

R<sub>x</sub> THUỐC BÀN THEO ĐƠN

# DOTR OME<sup>®</sup>

## 20 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

**THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- Omeprazol (dưới dạng vi hạt chứa 8,5 % Omeprazol) \_\_\_\_\_ 20 mg  
 - Tá dược: Sucrose, Sucrose 30/36, Natri lauryl sulfat, Dinatri hydrophosphat khan, Calci carbonat, Natri methyl paraben, Natri propyl paraben, Hydroxypropyl methylcellulose, Methacrylic acid copolymer type - C (L-30D), Natri hydroxyd pellets, Diethyl phtalat, Titan dioxide, Talc, Tween 80, Nước tinh khiết, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin (số 2) (Titan dioxide, Brilliant blue FCF (FD&C blue No.1), Erythrosin (FD&C red No.3), Quinolin yellow (D&C yellow No.10), Tartrazin (FD&C yellow No.5), Natri lauryl sulfat, Gelatin, Nước tinh khiết).

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng.

**Hình thức:** Viên nang cứng số 2, hai màu đỏ nâu - hồng nhạt, trong có chứa thuốc dạng vi hạt trắng ngà, không mùi.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Hộp 1 chai 14 viên.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?**

- Trào ngược dịch dạ dày - thực quản.

- Loét dạ dày tá tràng.

- Hội chứng Zollinger - Ellison.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?**

**Đường dùng:** Đường uống.

**Cách dùng:** Dùng uống.

**Liều dùng:**

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.

**Liều thường dùng:**

- Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Liều thường dùng là 20 - 40 mg/ngày 1 lần, trong thời gian từ 4 - 8 tuần, sau đó có thể duy trì với liều 20 mg/ngày.

- Điều trị loét: 20 mg/ngày 1 lần (trường hợp nặng 40 mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: 60 mg/ngày 1 lần (20 - 120 mg mỗi ngày), nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia làm 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngưng thuốc đột ngột.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?**

Nếu bạn quá mẫn cảm với thuốc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Cũng như các thuốc khác, DOTR OME 20 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Thường gặp	Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
	Hiếm gặp	Đổ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
	Hiếm gặp	Viêm dạ dày, nhiễm nấm <i>Candida</i> , khô miệng.
Thần kinh	ít gặp	Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.
	Hiếm gặp	Lú lẫn có hồi phục kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
Da	ít gặp	Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.
Gan	ít gặp	Tăng tạm thời transaminase.
	Hiếm gặp	Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Huyết học	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
Nội tiết	Hiếm gặp	Vú to ở đàn ông.
Hô hấp	Hiếm gặp	Cơ thắt phế quản.
Cơ-xương	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ.
Niệu-dục	Hiếm gặp	Viêm thận kẽ.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp (ADR > 1/100), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1000).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

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

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?**

**Thực phẩm:** Thức ăn và đồ uống có chứa rượu không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

**Dùng các thuốc khác:**

- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng amoxicillin, bacampicillin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.

- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

Sự giảm chuyển hóa của kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.

- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ men trong cytochrom P<sub>450</sub> của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu.

Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20 mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

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

- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?**

Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều đúng như bác sĩ đã chỉ định.

Nếu bạn quên uống một liều dùng, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần uống thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?**

Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?**

Liều uống 1 lần tới 160mg trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?**

**Cách xử trí quá liều.**

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị úc ác tinh (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.**

- Thời kỳ mang thai: Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Nếu có các triệu chứng trên thì không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?**

**Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu bạn có thắc mắc nào khác, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.**

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Chống loét dạ dày, tá tràng; ức chế bơm proton.

**Mã ATC:** A02B C01

Omeprazol ức chế sự tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ men hydro – kali adenosin triphosphat (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng phục hồi được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và sinh khả dụng của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Sinh khả dụng theo mỗi ngày một liều. Tuy thời gian bán thải ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

- Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các men của cytochrom P<sub>450</sub> của tế bào gan.

- Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì sinh khả dụng của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Trào ngược dịch dạ dày – thực quản.

- Loét dạ dày tá tràng.

- Hội chứng Zollinger – Ellison.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Cách dùng:** Dùng uống.

**Liều dùng:**

- Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản: Liều thường dùng là 20 – 40 mg/ngày 1 lần, trong thời gian từ 4 - 8 tuần, sau đó có thể duy trì với liều 20 mg/ngày.

- Điều trị loét: 20 mg/ngày 1 lần (trường hợp nặng 40 mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên.

- Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison: 60 mg/ngày 1 lần (20 – 120 mg mỗi ngày), nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia làm 2 lần mỗi ngày. Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngưng thuốc đột ngột.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn cảm với thuốc.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol, phải loại trừ khả năng bị úc ác tinh (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

- Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):**

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Nếu có các triệu chứng trên thì không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicillin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.

- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

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

- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ men trong cytochrom P<sub>450</sub> của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20 mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

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

- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Toàn thân	Thường gặp	Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
	Hiếm gặp	Đổ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.
Tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
	Hiếm gặp	Viêm dạ dày, nhiễm nấm <i>Candida</i> , khô miệng.
Thần kinh	Ít gặp	Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.
	Hiếm gặp	Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.
Da	Ít gặp	Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.
Gan	Ít gặp	Tăng tạm thời transaminase.
	Hiếm gặp	Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Huyết học	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
Nội tiết	Hiếm gặp	Vụ to ở đàn ông.
Hô hấp	Hiếm gặp	Có thể phế quản.
Cơ - xương	Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ.
Niệu - dục	Hiếm gặp	Viêm thận kẽ.

(\*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Thường gặp (ADR > 1/100), ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1000).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

- Liều uống 1 lần tới 160 mg trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

**Cách xử trí quá liều.**

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

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1.800.969.660

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

06/02/2017.