https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Chất ức chế bơm proton

Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột

GETZOME CAPSULES 20mg

(Omeprazole 20mg dưới dạng vi hạt omeprazole 8,5%)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- ***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.***
- ***Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.***
- ***Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.***
- ***Để xa tầm tay trẻ em.***

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Vi hạt bao tan trong ruột omeprazole 8,5% tương đương với omeprazole 20mg.

Thành phần tá dược: Vi hạt (Natri lauryl sulphat, P.G. Sugar, tinh bột bắp, calci carbonat, dinatri hydrogen phosphat, povidon K-30, P.G. sugar, natri lauryl sulphat, natri hydroxid, sugar spheres, mannitol, HPMC E-5, methacrylic acid co-polymer dispersion, polysorbat 80 (Tween 80), di-ethyl phthalat, bột talc, titan dioxide), vỏ nang rỗng số "2" (Gelatin, FD&C blue 1, FD&C yellow 5, titan dioxyd).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột.

Viên nang cứng có nắp màu xanh lá đục và thân màu trắng đục có in logo Getz và "RSK-20" chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng
- Dự phòng loét tá tràng tái phát
- Điều trị loét dạ dày
- Dự phòng loét dạ dày tái phát
- Diệt *H. pylori* ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa kết hợp với các kháng sinh thích hợp
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID)
- Dự phòng loét dạ dày tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược
- Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân đã lành bệnh viêm thực quản do trào ngược
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản
- Hội chứng Zollinger-Ellison

Trẻ em

Từ 1 tuổi trở lên và ≥ 10kg

- Điều trị trào ngược dạ dày thực quản
- Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản

Trẻ em và thiếu niên từ 4 tuổi trở lên.

Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do *H. pylori*.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Điều trị loét tá tràng

Liều khuyến cáo ở những bệnh nhân loét tá tràng tiến triển là Getzome Capsules 20 mg mỗi ngày một lần. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng hai tuần. Đối với những bệnh nhân chưa lành vết loét hoàn toàn sau đợt điều trị ban đầu, tiếp tục điều trị thêm hai tuần nữa. Ở những bệnh nhân loét tá tràng kém đáp ứng với thuốc, khuyến khích dùng Getzome Capsules 40mg một lần mỗi ngày và hiệu quả thường đạt được trong vòng bốn tuần.

Dự phòng loét tá tràng tái phát

Phòng ngừa loét tá tràng tái phát ở bệnh nhân âm tính với *H. pylori* hoặc khi không thể tiệt trừ *H. pylori*, liều khuyến dùng là 20mg omeprazole mỗi ngày. Ở một số bệnh nhân, có thể dùng liều 10mg. Trong trường hợp điều trị thất bại, có thể tăng liều đến 40mg.

Điều trị loét dạ dày

Liều khuyến dùng là Getzome Capsules 20 mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không hoàn toàn khỏi bệnh sau đợt điều trị khởi đầu, điều trị thêm 4 tuần nữa sẽ giúp lành vết loét. Ở bệnh nhân vết loét đáp ứng kém, liều khuyến dùng là Getzome Capsules 40mg và có thể lành vết loét trong vòng 8 tuần.

Dự phòng loét dạ dày tái phát

Phòng ngừa tái phát trên bệnh nhân có vết loét dạ dày đáp ứng kém, liều omeprazole khuyến dùng là 20mg mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến omeprazole 40mg mỗi ngày.

Diệt H. pylori ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa

Để diệt *H. pylori*, khi chọn lựa kháng sinh phải xem xét sự đáng nạp thuốc của bệnh nhân, và phải tuân theo mọi hình thức thuốc của quốc gia, vùng, địa phương và thời gian điều trị theo hướng dẫn.

- Getzome Capsules 20mg + Clarithromycin 500mg + amoxicillin 1000mg, 2 lần/ ngày trong 1 tuần, hoặc
- Getzome Capsules 20mg + clarithromycin 250mg (lần lượt 500mg) + metronidazol 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazol 500mg), 2 lần/ ngày trong 1 tuần hoặc
- Getzome Capsules 40mg mỗi ngày một lần với amoxicillin 500mg và metronidazol 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazol 500mg), 3 lần trong ngày trong 1 tuần.

Trong mỗi phác đồ, nếu vẫn dương tính với *H.Pylori*, nên tiếp tục điều trị.

Điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs)

Liều khuyến dùng là Getzome Capsules 20mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau khi điều trị ban đầu, thường lành vết loét sau khi điều trị thêm 4 tuần.

Dự phòng loét dạ dày tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ

Để phòng ngừa loét dạ dày hoặc loét tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ (> 60 tuổi, có tiền sử loét dạ dày và tá tràng, có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa trên), liều khuyến dùng là Getzome Capsules 20mg mỗi ngày.

https://trungtamthuoc.com/

Điều trị viêm thực quản do trào ngược

Liều khuyến dùng là Getzome Capsules 20mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau khi điều trị ban đầu, thường lành vết loét sau khi điều trị thêm 4 tuần.

Đối với bệnh nhân viêm thực quản nặng, liều khuyến dùng là Getzome Capsules 40mg mỗi ngày và thường lành vết loét trong 8 tuần.

Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân đã lành bệnh viêm thực quản do trào ngược:

Liều khuyến dùng là omeprazole 10mg mỗi ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 20–40mg mỗi ngày.

Điều trị triệu chứng ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản

Liều khuyến dùng là Getzome Capsules 20mg mỗi ngày. Bệnh nhân có thể đáp ứng tốt với liều 10mg mỗi ngày và do đó nên xem xét điều chỉnh liều tùy từng bệnh nhân. Nếu triệu chứng không được kiểm soát sau 4 tuần điều trị với Getzome Capsules 20mg mỗi ngày, nên đánh giá lại.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison, nên điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị theo chỉ định lâm sàng. Liều khởi đầu khuyến cáo là omeprazole 60 mg mỗi ngày. Tất cả các bệnh nhân mắc bệnh nặng và không đáp ứng đầy đủ với các liệu pháp khác đã được kiểm soát hiệu quả và hơn 90% bệnh nhân được duy trì điều trị với liều dùng omeprazole 20 – 120mg mỗi ngày. Khi liều dùng trên omeprazole 80mg mỗi ngày, nên chia liều dùng hai lần mỗi ngày.

Trẻ em:

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên và ≥ 10kg

Điều trị viêm thực quản do trào ngược

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở bệnh trào ngược dạ dày thực quản

Liều khuyến cáo điều trị như sau:

Tuổi	Cân nặng	Liều dùng
≥ 1 tuổi	10-20kg	10mg mỗi ngày, có thể tăng lên 20mg mỗi ngày nếu cần thiết
≥ 2 tuổi	> 20kg	20mg mỗi ngày, liều có thể tăng lên 40mg mỗi ngày

Trào ngược thực quản: Thời gian điều trị là 4-8 tuần.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở bệnh trào ngược dạ dày thực quản: Thời gian điều trị là 2 – 4 tuần. Nếu triệu chứng chưa được kiểm soát sau 2 – 4 tuần, bệnh nhân nên được đánh giá lại.

Trẻ em và thanh thiếu niên từ 4 tuổi trở lên

Điều trị loét tá tràng do H. pylori

Cân nặng	Liều dùng
15-30kg	Phối hợp 3 kháng sinh: Omeprazole 10mg, amoxicillin 25mg/kg/cân nặng và clarithromycin 7.5mg/kg/cân nặng, dùng 2 lần/ ngày trong 1 tuần.
31-40kg	Phối hợp 3 kháng sinh: Getzome Capsules 20mg, amoxicillin 750mg và clarithromycin 7.5mg/kg/cân nặng, dùng 2 lần/ trong 1 tuần
> 40kg	Phối hợp 3 kháng sinh: Getzome Capsules 20mg, amoxicillin 1g và clarithromycin 500mg, dùng 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Đối tượng đặc biệt

Suy chức năng thận

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận.

Suy chức năng gan

Bệnh nhân bị suy chức năng gan, liều dùng hàng ngày là 10–20mg.

Người lớn tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng

Nên uống viên nang cứng *Getzome Capsules* vào buổi sáng, nuốt nguyên viên với nửa ly nước. Viên nang không được nhai hoặc nghiền nát.

Đối với bệnh nhân khó nuốt và trẻ em, có thể uống hoặc nuốt cùng với thức ăn hỗn hợp.

Bệnh nhân có thể mở viên nang và nuốt phần vi hạt bên trong với nửa ly nước hoặc sau khi trộn vi hạt trong dung dịch có tính acid nhẹ, như nước trái cây hoặc nước sốt táo, hoặc trong nước không chứa carbonat. Nên uống ngay dịch phân tán này (hoặc trong vòng 30 phút) và luôn khuấy đều trước khi uống và trộng lại với nửa ly nước.

Ngoài ra, bệnh nhân có thể hút vi hạt bên trong viên nang và nuốt vi hạt với nửa ly nước. Vỉ hạt bao tan trong ruột không được nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với omeprazole, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Omeprazole giống như các chất ức chế bơm proton khác (PPI) không được sử dụng đồng thời với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi bệnh loét dạ dày được xác định hoặc nghi ngờ và kèm với sự xuất hiện của một hoặc nhiều triệu chứng cảnh báo (như sụt cân đáng kể không chủ đích, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu đen) nên loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị có thể che lấp triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Không khuyến cáo sử dụng kèm atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton. Trong trường hợp việc phối hợp atazanavir và thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh được nên theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400mg kết hợp với ritonavir 100mg; không nên vượt quá liều omeprazole 20mg.

Omeprazole, cũng như các thuốc ức chế tiết acid khác, có thể giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị dài hạn.

Omeprazole là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazole nên cân nhắc đến các tương tác tiềm tàng với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và omeprazole. Chưa rõ mối tương quan lâm sàng của tương tác này. Nhằm mục đích thận trọng, không nên dùng đồng thời omeprazole và clopidogrel.

Giảm magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton như omeprazole trong ít nhất ba tháng, và trong đa số các trường hợp là 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như là mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng váng, và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng các biểu hiện này có thể khởi phát âm thầm và không được lưu tâm. Trong đa số các trường hợp, tình trạng hạ magnesi huyết có thể được cải thiện khi được bổ sung magnesi và ngừng PPI.

Đối với những bệnh nhân cần được điều trị dài hạn hoặc những bệnh nhân dùng kèm PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên

https://trungtamthuoc.com/

xem xét đo nồng độ magnesi huyết trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phát ban do thuốc với tăng bạch cầu acid và các triệu chứng toàn thân (DRESS) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong đã được báo cáo rất hiếm và hiếm gặp liên quan đến điều trị bằng omeprazole.

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi sử dụng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể gây tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và xương sống, đặc biệt là người lớn tuổi hoặc những người có các yếu tố nguy cơ đã biết. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10 - 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng một lượng vừa đủ vitamin D và calci.

Bệnh Lupus ban đỏ dạng bán cấp (Subacute cutaneous lupus erythematosus-SCLE)

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm gặp. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên thăm khám kịp thời và chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên cân nhắc việc ngừng omeprazole. Sau khi điều trị SCLE trước đó bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Suy chức năng thận

Viêm mô kẽ ống thận cấp (TIN) đã ghi nhận ở những bệnh nhân dùng omeprazole và có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng omeprazole. Viêm mô kẽ ống thận cấp có thể tiến triển thành suy thận.

Nên ngừng sử dụng omeprazole trong trường hợp nghi ngờ TIN và nên bắt đầu điều trị phù hợp ngay lập tức.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Nồng độ chromogranin A (CgA) tăng lên có thể can thiệp vào việc đo tìm các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị bằng omeprazole ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại ngưỡng tham chiếu sau lần đo ban đầu, các phép đo nên được lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.

Một số trẻ mắc bệnh mạn tính có thể cần điều trị dài hạn mặc dù điều này không được khuyến cáo.

Tá dược

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*, và những bệnh nhân nằm viện, cũng có thể mắc *Clostridium difficile*.

Khi điều trị kéo dài, đặc biệt khi điều trị kéo dài hơn 1 năm, bệnh nhân nên được giám sát thường xuyên.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Kết quả từ 3 nghiên cứu dịch tễ học tiến cứu (hơn 1000 đối tượng phơi nhiễm) cho thấy omeprazol không gây tác dụng không mong muốn trên phụ nữ có thai hoặc sức khoẻ bào thai/trẻ sơ sinh. Omeprazol có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Omeprazol tiết qua sữa mẹ nhưng không có ảnh hưởng tới trẻ khi sử dụng liều điều trị.

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

Omeprazol không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Các tác dụng không mong muốn như chóng váng và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu xảy ra các tác dụng này, bệnh nhân không nên lái xe hoặc điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

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

Các thuốc hấp thu phụ thuộc pH

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

Nelfinavir, atazanavir

Nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm khi dùng đồng thời với omeprazole.

Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazole và nelfinavir.

Dùng đồng thời omeprazole (40mg/1 lần/ngày) làm giảm phơi nhiễm nelfinavir trung bình khoảng 40% và mức phơi nhiễm chất chuyển hóa có hoạt tính được ký M8 trung bình giảm khoảng 75-90%. Tương tác này có thể liên quan tới ức chế CYP2C19.

Khuyến cáo không sử dụng đồng thời omeprazole và atazanavir.

Dùng đồng thời omeprazole (40mg/1 lần/ngày) và atazanavir 300mg/ritonavir 100mg trên người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm khoảng 75% mức phơi nhiễm atazanavir. Tăng liều dùng atazanavir lên 400 mg không bù trừ tác động của omeprazole lên mức tiếp xúc atazanavir. Dùng đồng thời omeprazole (20 mg, 1 lần mỗi ngày) với atazanavir 400mg/ritonavir 100mg cho người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% mức phơi nhiễm atazanavir so với atazanavir 300mg/ritonavir 100mg một lần mỗi ngày.

Digoxin

Điều trị đồng thời omeprazole (20mg mỗi ngày) và digoxin trên đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Ngộ độc digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng liều cao omeprazole ở bệnh nhân lớn tuổi. Theo dõi hiệu quả điều trị digoxin nên được tăng cường.

Clopidogrel

Kết quả từ các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra tương tác dược động/dược lực giữa clopidogrel (liều nạp 300mg/liều duy trì 75 mg/ngày) và omeprazole (80mg ngày dường uống) dẫn đến giảm mức phơi nhiễm của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 40% và giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP) trung bình 16%.

Dữ liệu không nhất quán trong các công bố lâm sàng về tương tác dược động/dược lực của omeprazole về các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo trong cả các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng.

Nhằm mục đích thận trọng, không nên sử dụng đồng thời omeprazole và clopidogrel.

Các thuốc khác

Sự hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol bị giảm nghiêm trọng và do đó hiệu quả lâm sàng cũng có thể

https://trungtamthuoc.com/

bị ảnh hưởng. Đối với posaconazol và erlotinib nên tránh dùng đồng thời với omeprazole.

Các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19

Omeprazole là một chất ức chế CYP2C19 trung bình, một enzym chuyển hóa chính của omeprazole. Do đó, sự chuyển hóa các thuốc sử dụng đồng thời cũng chuyển hóa qua CYP2C19 có thể bị giảm xuống và dẫn đến tăng mức phơi nhiễm toàn thân với các thuốc này. Ví dụ về các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 là R-warfarin và các thuốc kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Cilostazol

Trong một nghiên cứu chéo, omeprazole với liều 40mg dùng trên đối tượng khỏe mạnh làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt tương ứng 18% và 20% và của chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng là 29% và 69%.

Phenytoin

Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong 2 tuần đầu điều trị bằng omeprazole và nếu cần phải điều chỉnh liều phenytoin, có thể cần phải theo dõi và điều chỉnh liều khi ngừng điều trị bằng omeprazole.

Chưa rõ cơ chế

Saquinavir

Dùng đồng thời omeprazole và saquinavir/ritonavir dẫn đến tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương lên khoảng 70%, liên quan đến sự dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

Tacrolimus

Đã có báo cáo về tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh khi dùng đồng thời với omeprazole. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như là chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.

Methotrexat

Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat tăng lên đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Ở bệnh nhân dùng liều cao methotrexat, tạm dừng omeprazole có thể cần được tính đến.

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

Các thuốc ức chế enzym CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Do omeprazole được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các thuốc được biết đến ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể dẫn tới tăng nồng độ huyết thanh omeprazole do làm giảm mức độ chuyển hóa của omeprazole. Dùng kèm voriconazol dẫn tới tăng hơn gấp đôi mức tiếp xúc của omeprazole. Trong trường hợp dung nạp tốt liều cao omeprazole, điều chỉnh liều omeprazole thường không cần thiết. Tuy nhiên, nên cân nhắc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nặng và nếu được chỉ định với điều trị dài hạn.

Các thuốc cảm ứng enzym CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc được biết có cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và cỏ St John's) có thể dẫn tới giảm nồng độ omeprazole trong huyết thanh do làm tăng chuyển hóa omeprazole.

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

Các tác dụng phụ phổ biến nhất (1-10% bệnh nhân) là đau đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi và buồn nôn nôn.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân (DRESS) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng omeprazole.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được xác định hoặc nghi ngờ trong các chương trình thử nghiệm lâm sàng của omeprazole và sau khi đưa ra thị trường. Không có tác dụng nào liên quan đến liều. Các tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan (SOC-System Organ Class).

Những tác dụng không mong muốn sau được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), chưa biết (không thể ước đoán được từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu

Rất hiếm gặp: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn, sốt, phù mạch và phản ứng phản vệ/sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Giảm natri máu

Chưa biết: Hạ magnesi huyết; hạ magnesi máu nặng có thể dẫn đến hạ calci máu. Hạ magnesi huyết cũng 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: Nóng nảy, ảo giác

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu

Ít gặp: Chóng váng, dị cảm, ngủ gà

Hiếm gặp: Rối loạn vị giác

Rối loạn mắt

Hiếm gặp: Nhìn mờ

Rối loạn tai và mê đạo

Ít gặp: Chóng mặt

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Hiếm gặp: Co thắt phế quản

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy bụng, buồn nôn/nôn, polyp tuyến dạ vị (lành tính)

Hiếm gặp: Khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm candida đường tiêu hóa

Chưa biết: Viêm đại tràng vi thể

Rối loạn gan mật

Ít gặp: Tăng enzym gan

Hiếm gặp: Viêm gan có hoặc không có vàng da

Rất hiếm gặp: Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Viêm da, ngứa, nổi mẩn, nổi mề đay

Hiếm gặp: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng

Rất hiếm gặp: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc hại (TEN)

Chưa biết: Lupus ban đỏ da bán cấp

Rối loạn cơ xương 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

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú
Rất thường gặp: Nữ hóa tuyến vú
Rối loạn chung và tại vị trí sử dụng thuốc
Ít gặp: Khó ở, phù ngoại biên
Hiếm gặp: Tăng tiết mồ hôi

Trẻ em

Tính an toàn của omeprazole đã được đánh giá trong tổng số 310 trẻ từ 0 đến 16 tuổi mắc bệnh liên quan đến acid. Dữ liệu an toàn dài hạn còn hạn chế trên 46 trẻ em được điều trị duy trì omeprazole trong một nghiên cứu lâm sàng đối với viêm thực quản ăn mòn nghiêm trọng trong tối đa 340 ngày. Tác dụng không mong muốn giống như đối với người lớn trong điều trị ngắn hạn cũng như điều trị lâu dài. Không có dữ liệu dài hạn liên quan đến ảnh hưởng của điều trị omeprazole đối với tuổi dậy thì và tăng trưởng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có thể gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về hậu quả của quá liều omeprazole trên người còn hạn chế. Trong y văn, liều lên đến 560mg đã được mô tả và một vài báo cáo được ghi nhận với liều đơn đường uống lên tới 2400mg omeprazole (120 lần liều khuyến cáo thông thường trên lâm sàng). Buồn nôn, nôn, choáng váng, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu đã được báo cáo. Thờ ơ, trầm cảm và lú lẫn cũng được mô tả trong một số ca đơn lẻ.

Các triệu chứng được mô tả liên quan đến quá liều omeprazole có thể thoáng qua và không có hậu quả nghiêm trọng được báo cáo. Mức độ thải trừ không đổi (động học bậc nhất) với liều tăng lên. Điều trị triệu chứng, nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị rối loạn liên quan acid, ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC01.

Cơ chế tác dụng

Omeprazole, một hỗn hợp racemic của hai đồng phân làm giảm sự tiết acid dịch vị thông qua cơ chế tác dụng tại đích. Thuốc ức chế đặc hiệu bơm acid trên tế bào thành. Thuốc khởi phát tác dụng nhanh và kiểm soát tác động thông qua việc ức chế thuận nghịch sự tiết acid dịch vị với liều dùng hàng ngày.

Omeprazole là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế bơm H+K+ATPase. Thuốc tác động vào giai đoạn cuối của quá trình sản xuất acid dịch vị, tác dụng này phụ thuộc vào liều và ức chế có hiệu quả cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích, bất kể tác nhân kích thích gây tiết acid.

Tác động dược lực học

Tất cả các tác động dược lực học quan sát được có thể được giải thích bởi tác động của omeprazole trên sự tiết acid.

Tác động trên sự tiết acid dịch vị

Dùng omeprazole đường uống 1 lần mỗi ngày mang lại sự ức chế tiết acid dịch vị nhanh và hiệu quả cả ngày và đêm với tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Với omeprazole 20mg, độ acid trong dạ dày do được trong 24 giờ giảm trung bình ít nhất 80% và sau đó được duy trì ở bệnh nhân loét tá tràng, với độ giảm trung bình của nồng độ acid đinh là khoảng 70% 24 giờ sau khi dùng thuốc ở bệnh nhân có kích thích bằng pentagastrin.

Liều uống omeprazole 20mg duy trì độ pH dạ dày ≥ 3 trong khoảng thời gian trung bình là 17 giờ/ 24 giờ ở bệnh nhân loét tá tràng.

Như một hệ quả của việc giảm tiết acid và giảm độ acid dạ dày, omeprazole làm giảm bình thường hóa sự tiếp xúc acid của thực quản ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản, thời gian này phụ thuộc vào liều. Tác dụng ức chế tiết acid tương quan với diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC), nhưng không liên quan đến nồng độ thực trong huyết tương tại một thời điểm cụ thể.

Không quan sát được hiện tượng giảm đáp ứng trong quá trình điều trị với omeprazole.

Tác động trên H. pylori

H. pylori liên quan đến loét tiêu hóa, bao gồm loét dạ dày và tá tràng. *H. pylori* là yếu tố chính gây viêm dạ dày. *H. pylori* cùng với acid dịch vị là nguyên nhân chính gây ra bệnh loét tiêu hóa. *H. pylori* nguyên nhân chính gây viêm teo dạ dày, có liên quan đến tăng nguy cơ tiến triển thành ung thư dạ dày.

Diệt trừ *H. pylori* bằng omeprazole và các kháng sinh có mối liên hệ với tỷ lệ cao chữa lành và thuyên giảm dài hạn loét tiêu hóa.

Liệu pháp phối hợp 2 thuốc đã được thử nghiệm và cho thấy có tác dụng kém hơn liệu pháp phối hợp 3 thuốc. Tuy nhiên, liệu pháp phối hợp 2 thuốc vẫn được cân nhắc trong trường hợp không phối hợp được 3 thuốc do tăng nhạy cảm.

Các tác động khác liên quan đến ức chế tiết acid

Trong điều trị dài hạn, u nang tuyến dạ dày đã được báo cáo với tần suất cao hơn đôi chút. Những thay đổi này là hệ quả sinh lý của sự ức chế tiết acid, lành tính và có thể hồi phục được.

Giảm độ acid dịch vị do bất kì nguyên nhân nào bao gồm cả thuốc ức chế bơm proton làm tăng lượng vi khuẩn thông thường hiện diện trong hệ tiêu hóa. Điều trị với các thuốc giảm tiết acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế tiết acid, nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng tương ứng với sự giảm tiết acid. CgA cũng tăng do giảm độ acid dịch vị. Nồng độ CgA tăng lên có thể can thiệp vào các thăm dò các khối u thần kinh nội tiết. Các báo cáo y văn đã chỉ ra rằng nên ngừng điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày, nên tiến hành định lượng sau 14 ngày kể từ khi ngừng điều trị với omeprazole.

Ở một số bệnh nhân (cả người lớn và trẻ em) đã quan sát được sự tăng tế bào ECL, có thể liên quan đến tăng nồng độ gastrin trong huyết thanh trong quá trình điều trị dài hạn với omeprazole. Các phát hiện này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

Trẻ em

Trong một nghiên cứu không đối chứng ở trẻ em (1 đến 16 tuổi) bị viêm thực quản trào ngược nặng, omeprazole ở liều 0,7 đến 1,4 mg/kg đã cải thiện mức độ viêm thực quản ở 90% trường hợp và làm giảm đáng kể các triệu chứng trào ngược. Trong một nghiên cứu mù đơn, trẻ em từ 0-24 tháng tuổi được chẩn đoán lâm sàng bệnh trào ngược dạ dày thực quản được điều trị bằng omeprazole 0,5; 1,0 hoặc 1,5 mg/kg. Tần suất các đợt nôn trào ngược giảm 50% sau 8 tuần điều trị bất kể liều lượng.

Diệt H. pylori ở trẻ em

Một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi (nghiên cứu Hp-kid) đã kết luận rằng omeprazole kết hợp với hai loại kháng sinh (amoxicillin và clarithromycin) là an toàn và hiệu quả trong điều trị nhiễm *H. pylori* ở trẻ em từ 4 tuổi trở lên bị viêm dạ dày: Tỷ lệ diệt trừ *H. pylori*: 74,2% (23/31 bệnh nhân) với omeprazole + amoxicillin + clarithromycin so với 9,4% (3/32

https://trungtamthuoc.com/

bệnh nhân) với amoxicillin + clarithromycin. Tuy nhiên, không có bằng chứng về bất kỳ lợi ích lâm sàng nào đối với các triệu chứng khó tiêu. Nghiên cứu này không hỗ trợ bất kỳ thông tin nào cho trẻ em dưới 4 tuổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Omeprazole và omeprazole magnesi không bền với acid và do đó được dùng theo đường uống dưới dạng các viên nén hoặc nang chứa hạt cốm bao tan trong ruột. Omeprazole được hấp thu nhanh, đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 1-2 giờ. Sự hấp thu omeprazole xảy ra ở ruột non, và thường hoàn tất trong 3-6 giờ. Thức ăn đồng thời không ảnh hưởng đến độ sinh khả dụng. Sinh khả dụng toàn thân của omeprazole sau liều đơn đường uống là khoảng 40%. Sinh khả dụng của omeprazole sau khi dùng liều uống lặp lại ngày 1 lần tăng lên khoảng 60%.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến ở đối tượng khỏe mạnh là khoảng 0,3 L/kg trong lượng cơ thể. 95% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Omeprazole chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ thống cytochrom P450 (CYP). Phần lớn quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào enzym đa hình CYP2C19, chịu trách nhiệm chuyển hóa omeprazole thành hydroxyomeprazole, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại phụ thuộc vào đồng phân khác là CYP3A4, chịu trách nhiệm tạo thành omeprazole sulphon. Do omeprazole có ái lực cao với CYP2C19 nên tiềm tàng sự ức chế cạnh tranh và tương tác chuyển hóa thuốc - thuốc với các cơ chất khác của CYP2C19. Tuy nhiên, do ái lực thấp với CYP3A4, omeprazole không có khả năng ức chế sự chuyển hóa các cơ chất khác của CYP3A4. Thêm vào đó omeprazole không có tác động ức chế lên các enzym CYP chính.

Khoảng 3% dân số da trắng và 15-20% dân số Châu Á không có enzym chức năng CYP2C19 và được gọi là những người chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa omeprazole có thể được xúc tác chủ yếu bởi enzym CYP3A4. Sau liều lặp lại omeprazole 20mg/1 lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn từ 5 đến 10 lần ở các đối tượng có enzym chức năng CYP2C19 (người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cũng cao hơn từ 3 đến 5 lần. Các phát hiện này không ảnh hưởng tới liều dùng của omeprazole.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của omeprazole thường ngắn hơn 1 giờ ở cả liều đơn và liều lặp lại đường uống 1 lần/ngày. Omeprazole được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều, không có xu hướng chồng liều khi sử dụng ngày 1 lần. Gần 80% liều uống omeprazole được thải qua dưới dạng các chất chuyển hóa qua nước tiểu, còn lại thải trừ qua phân, chủ yếu là bài tiết qua mật.

Tính tuyến tính/không tuyến tính

Diện tích dưới đường cong AUC của omeprazole tăng lên khi dùng liều lặp lại. Sự tăng lên này phụ thuộc vào liều và dẫn đến mối quan hệ AUC-liều không tuyến tính sau liều lặp lại. Sự phụ thuộc thời gian và liều là do giảm chuyển hóa bước 1 và độ thanh thải toàn phần có thể do sự ức chế enzym CYP2C19 của omeprazole và/hoặc chất chuyển hóa của nó (như sulphon). Không có chất chuyển hóa nào có tác động lên sự tiết acid dạ vị.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Suy gan

Sự chuyển hóa của omeprazole ở bệnh nhân suy gan giảm đi, dẫn đến tăng AUC. Omeprazole không có xu hướng chồng liều khi sử dụng ngày 1 lần.

Suy thận

Dược động học của omeprazole, bao gồm cả sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Người lớn tuổi

Tốc độ chuyển hóa của omeprazole hơi giảm ở đối tượng người cao tuổi (75-79 tuổi).

Trẻ em

Trong quá trình điều trị với liều khuyến cáo ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên, nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự như ở người lớn. Ở trẻ em nhỏ hơn 6 tháng tuổi, độ thanh thải của omeprazole thấp hơn do khả năng chuyển hóa omeprazole còn kém.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 7 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh nóng, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Getz Pharma (Private) Limited
Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan