

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MAFFOCA 40

Omeprazol 40mg & Natri bicarbonate 1100mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc bán theo đơn

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Omeprazol.....40 mg

Natri bicarbonat.....1.100 mg

Thành phần tá dược: Natri croscarmellose, magnesi stearat, nang rỗng số 00.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang số 00, thân màu trắng, nắp màu xanh dương, có in số 40 trên thân nang. Bên trong chứa bột trắng hoặc gần trắng.

Chỉ định:

Maffoca 40 được chỉ định để điều trị:

- *Trào ngược dạ dày thực quản:* điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản GERD trong vòng 4 tuần.
- *Loét tá tràng:* điều trị ngăn ngừa loét tá tràng. Hầu hết bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng bốn tuần. Một số bệnh nhân có thể cần điều trị thêm bốn tuần.
- *Loét dạ dày:* điều trị ngăn ngừa (từ 4-8 tuần) loét dạ dày lành tính.
- *Viêm thực quản ăn mòn:* điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) của viêm thực quản ăn mòn đã được chẩn đoán bằng nội soi.

Hiệu quả của Maffoca 40 sử dụng trong thời gian dài hơn 8 tuần ở những bệnh nhân này chưa được thiết lập. Nếu bệnh nhân không đáp ứng trong 8 tuần điều trị, có thể thêm 4 tuần điều trị nữa. Nếu có sự tái phát của viêm thực quản ăn mòn hoặc các triệu chứng GERD (ví dụ như chứng ợ nóng), có thể xem xét điều trị thêm 4 - 8 tuần Maffoca 40.

- *Duy trì chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn:* điều trị duy trì chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Maffoca 40 nên được uống lúc bụng đói, ít nhất 1 giờ trước khi ăn.

Chỉ định	Liều khuyến cáo (tính theo hàm lượng omeprazol)	Thời gian sử dụng
Điều trị ngắn hạn loét tá tràng	20 mg (1/2 viên)	01 lần 1 ngày trong vòng 4 tuần ^{1,2}
Loét dạ dày lành tính.	40 mg (1 viên)	01 lần 1 ngày trong vòng 4-8 tuần ^{2,3}
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)	20 mg (1/2 viên)	01 lần 1 ngày lên đến 4 tuần ²
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (không có viêm thực quản ăn mòn)		
Viêm thực quản ăn mòn	20 mg (1/2 viên)	01 lần 1 ngày trong vòng 4-8 tuần ²
Duy trì chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn	20 mg (1/2 viên)	01 lần 1 ngày ³

1. Hầu hết bệnh nhân lành lại trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần điều trị.
2. Để biết thêm thông tin, [xem Chỉ định]
3. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.

Liều dùng trong những trường hợp đặc biệt:

Suy gan: Cần nhắc việc giảm liều, đặc biệt trong điều trị duy trì ở bệnh viêm thực quản ăn mòn.

Cách dùng:

Viên nang cứng Maffoca 40 nên được uống với nước. Không sử dụng chung với các loại chất lỏng khác.
Không mở vỏ nang và trộn lẫn bột thuốc với thức ăn

Chống chỉ định:

Maffoca 40 chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể bao gồm quá mẫn, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm kế thận cấp, và nổi mề đay.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc:

Sự hiện diện của bệnh ác tính dạ dày: Ở người lớn, đáp ứng về triệu chứng với Maffoca 40 không ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh ác tính ở dạ dày.

Viêm thận kẽ cấp tính: Viêm thận kẽ cấp tính đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng các PPI bao gồm Maffoca 40. Viêm thận kẽ có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị PPI và thường là do một phản ứng quá mẫn vô căn. Ngừng sử dụng Maffoca 40 nếu viêm thận kẽ cấp tính phát triển.

Hệ đệm:

Mỗi viên Maffoca 40 chứa 1100 mg (13 mEq) của natri bicarbonat. Tổng hàm lượng natri trong mỗi viên là 304 mg.

Nồng độ natri của các sản phẩm Maffoca 40 nên được xem xét khi dùng cho bệnh nhân dùng chế độ ăn kiêng hạn chế natri.

Vì các sản phẩm Maffoca 40 chứa natri bicarbonat, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có hội chứng Bartter, hạ kali máu, hạ canxi máu, và các vấn đề về cân bằng acid-bazơ. Việc sử dụng lâu dài bicarbonat với canxi hoặc sữa có thể gây hội chứng sữa-kiểm

Sử dụng lâu dài natri bicarbonat có thể dẫn đến sự kiềm hóa hệ thống và việc tăng lượng muối ăn vào có thể làm tăng phù nề và tăng cân.

Bệnh tiêu chảy liên quan với Clostridium difficile:

Các nghiên cứu quan sát đã công bố cho thấy điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như Maffoca 40 có thể đi kèm với tăng nguy cơ tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đặc biệt là ở những bệnh nhân nằm viện. Cần xem xét chẩn đoán này đối với tiêu chảy không cải thiện. Bệnh nhân điều trị bằng PPI nên sử dụng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng được điều trị.

Gãy xương:

Một số nghiên cứu quan sát đã công bố cho thấy điều trị bằng PPI có thể đi kèm với tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống liên quan đến loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân dùng liều cao được định nghĩa là điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton nhiều liều hàng ngày và dài hạn (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân điều trị bằng PPI nên sử dụng liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng được điều trị. Những bệnh nhân có nguy cơ bị gãy xương liên quan đến loãng xương nên được xử trí theo hướng dẫn điều trị đã thiết lập.

Lupus ban đỏ da và lupus ban đỏ toàn thân:

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. Những phản ứng này xảy ra cả khi bắt đầu và gia tăng bệnh tự miễn dịch hiện có. Phần lớn các ca bệnh do PPI gây ra là CLE.

Tương tác với Clopidogrel:

Tránh dùng đồng thời Maffoca 40 với clopidogrel. Ức chế kết tập tiểu cầu bởi clopidogrel hoàn toàn do chất chuyển hóa có hoạt tính. Sự chuyển hóa của clopidogrel thành chất chuyển hóa có hoạt tính có thể bị suy giảm khi sử dụng với các thuốc dùng chung như omeprazol, gây trở ngại hoạt động CYP2C19. Sử dụng clopidogrel đồng thời với omeprazol 80 mg làm giảm hoạt tính dược lý của clopidogrel, ngay cả khi sử dụng cách nhau 12 giờ. Khi sử dụng Maffoca 40, cân nhắc thay thế thuốc chống huyết khối.

Thiếu cyanocobalamin (Vitamin B12):

Điều trị hàng ngày với bất kỳ loại thuốc ức chế acid nào trong một thời gian dài (ví dụ, dài hơn 3 năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do ít hoặc giảm tiết acid dạ dày. Hiếm có báo cáo về thiếu cyanocobalamin xuất hiện khi điều trị với liệu pháp ức chế acid được báo cáo trong y văn. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu các triệu chứng lâm sàng phù hợp với thiếu cyanocobalamin được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị với Maffoca 40.

Giảm magie huyết:

Giảm magie huyết, có triệu chứng và không có triệu chứng, đã được báo cáo hiếm gặp ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI trong ít nhất ba tháng, trong hầu hết trường hợp sau một năm điều trị. Các phản ứng phụ nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp tim và con co giật. Trong hầu hết bệnh nhân, việc điều trị giảm magie huyết đòi hỏi bổ sung magie và ngưng dùng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với những bệnh nhân được dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc những người dùng thuốc ức chế bơm proton với các thuốc như digoxin hoặc những thuốc có thể gây ra giảm magie huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu), các nhân

viên y tế có thể cần phải xem xét theo dõi nồng độ magie trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và theo dõi định kỳ.

Sử dụng đồng thời Maffoca 40 với St John's Wort hoặc Rifampin:

Thuốc tạo CYP2C19 hoặc CYP34A (như St John's Wort hay rifampin) có thể làm giảm đáng kể nồng độ omeprazol]. Tránh sử dụng MAFFOCA 40 đồng thời với St John's Wort hoặc rifampin.

Tương tác với xác định khối u thần kinh nội tiết:

Nồng độ chromogranin A (CgA) huyết thanh tăng thứ phát do giảm nồng độ thuốc bị cảm ứng trong acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây ra kết quả dương tính giả trong chẩn đoán xác định các khối u thần kinh nội tiết. Nên tạm ngừng điều trị omeprazol trước khi đánh giá nồng độ CgA và xem xét lặp lại các xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm được thực hiện nối tiếp (ví dụ để theo dõi), nên sử dụng các phòng thí nghiệm khác thử nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể khác nhau.

Dùng đồng thời Maffoca 40 với methotrexat:

Dùng đồng thời các PPI với methotrexat (chủ yếu là ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat. Khi sử dụng methotrexat liều cao, có thể xem xét ngừng tạm thời thuốc ức chế bơm proton ở một số bệnh nhân.

Sử dụng trên các đối tượng đặc biệt:

Nhi khoa: Tính an toàn và hiệu quả của Maffoca 40 chưa được xác định ở bệnh nhi dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi:

Không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả giữa người già và trẻ. Các kinh nghiệm lâm sàng khác không nhận ra sự khác biệt trong đáp ứng giữa người già và người trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ được sự nhạy cảm hơn của một số người cao tuổi.

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Suy gan: Cần nhắc việc giảm liều, đặc biệt trong duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn.

Suy thận: Không cần giảm liều.

Người châu Á: Đề nghị giảm liều, đặc biệt trong duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai:

Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích hơn hẳn những nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Omeprazol được bài tiết qua sữa mẹ, khả năng xảy ra các phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh và khả năng xuất hiện khối u trong các nghiên cứu ung thư ở chuột, cần quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ngoài ra, natri bicarbonat nên được sử dụng thận trọng cho phụ nữ 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 và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Thuốc có sinh khả dụng phụ thuộc pH dạ dày

Maffoca 40 có thể làm giảm hấp thu của các thuốc khác do tác dụng làm giảm nồng độ acid trong dạ dày của nó. Giống như các thuốc khác làm giảm tính acid trong ruột, sự hấp thu các thuốc như ketoconazol, atazanavir, các muối sắt, erlotinib, và mycophenolat mofetil (MMF) có thể giảm, trong khi sự hấp thu các thuốc như digoxin có thể tăng lên trong quá trình điều trị với omeprazol.

Điều trị đồng thời với omeprazol (20 mg mỗi ngày) và digoxin ở những người khỏe mạnh làm tăng khả dụng sinh học của digoxin lên 10% (30% ở hai đối tượng). Việc sử dụng đồng thời digoxin với Maffoca 40 dự kiến làm tăng sự tiếp xúc toàn thân với digoxin. Do đó, bệnh nhân có thể cần được theo dõi khi digoxin được dùng đồng thời với Maffoca 40.

Mycophenolat mofetil (MMF): Dùng đồng thời các PPI trên bệnh nhân khỏe mạnh và bệnh nhân ghép tạng đang sử dụng MMF đã được báo cáo làm giảm phơi nhiễm đối với chất chuyển hóa có hoạt tính, acid mycophenolic (MPA), có thể là do giảm độ tan của MMF tại mức pH dạ dày tăng. Liên quan lâm sàng của giảm phơi nhiễm MPA về thái ghép chưa được xác định trên bệnh nhân ghép tạng dùng Maffoca 40 và MMF. Thận trọng khi dùng MAFFOCA 40 cho bệnh nhân ghép tạng đang điều trị với MMF.

Thuốc chuyển hóa bởi Cytochrom P450 (CYP)

Omeprazol có thể kéo dài thời gian thải trừ của diazepam, warfarin và phenytoin, các thuốc được chuyển hóa bởi oxy hóa trong gan. Đã có báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton, bao gồm omeprazol, và dùng đồng thời warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và warfarin có thể cần được theo dõi việc tăng INR và thời gian prothrombin.

Mặc dù ở những bệnh nhân bình thường không có tương tác với theophyllin hoặc propranolol, nhưng đã có báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc khác chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450 (ví dụ cyclosporine, disulfiram, benzodiazepin). Theo dõi bệnh nhân để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng của các thuốc này khi dùng đồng thời với Maffoca 40 hay không.

Sử dụng đồng thời omeprazol và voriconazol (ức chế kết hợp CYP2C19 và CYP3A4) làm tăng gấp đôi mức tiếp xúc omeprazol. Thông thường không cần phải điều chỉnh liều lượng omeprazol. Khi dùng voriconazol (400 mg mỗi 12 giờ một ngày, sau đó 200 mg trong 6 ngày) cùng với omeprazol (40 mg x 1 lần / ngày trong 7 ngày) cho người khỏe mạnh, làm tăng đáng kể C_{max} và AUC_{0-24} của omeprazol, trung bình 2 lần (CI 90%: 1,8, 2,6) và 4 lần (90% CI: 3,3, 4,4) tương ứng khi so với dùng omeprazol mà không có voriconazol.

Thuốc gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như rifampin) có thể làm giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh. Trong nghiên cứu chéo ở 12 người đàn ông khỏe mạnh, St John's wort (300 mg, ba lần mỗi ngày trong 14 ngày), một thuốc gây cảm ứng CYP3A4 làm giảm sự tiếp xúc toàn thân với omeprazol với các chất chuyển hóa kém CYP2C19 (C_{max} và AUC lần lượt giảm 37,5% và 37,9%) và các chất chuyển hóa mạnh (C_{max} và AUC lần lượt giảm 49,6% và 43,9%). Tránh sử dụng đồng thời St John's Wort hoặc rifampin với omeprazol.

Thuốc kháng retrovirus

Không nên dùng đồng thời atazanavir - thuốc kháng retrovirus và thuốc ức chế bơm proton. Việc sử dụng atazanavir với thuốc ức chế bơm proton làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương và do đó làm giảm tác dụng điều trị của nó.

Omeprazol đã được báo cáo có tương tác với một số loại thuốc kháng retrovirus. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế đằng sau những tương tác này không phải luôn được biết. Tăng pH dạ dày trong điều trị omeprazol có thể làm thay đổi sự hấp thu của thuốc kháng vi rút. Các cơ chế tương tác khác có thể xảy ra thông qua CYP2C19. Đối với một số loại thuốc kháng retrovirus như atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ huyết thanh đã được báo cáo khi dùng đồng thời với omeprazol.

Tăng nồng độ của Saquinavir:

Đối với các thuốc kháng vi rút khác, như saquinavir, nồng độ huyết thanh tăng cao đã được báo cáo với mức tăng của AUC 82%, C_{max} 75% và C_{min} 106% sau khi uống nhiều liều saquinavir / ritonavir (1.000/100 mg) hai lần mỗi ngày trong 15 ngày với omeprazole 40 mg mỗi ngày, dùng đồng thời từ ngày thứ 11 đến ngày thứ 15. Giảm liều saquinavir nên được xem xét từ góc độ an toàn cho từng bệnh nhân. Cũng có một số loại thuốc kháng vi rút, trong đó có báo cáo về nồng độ huyết thanh không thay đổi khi dùng chung với omeprazol.

Điều trị kết hợp với Clarithromycin:

Sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc khác có thể dẫn đến các phản ứng phụ nghiêm trọng do tương tác thuốc. Do những tương tác thuốc, clarithromycin chống chỉ định dùng chung với một số thuốc nhất định.

Clopidogrel:

Omeprazol là một chất ức chế enzym CYP2C19. Clopidogrel được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính bởi CYP2C19. Sử dụng đồng thời với omeprazol 80 mg làm giảm nồng độ chất chuyển hóa hoạt tính của clopidogrel trong huyết tương và giảm sự ức chế tiểu cầu. Tránh phối hợp Maffoca 40 với clopidogrel. Khi sử dụng Maffoca 40, cân nhắc sử dụng liệu pháp chống tiểu cầu thay thế.

Tacrolimus:

Dùng đồng thời omeprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của tacrolimus.

Tương tác với xác định khối u thần kinh nội tiết:

Nồng độ chromogranin A (CgA) huyết thanh tăng do giảm nồng độ thuốc bị cảm ứng trong acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây ra kết quả dương tính giả trong chẩn đoán xác định các khối u thần kinh nội tiết.

Methotrexat

Sử dụng đồng thời các thuốc PPI với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat trong huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat. Không có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức giữa methotrexat liều cao và các thuốc PPI được tiến hành

Tác dụng ngoại ý

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau được mô tả dưới đây và các phần khác của hướng dẫn sử dụng:

- Toàn thân: Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm thận kẽ, nổi mề đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó chịu.
- Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, huyết áp tăng và phù ngoại biên.
- Tiêu hóa: Viêm tụy (gây tử vong trong 1 số trường hợp), chán ăn, kích thích đại tràng, đầy hơi, đổi màu phân, nhiễm nấm *candida* thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng và sung bụng. Polyp tuyến

dạ dày đã được ghi nhận nhưng hiếm gặp trong quá trình điều trị với omeprazole. Những polyp là lành tính và dường như có thể đảo ngược khi ngừng điều trị. Hội chứng carcinoid dạ dày đã được báo cáo ở những bệnh nhân mắc hội chứng *Zollinger Ellison* khi điều trị lâu dài bằng omeprazole. Phát hiện này là được cho là một biểu hiện tiềm ẩn liên quan đến các khối u.

- Gan: Nhẹ và hiếm gặp, đánh dấu mức tăng các xét nghiệm chức năng gan [ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -glutamyl transpeptidase, phosphatase kiềm, và bilirubin (vàng da)]. Trong một số trường hợp hiếm gặp, bệnh gan quá mức đã xảy ra, bao gồm viêm gan, ứ mật hoặc viêm gan hỗn hợp, hoại tử gan (một số gây tử vong), suy gan (một số gây tử vong) và bệnh não gan.
- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh: Tiêu chảy liên quan với *Clostridium difficile*
- Chuyển hóa và rối loạn dinh dưỡng: Hạ natri máu, hạ đường huyết, hạ magiê huyết và tăng cân.
- Cơ xương khớp: 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, gây hấn, ảo giác, nhầm lẫn, mất ngủ, hồi hộp, run rẩy, thờ ơ, buồn ngủ, lo lắng, giấc mơ bất thường; chóng mặt; dị cảm; và rối loạn chức năng hemifacial.
- Hô hấp: chảy máu mũi, đau họng.
- Da: Phản ứng da tổng quát nghiêm trọng bao gồm hoại tử biểu bì độc hại (TEN; một số gây tử vong), hội chứng Stevens-Johnson và ban đỏ đa dạng (một số trường hợp nghiêm trọng); ban xuất huyết và / hoặc petechiae (một số có phản ứng trở lại); viêm da, nổi mề đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc, khô da, và tăng tiết mồ hôi.
- Giác quan đặc biệt: ù tai, vị giác.
- Mắt: Mắt mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo mắt, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ, viêm dây thần kinh thị giác và nhìn đôi.
- Niệu sinh dục: Viêm thận kẽ (một số có phản ứng dương tính), nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm niệu quản bằng kính hiển vi, tần suất tiết niệu, tăng creatinin huyết thanh, protein niệu, tiểu máu, glycos niệu, đau tinh hoàn và đau phụ khoa.
- Huyết học: Các trường hợp hiếm gặp của pancytopenia, mất bạch cầu hạt (một số gây tử vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu, tăng bạch cầu và thiếu máu tán huyết đã được báo cáo.
- Tỷ lệ mắc các phản ứng có hại ở bệnh nhân lớn hơn 65 tuổi tương tự như ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở xuống.
- Phản ứng có hại bổ sung có thể được gây ra bởi natri bicarbonat bao gồm nhiễm kiềm chuyển hóa, co giật và co cứng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Đã có các báo cáo quá liều khi dùng omeprazol ở người. Liều dùng dao động trong khoảng 2.400 mg (120 lần so với liều dùng được khuyến cáo). Các biểu hiện khác nhau, bao gồm rối loạn, buồn ngủ, thị lực mờ, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn mửa, toát mồ hôi, đỏ bừng, đau đầu, khô miệng và các phản ứng phụ khác. Triệu chứng

thoáng qua và không có hậu quả nghiêm trọng nào được báo cáo khi dùng omeprazol một mình. Ngoài ra, quá liều natri bicarbonat có thể gây hạ canxi máu, hạ kali máu, tăng natri máu, và co giật.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều omeprazol. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Omeprazol thuộc một nhóm kháng acid, dẫn chất của benzimidazol, không có đặc tính kháng cholinergic hoặc histamin H₂, nhưng có thể ngăn chặn sự bài tiết acid trong dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu của hệ enzym H⁺ / K⁺ + ATPase ở bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Vì hệ thống enzym này được coi là bơm acid (proton) trong niêm mạc dạ dày nên omeprazol được đặc trưng như một chất ức chế bơm acid trong dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid. Hiệu quả này liên quan đến liều và dẫn đến sự ức chế sự tiết acid của cơ thể và kích thích bất kể kích thích. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sau khi mất nhanh chóng từ huyết tương, omeprazol có thể được tìm thấy trong niêm mạc dạ dày trong một ngày hoặc nhiều hơn. Omeprazol là base yếu không bền vững trong môi trường acid và do đó nhanh chóng bị thoái hoá bởi acid dạ dày. MAFFOCO là thuốc phóng thích ngay lập tức có chứa natri bicarbonat làm tăng pH dạ dày và do đó bảo vệ omeprazol khỏi sự giảm acid.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Uống Maffoca 40 sau ăn một giờ, AUC omeprazol giảm khoảng 24% so với khi dùng trước ăn một giờ.

Phân phối:

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

Chuyển hóa:

Sau khi uống omeprazol đơn liều, phần lớn liều (khoảng 77%) được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng của ít nhất sáu chất chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa đã được xác định là hydroxyomeprazol và acid carboxylic. Phần còn lại của liều có thể được tìm thấy trong phân. Điều này cho thấy sự bài tiết ở mật của chất chuyển hóa của omeprazol. Ba chất chuyển hóa đã được xác định trong huyết tương - dẫn xuất sulfide và sulfone của omeprazol, và hydroxyomeprazol. Những chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính chống tiết.

Thải trừ:

Sau khi uống omeprazol đơn liều, có ít (nếu có) thuốc được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình của omeprazol trong huyết tương ở những người khỏe mạnh khoảng 1 giờ (dao động từ 0,4 đến 3,2 giờ) và độ thanh thải toàn cơ thể là 500-600 ml/phút.

Dân số đặc biệt

Người cao tuổi:

Tỷ lệ thải trừ của omeprazol giảm ở người cao tuổi, và sinh khả dụng tăng lên. Gần 70% liều đã được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa của omeprazol và không phát hiện thuốc ở dạng không đổi. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazol là 250 mL / phút (bằng khoảng một nửa người trẻ) và thời gian bán thải huyết tương trung bình một giờ, tương tự như người trẻ khỏe mạnh.

Nhi khoa: Dược động học của Maffoca 40 chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Giới tính: Không có sự khác biệt nào trong sự hấp thu hoặc thải trừ omeprazol giữa nam và nữ.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính, sinh khả dụng của omeprazol từ một dung dịch đậm tăng lên khoảng 100% so với liều tiêm tĩnh mạch, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của thuốc tăng lên gần 3 giờ so với 1 giờ ở người bình thường. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương 70 mL / phút, so với giá trị 500-600 mL / phút ở những người bình thường. Cần nhắc giảm liều lượng, đặc biệt là trong duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn cho người suy giảm chức năng gan.

Suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận mãn tính, độ thanh thải creatinin dao động trong khoảng từ 10 - 62 mL / phút / 1.73 m², nên việc sử dụng omeprazol từ dung dịch đậm rất giống với các đối tượng khỏe mạnh, mặc dù sinh khả dụng tăng nhẹ. Bởi vì bài tiết qua nước tiểu là hình thức bài tiết chính của các chất chuyển hóa của omeprazol nên sự bài tiết của chúng chậm theo tỷ lệ giảm độ thanh thải creatinin. Không cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Người châu á:

Cần nhắc điều chỉnh liều, đặc biệt trong duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn, cho các người Châu Á.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng (Alu/Alu), kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ –

CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM

Lô 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. HCM

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh