí	Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của phenytoin.
Diazepam	
Tác động lâm sàng	Tăng phơi nhiễm với diazepam
Xử trí	Theo dõi bệnh nhân để tăng an thần và giảm liều diazepam khi cần thiết.
Digoxin	

https://trungtamthuoc.com/

Tác động lâm sàng	Có khả năng tăng phơi nhiễm với digoxin
Xử trí	Theo dõi nồng độ digoxin. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của digoxin.
Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (như muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolat mofetil, ketoconazol/itraconazol)	
Tác động lâm sàng	Omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác do tác dụng làm giảm nồng độ acid trong dạ dày.
Xử trí	*Mycophenolat mofetil (MMF):* Sử dụng đồng thời omeprazol ở những người khỏe mạnh và ở những bệnh nhân cấy ghép có dùng MMF đã được báo cáo là làm giảm sự phơi nhiễm với chất chuyển hóa có hoạt tính, mycophenolic acid (MPA), có thể vì giảm khả năng hòa tan MMF do tăng pH dạ dày. Chưa xác định được mối liên quan lâm sàng của việc giảm phơi nhiễm MPA đối với việc thải ghép cơ quan ở những bệnh nhân ghép tạng dùng omeprazol, natribicarbonat và MMF. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân cấy ghép đang điều trị bằng MMF. Xem thông tin kê đơn của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày khác.
Tacrolimus	
Tác động lâm sàng	Có khả năng làm tăng phơi nhiễm tacrolimus, đặc biệt ở những bệnh nhân cấy ghép có chuyển hóa CYP2C19 trung bình hoặc kém.
Xử trí	Theo dõi nồng độ tacrolimus toàn phần trong máu. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của tacrolimus.
Tương tác với các xét nghiệm u thần kinh nội tiết	
Tác động lâm sàng	Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát vì sự giảm nồng độ acid dạ dày do PPI gây ra. Mức CgA tăng lên có thể gây ra kết quả dương tính giả trong xét nghiệm chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết.
Xử trí	Tạm thời ngừng điều trị omeprazol, natri bicarbonat ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá mức CgA và xem xét lặp lại xét nghiệm nếu mức CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm nối tiếp được thực hiện nên sử dụng cùng một phòng xét nghiệm dịch vụ, vì khoảng tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể dao động.
Tương tác với xét nghiệm kích thích tiết secretin	
Tác động lâm sàng	Tăng tiết gastrin để phản ứng lại với xét nghiệm kích thích tiết secretin, gợi ý sai về chẩn đoán bệnh dạ dày.
Xử trí	Tạm thời ngừng omeprazol và natri bicarbonat ít nhất 14 ngày trước khi xét nghiệm để nồng độ gastrin trở lại mức ban đầu.
Dương tính giả với các xét nghiệm tìm THC trong nước tiểu	
Tác động lâm sàng	Đã có báo cáo về tình trạng dương tính giả trong các xét nghiệm sàng lọc nước tiểu tìm tetrahydrocannabinol (THC) ở những bệnh nhân đang dùng PPIs.
Xử trí	Nên sử dụng thêm một phương pháp khác để xác minh kết quả dương tính.
Khác	

https://trungtamthuoc.com/

Tác động lâm sàng	Đã có báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450 (cyclosporin, disulfiram).
Xử trí	Theo dõi bệnh nhân để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng của các thuốc này khi dùng đồng thời hay không.

Bảng 3. Tương tác liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến Omeprazol khi dùng chung với các thuốc khác

Chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4	
Tác động lâm sàng	Giảm phơi nhiễm với omeprazol khi sử dụng đồng thời với các chất gây cảm ứng mạnh.
Xử trí	*St. John's wort, rifampin:* Tránh sử dụng đồng thời. *Các sản phẩm có chứa ritonavir:* Xem thông tin kê đơn của thuốc cụ thể.
Chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4	
Tác động lâm sàng	Tăng phơi nhiễm với omeprazol.
Xử trí	*Voriconazol:* Không cần điều chỉnh liều lượng của omeprazol và natri bicarbonat

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại nghiêm trọng sau đây đã được mô tả dưới đây:

- Viêm ống thận kẽ cấp tính
- Tiêu chảy do *Clostridium difficile*
- Gãy xương
- Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da.
- Lupus ban đỏ da và hệ thống
- Thiếu hụt cyanocobalamin (vitamin B12)
- Hạ magie máu và chuyển hóa khoáng chất.
- Polyp tuyến đáy vị

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm hậu mãi được phân loại theo các quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000) và rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa rõ. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	**Tần suất**	**Tác dụng không mong muốn**
Hệ tiêu hóa	*Thường gặp*	Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, táo bón, đầy hơi, trào ngược acid, giảm nhu động dạ dày
	Không rõ	Viêm tụy (một số trường hợp tử vong), chán ăn, đại tràng kích thích, đầy hơi, phân đổi màu, nhiễm nấm Candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng, phình bụng và polyp tuyến đáy vị.

https://trungtamthuoc.com/

		Ung thư dạ dày tá tràng đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison khi điều trị lâu dài với omeprazol. Phát hiện này được cho là một biểu hiện của một bệnh tiềm ẩn kết hợp với các khối u như thế.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất thường gặp	Giảm tiểu cầu
	Thường gặp	Thiếu máu
	Không rõ	Các trường hợp hiếm gặp bị thiếu máu toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (một số trường hợp tử vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, thiếu máu, tăng bạch cầu và thiếu máu tán huyết.
Rối loạn tim	Thường gặp	Rung nhĩ, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, nhịp nhanh trên thất, nhịp nhanh thất
	Không rõ	Đau ngực hoặc đau thắt ngực, đánh trống ngực, huyết áp cao và phù ngoại vi
Rối loạn chung	Rất thường gặp	Sốt
	Thường gặp	Sốt tăng, phù, suy nhược
	Không rõ	Phản ứng quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, nổi mày đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó chịu và lupus ban đỏ hệ thống
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Thường gặp	Nhiễm nấm, candida miệng, nhiễm trùng huyết, nhiễm trùng đường tiết niệu
	Không rõ	Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*
Xét nghiệm	Thường gặp	Xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất thường gặp	Tăng đường huyết, hạ kali máu, hạ magie máu
	Thường gặp	Quá tải dịch, tăng kali máu, tăng natri máu, hạ calci máu, hạ đường huyết, hạ natri máu, hạ phosphat máu
	Không rõ	Tăng cân, nhiễm kiềm chuyển hóa
Rối loạn hệ thần kinh/ tâm thần	Thường gặp	Kích động, nhức đầu
	Không rõ	Rối loạn tâm lý bao gồm trầm cảm, kích động, hung hăng, ảo giác, nhầm lẫn, mất ngủ, hồi hợp, run rẩy, thờ ơ, buồn ngủ, lo lắng, ác mộng, chóng mặt, dị cảm và cảm giác bất thường ở nửa mặt, co giật, cơn động kinh
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất thường gặp	Viêm phổi bệnh viện
	Thường gặp	Hội chứng suy hô hấp cấp tính, suy hô hấp
	Ít gặp	Tràn khí màng phổi
	Không rõ	Chảy máu cam, đau họng
	Thường gặp	Loét điểm tỳ, phát ban

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Phản ứng trên da nghiêm trọng bao gồm TEN (một số gây tử vong), SJS, DRESS, AGEP, lupus ban đỏ da và hệ thống (1 số nghiêm trọng), viêm da, nổi mề đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc, da khô và tăng tiết mồ hôi.
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Tăng huyết áp, hạ huyết áp
Rối loạn gan	Không rõ	Viêm tế bào gan, viêm gan ứ mật hoặc viêm gan hỗn hợp, hoại tử gan (một số trường hợp tử vong), suy gan (một số trường hợp tử vong) và bệnh não do gan.
Rối loạn cơ xương khớp	Thường gặp	Đau lưng
	Không rõ	Chuột rút, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, gãy xương và đau chân
Rối loại tai và mê đạo	Không rõ	Ù tai, rối loạn vị giác
Rối loạn mắt	Không rõ	Nhìn mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo thần kinh thị giác, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước, viêm dây thần kinh thị giác và nhìn đôi.
Rối loạn hệ thận - tiết niệu – sinh dục	Không rõ	Viêm ống thận kẽ, nhiễm trùng đường tiết niệu, mủ niệu, tiểu lắt nhắt, tăng creatinin huyết thanh, protein niệu, đái ra máu, đường niệu, đau tinh hoàn và chứng vú to.

Hướng dẫn xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng của hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Omeprazol

Các báo cáo về quá liều omeprazol ở người đã được ghi nhận. Liều dao động lên đến 2.400 mg (gấp 120 lần liều khuyến cáo thông thường trên lâm sàng). Các biểu hiện khác nhau, nhưng bao gồm nhầm lẫn, buồn ngủ, mờ mắt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, toát mồ hôi, bốc hỏa, nhức đầu, khô miệng và các phản ứng bất lợi khác tương tự như những phản ứng bất lợi đã thấy trên kinh nghiệm lâm sàng với liều lượng khuyến cáo. Các triệu chứng chỉ thoáng qua và không có biểu hiện lâm sàng nghiêm trọng nào được báo cáo khi dùng omeprazol đơn độc. Không có thuốc giải độc đặc hiệu trong trường hợp quá liều omeprazol. Omeprazol liên kết với protein với tỷ lệ lớn và do đó, không thể thẩm tách dễ dàng. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

Natri bicarbonat

Quá liều natri bicarbonat có thể gây ra bất thường về điện giải như hạ calci máu, hạ kali máu,

https://trungtamthuoc.com/

tăng natri máu, nhiễm kiềm chuyển hóa và co giật. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và điều chỉnh các bất thường về điện giải.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Bột pha hỗn dịch uống omeprazol và natribicarbonat là sự kết hợp của omeprazol – 1 chất ức chế bơm proton và natri bicarbonat – một chất kháng acid.

Cơ chế tác dụng

Omeprazol thuộc nhóm hợp chất ức chế sự bài tiết acid dạ dày, là dẫn xuất của benzimidazol, ngăn chặn sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu hệ thống enzym H^+/K^+ ATPase ở bề mặt của tế bào viền dạ dày. Hệ thống enzym này được coi là bơm acid (proton) trong niêm mạc dạ dày, omeprazol được đặc trưng như một chất ức chế bơm acid trong dạ dày, vì vậy nó ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid. Tác dụng này có liên quan đến liều lượng và dẫn đến ức chế sự bài tiết acid cơ bản bất kể các tác nhân kích thích.

Natri bicarbonat làm tăng pH dạ dày và do đó bảo vệ omeprazol khỏi sự thoái hóa trong môi trường acid.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi dùng một liều hoặc lặp lại một lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của omeprazol có tỷ lệ xấp xỉ từ 20 đến 40mg/ liều. Đã quan sát thấy mức tăng AUC trung bình ở trạng thái ổn định lớn hơn tỷ lệ trên (tăng hơn 3 lần vào ngày 7) khi tăng gấp đôi liều lên 40mg. Sinh khả dụng của omepreazol trong bột pha hỗn dịch omeprazol/natri bicarbonat tăng lên khi dùng lặp lại. Phần trăm thay đổi C_{max} và AUC giữa trạng thái ổn định (ngày 7) và liều duy nhất (ngày 1) cho thấy omeprazol là chất tự ức chế CYP2C19 phụ thuộc vào thời gian.

Khi omeprazol/natri bicarbonat hỗn dịch uống 40 mg/1680 mg được dùng theo phác đồ hai liều nạp, $AUC_{(0\text{-}inf)}$ (ng • giờ / ml) của omeprazol là 1665 sau liều 1 và 3356 sau liều 2, trong khi T_{max} là khoảng 30 phút cho cả liều 1 và liều 2.

Khi dùng omeprazol/natri bicarbonat hỗn dịch uống 40 mg/1680 mg một giờ sau bữa ăn, AUC của omeprazol giảm khoảng 27% so với dùng một giờ trước bữa ăn.

Phân bố

Omeprazol liên kết với protein huyết tương. Tỷ lệ gắn kết với protein khoảng 95%.

Chuyển hóa

Omeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào tính đa hình của enzym CYP2C19, chịu trách nhiệm hình thành hydroxyomeprazol, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại phụ thuộc vào một isoform đặc hiệu khác, CYP3A4, chịu trách nhiệm hình thành omeprazol sulfon.

Thời gian bán thải trung bình của omeprazol trong huyết tương sau khi uống hỗn dịch omeprazol/natri bicarbonat ở người khỏe mạnh là khoảng 1 giờ (khoảng 0,4 đến 4,2 giờ), và độ thanh thải toàn phần là 500 đến 600 ml/phút.

Thải trừ

Sau khi uống một liều duy nhất dung dịch đệm của omeprazol, phần lớn liều (khoảng 77%) được thải trừ qua nước tiểu ít nhất là sáu chất chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa đã được xác

https://trungtamthuoc.com/

định tương ứng là hydroxyomeprazol và acid cacboxylic. Phần còn lại của liều có thể tìm thấy trong phân. Điều này ngụ ý một sự bài tiết đáng kể qua mật của các chất chuyển hóa của omeprazol. Ba chất chuyển hóa đã được xác định trong huyết tương - các dẫn xuất sulfid và sulfon của omeprazol và hydroxyomeprazol. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính ức chế tiết acid.

Dược động học trên đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tốc độ thải trừ của omeprazol giảm phần nào ở người cao tuổi, và sinh khả dụng thì tăng lên. Sinh khả dụng của omeprazol là 76% khi dùng một liều duy nhất 40 mg omeprazol (dung dịch đệm) cho người cao tuổi khỏe mạnh so với 58% ở người trẻ dùng cùng một liều. Gần 70% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa của omeprazol, và không phát hiện dạng không biến đổi. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazol là 250 ml/phút (khoảng một nửa so với đối tượng trẻ tuổi hơn), và thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là một giờ, tương tự như ở đối tượng trẻ khỏe mạnh. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Trẻ em

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

Giới tính

Không có sự khác biệt nào được phát hiện trong việc hấp thu hoặc thải trừ omeprazol giữa nam và nữ.

Đối tượng người Châu Á

Trong các nghiên cứu trên những đối tượng khỏe mạnh, người châu Á có mức phơi nhiễm cao hơn khoảng bốn lần so với người da trắng. Tránh sử dụng omeprazol và natri bicarbonat dạng hỗn dịch uống cho bệnh nhân châu Á trong điều trị duy trì viêm thực quản ăn mòn.

Bệnh nhân suy thận

Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính (độ thanh thải creatinin từ 10-62 ml/phút/1,73 m^2), sự phân bố omeprazol rất giống với ở những người khỏe mạnh, mặc dù có tăng nhẹ về sinh khả dụng. Bởi vì bài tiết qua nước tiểu là con đường bài tiết chính của các chất chuyển hóa omeprazol, sự đào thải của chúng chậm lại tỷ lệ với sự giảm độ thanh thải creatinin. Sự tăng sinh khả dụng này không được coi là có ý nghĩa về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân suy gan (Child-Pugh Class A, B, hoặc C), phơi nhiễm với omeprazol tăng lên đáng kể so với những người khỏe mạnh. Tránh sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan trong điều trị duy trì viêm thực quản ăn mòn. Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính loại Child-Pugh Class A (n = 3), B (n = 4) và C (n = 1), sinh khả dụng của omeprazol tăng lên xấp xỉ 100% so với những người khỏe mạnh, phản ánh sự giảm tác dụng chuyển hóa đầu tiên, và thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương tăng lên gần 3 giờ so với ở người khỏe mạnh là 0,5 đến 1 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình là 70 ml/phút, so với giá trị từ 500 đến 600 ml/phút ở người khỏe mạnh.

Các nghiên cứu tương tác thuốc

https://trungtamthuoc.com/

Ảnh hưởng của Omeprazol đối với các loại thuốc khác

Omeprazol là một chất ức chế CYP2C19 phụ thuộc thời gian và có thể làm tăng sự phơi nhiễm toàn thân của các thuốc dùng chung là cơ chất của CYP2C19. Ngoài ra, sử dụng omeprazol làm tăng pH trong dạ dày và có thể làm thay đổi sự phơi nhiễm toàn thân của một số loại thuốc có quá trình hòa tan phụ thuộc vào pH dạ dày.

Thuốc kháng vi rút

Đối với một số thuốc kháng vi rút, chẳng hạn như rilpivirin, atazanavir và nelfinavir, nồng độ thuốc trong huyết thanh đã giảm khi dùng cùng với omeprazol.

Rilpivirin: Sau khi dùng nhiều liều rilpivirin (150 mg, hàng ngày) và omeprazol (20 mg, hàng ngày), các thông số của rilpivirin thay đổi: AUC giảm 40%, C_{max} 40% và C_{min} là 33%.

Nelfinavir: Sau nhiều liều nelfinavir (1.250 mg x 2 lần/ngày) và omeprazol (40 mg, mỗi ngày), các thông số của nelfinavir và M8 thay đổi lần lượt là: AUC giảm 36% và 92%, C_{max} 37% và 89% và C_{min} là 39% và 75%.

Atazanavir: Sau khi dùng nhiều liều atazanavir (400 mg, hàng ngày) và omeprazol (40 mg, hàng ngày, 2 giờ trước khi uống atazanavir), các thông số của atazanavir thay đổi: AUC giảm 94%, C_{max} 96% và C_{min} 95%.

Saquinavir: Sau khi dùng nhiều liều saquinavir/ritonavir (1.000/100 mg) x 2 lần/ngày trong 15 ngày với omeprazol (40 mg, mỗi ngày) dùng đồng thời từ ngày 11 đến ngày 15.

AUC tăng 82%, C_{max} 75% và C_{min} 106%. Cơ chế của các ảnh hưởng này vẫn chưa được làm sáng tỏ đầy đủ. Do đó, khuyến cáo theo dõi lâm sàng và phòng thí nghiệm đối với độc tính của saquinavir trong khi sử dụng đồng thời với DEXGASTRO 20/1680.

Clopidogrel

Trong một nghiên cứu lâm sàng chéo, 72 đối tượng khỏe mạnh được sử dụng clopidogrel (liều tải 300 mg, sau đó là 75 mg mỗi ngày) và với omeprazol (80 mg cùng lúc với clopidogrel) trong 5 ngày. Sự phơi nhiễm với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel đã giảm 46% (ngày 1) và 42% (ngày 5) khi dùng clopidogrel và omeprazol cùng nhau.

Kết quả từ một nghiên cứu chéo khác ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy tương tác dược động học tương tự giữa clopidogrel (liều tải 300 mg/liều duy trì 75 mg hàng ngày) và omeprazol 80 mg mỗi ngày khi dùng chung trong 30 ngày. Sự phơi nhiễm với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel đã giảm 41% đến 46% trong khoảng thời gian này.

Trong một nghiên cứu khác, 72 đối tượng khỏe mạnh được dùng cùng một liều lượng clopidogrel và 80 mg omeprazol, nhưng các loại thuốc này được dùng cách nhau 12 giờ; kết quả tương tự, cho thấy rằng việc sử dụng clopidogrel và omeprazol vào những thời điểm khác nhau không ngăn cản sự tương tác của nhau.

Mycophenolat mofetil

Trong 1 nghiên cứu chéo, nhóm 20 người tình nguyện khỏe mạnh dùng omeprazol 20 mg x 2 lần/ngày trong 4 ngày và một liều duy nhất MMF 1.000 mg khoảng một giờ sau liều cuối cùng của omeprazol, kết quả C_{max} của MPA giảm 52% và AUC của MPA giảm 23%.

Cilostazol

https://trungtamthuoc.com/

Omeprazol hoạt động như một chất ức chế CYP2C19. Omeprazol, với liều 40 mg mỗi ngày trong một tuần cho 20 đối tượng khỏe mạnh trong nghiên cứu chéo, đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng là 18% và 26%. C_{max} và AUC của một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính, 3,4-dihydro-cilostazol - có hoạt tính gấp 4 đến 7 lần cilostazol, đã tăng lần lượt là 29% và 69%. Việc dùng đồng thời cilostazol với omeprazol được cho là sẽ làm tăng nồng độ của cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính đã được đề cập ở trên.

Diazepam

Dùng đồng thời omeprazol 20 mg x 1 lần/ngày và diazepam 0,1 mg/kg tiêm tĩnh mạch làm giảm 27% độ thanh thải và tăng 36% thời gian bán thải của diazepam.

Digoxin

Dùng đồng thời omeprazol 20 mg x 1 lần/ngày và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10% (30% ở hai đối tượng).

Ảnh hưởng của các loại thuốc khác đối với Omeprazol

Voriconazol

Sử dụng đồng thời omeprazol và voriconazol (một chất ức chế kết hợp CYP2C19 và CYP3A4) dẫn đến việc phơi nhiễm với omeprazol hơn gấp đôi. Khi dùng voriconazol (400 mg mỗi 12 giờ trong một ngày, tiếp theo là 200 mg 1 lần/ngày trong 6 ngày) cùng với omeprazol (40 mg 1 lần/ngày trong 7 ngày) cho người khỏe mạnh, C_{max} ở trạng thái ổn định và AUC_{0-24} của omeprazol tăng đáng kể: trung bình 2 lần (90% CI: 1,8; 2,6) và 4 lần (90% CI: 3,3; 4,4) so với khi dùng omeprazol mà không có voriconazol.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 5 g
Hộp 30 gói x 5 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THÁI BÌNH

Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, phường Phú Khánh, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam.