https://trungtamthuoc.com/

MIOMAZOL

Viên nang cứng tan trong ruột

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Omeprazol 20 mg, 40 mg (*dưới dạng omeprazol pellet 8,5%*).
- **Thành phần tá dược:** Miomazol 20: Nang số 2 (trắng – trắng).
  Miomazol 40: Nang số 0 (vàng – vàng).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng tan trong ruột.
MIOMAZOL 20
Viên nang cứng, cỡ nang số 2, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa pellet màu trắng đến gần trắng.
MIOMAZOL 40
Viên nang cứng, cỡ nang số 0, nắp và thân nang màu vàng, bên trong chứa pellet màu trắng đến gần trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loét tá tràng
- Dự phòng tái phát loét tá tràng
- Điều trị loét dạ dày
- Dự phòng tái phát loét dạ dày
- Phối hợp với kháng sinh thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori (H. pylori)* trong loét dạ dày – tá tràng
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID
- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ cao
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược
- Dự phòng viêm thực quản do trào ngược
- Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân viêm thực quản do trào ngược đã lành
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng
- Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison

Sử dụng trên đối tượng trẻ em

<u>Trẻ em > 1 tuổi và ≥ 10 kg</u>

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

<u>Trẻ em và thanh thiếu niên > 4 tuổi</u>

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

<u>Người lớn</u>

Điều trị loét tá tràng

Liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày ở bệnh nhân loét tá tràng đang hoạt động. Phần lớn bệnh nhân sẽ lành hẳn trong 2 tuần, nếu không, có thể tiếp tục điều trị trong 2 tuần tiếp theo với liều lượng tương tự. Những bệnh nhân đáp ứng thấp, liều khuyến cáo điều trị loét tá tràng là 40 mg × 1 lần/ngày trong 4 tuần.

Dự phòng tái phát loét tá tràng

Để dự phòng tái phát loét tá tràng ở những bệnh nhân âm tính với *H. pylori* hoặc khi không thể diệt trừ được *H. pylori*, liều khuyến cáo là 20 mg × 1 lần/ngày. Ở một số bệnh nhân, liều hằng ngày 10 mg có thể đáp ứng đủ. Trong trường hợp điều trị thất bại, có thể tăng liều lên 40 mg.

Điều trị loét dạ dày

Liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày. Thông thường bệnh nhân sẽ lành hẳn sau 4 tuần, nếu không, có thể tiếp tục với liều lượng tương tự trong 4 tuần tiếp theo. Những bệnh nhân đáp ứng thấp, liều khuyến cáo điều trị loét dạ dày là 40 mg × 1 lần/ngày trong 8 tuần.

Dự phòng tái phát loét dạ dày

Dự phòng tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày đáp ứng thấp, liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều 40 mg × 1 lần/ngày.

Diệt trừ *H. pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng

Để diệt trừ *H. pylori*, việc lựa chọn kháng sinh cần xem xét khả năng đung nạp thuốc trên từng bệnh nhân và phải được thực hiện phù hợp với các mô hình kháng thuốc và hướng dẫn điều trị của quốc gia, khu vực và địa phương.

Omeprazol 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1000 mg, 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Hoặc: Omeprazol 20 mg + clarithromycin 250 mg + metronidazol 400 mg (hoặc 500 mg hoặc tinidazol 500 mg) × 2 lần/ngày trong 1 tuần.

Hoặc: Omeprazol 40 mg × 1 lần/ngày với amoxicillin 500 mg và metronidazol 400 mg (hoặc 500 mg hoặc tinidazol 500 mg) × 3 lần/ngày trong 1 tuần.

Trong mỗi phác đồ, nếu bệnh nhân vẫn dương tính với *H. pylori*, lặp lại điều trị.

Điều trị loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID

Liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày. Phần lớn bệnh nhân sẽ lành hẳn sau 4 tuần, nếu không, điều trị tiếp tục với liều tương tự trong 4 tuần tiếp theo.

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

Để dự phòng loét dạ dày hoặc tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ cao (> 60 tuổi, có tiền sử loét, xuất huyết tiêu hóa), liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày.

Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản

Liều khuyến cáo: 20 mg × 1 lần/ngày. Phần lớn bệnh nhân lành hẳn trong 4 tuần, nếu không, tiếp tục với liều tương tự trong 4 tuần tiếp theo.

Những bệnh nhân loét thực quản nghiêm trọng, liều khuyến cáo omeprazol 40 mg × 1 lần/ngày, hiệu quả điều trị đạt được sau 8 tuần.

Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân trào ngược dạ dày – thực quản đã lành

Liều khuyến cáo: 10 mg × 1 lần/ngày, nếu cần, có thể tăng đến liều 20 – 40 mg × 1 lần/ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng

Liều khuyến cáo 20 mg × 1 lần/ngày, một số bệnh nhân đáp ứng với liều 10 mg × 1 lần/ngày, vì vậy nên cá nhân hóa liều dùng theo từng bệnh nhân.

Nếu triệu chứng không thể kiểm soát sau 4 tuần với liều 20 mg × 1 lần/ngày, nên kiểm tra thêm.

Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison

Ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger – Ellison, liều dùng nên cá nhân hóa theo từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị miễn là có chỉ định lâm sàng. Liều khởi đầu được khuyến cáo là omeprazol 60 mg × 1 lần/ngày. Tất cả bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng và không đáp ứng đầy đủ với các liệu pháp khác đã được kiểm soát hiệu quả và hơn 90% bệnh nhân duy trì liều omeprazol 20 – 120 mg/ngày. Khi liều omeprazol vượt quá 80 mg/ngày, nên chia liều và dùng hai lần mỗi ngày.

<u>Dân số trẻ em</u>

<u>Trẻ em > 1 tuổi và ≥ 10 kg</u>

Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản

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

Liều khuyến cáo như sau:

≥ 1 tuổi, cân nặng 10 – 20 kg: Liều 10 mg × 1 lần/ngày, có thể tăng lên 20 mg × 1 lần/ngày nếu cần.

≥ 2 tuổi, cân nặng > 20 kg: Liều 20 mg × 1 lần/ngày, có thể tăng lên 40 mg × 1 lần/ngày nếu cần.

Trào ngược dạ dày – thực quản: Thời gian điều trị 4 – 8 tuần.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh lý trào ngược dạ dày – thực quản: Thời gian điều trị 2 – 4 tuần. Nếu triệu chứng không được kiểm soát sau 2 – 4 tuần, cần kiểm tra.

<u>Trẻ em và thanh thiếu niên > 4 tuổi</u>

Điều trị loét tá tràng do H. pylori

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, khu vực và địa phương về khả năng kháng thuốc của vi khuẩn, thời gian điều trị (thường là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và sử dụng các tác nhân kháng khuẩn thích hợp.

Điều trị nên được giám sát bởi các chuyên viên y tế.

Liều dùng khuyến cáo theo cân nặng như sau:

15 – 30 kg: Phối hợp 2 kháng sinh: Omeprazol 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg và clarithromycin 7,5 mg/kg, dùng 2 lần/ngày, trong 1 tuần.

31 – 40 kg: Phối hợp 2 kháng sinh: Omeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg, dùng 2 lần/ngày, trong 1 tuần.

> 40 kg: Phối hợp 2 kháng sinh: Omeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg, dùng 2 lần/ngày, trong 1 tuần.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Không có khuyến cáo chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Bệnh nhân suy gan dùng liều hằng ngày 10 – 20 mg có thể đáp ứng đủ.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần thiết phải chỉnh liều.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nuốt nguyên viên với nước. Nên dùng thuốc vào buổi sáng, 30 phút trước khi ăn. Ở những bệnh nhân khó nuốt, hoặc trẻ em có thể mở viên nang, phân tán thuốc với một ít nước (hoặc nước ép, thức ăn lỏng, nước không chứa carbonat) và nuốt hoàn toàn. Thuốc sau khi phân tán với chất lỏng cần dùng ngay.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra, nếu gần với liều kế tiếp hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục điều trị như thông thường, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với omeprazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Như các chất ức chế bơm proton khác, không dùng phối hợp omeprazol với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc xuất hiện loét dạ dày, nên chẩn đoán loại trừ bệnh ác tính, vì điều trị có thể che đậu các triệu chứng và trì hoãn chẩn đoán.

Không khuyến cáo dùng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton. Nếu việc kết hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ tải lượng vi rút) trong phối hợp tăng liều atazanavir lên 400 mg với ritonavir 100 mg; liều omeprazol không vượt qua 20 mg.

Omeprazol, cũng như tất cả các loại thuốc kháng acid, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm tiết acid dạ dày. Điều này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm dự trữ trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

Omeprazol là chất ức chế CYP 2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng omeprazol, nên xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP 2C19. Một tương tác đã được quan sát thấy giữa clopidogrel và omeprazol. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Để phòng ngừa, không nên sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

Hạ magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol trong ít nhất ba tháng và trong hầu hết các trường hợp là một năm. Có thể xảy ra các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi huyết như mệt mỏi, chuột rút, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm khó nhận biết. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng hạ magnesi huyết được cải thiện sau khi dùng liệu pháp magnesi thay thế và/hoặc khi ngừng PPI.

Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc dùng đồng thời PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

Thuốc ức chế bơm proton, khi sử dụng với liều lượng cao và kéo dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có sẵn các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gây xương từ 10 – 40%. Một trong số đó có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và phải được bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Bệnh lupus ban đỏ da bán cấp (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 cần sự trợ giúp y tế kịp thời và chuyên gia y tế nên xem xét ngừng sử dụng omeprazol. SCLE ở người đã điều trị 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.

Ảnh hưởng đến các chỉ số xét nghiệm

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể làm ảnh hưởng đến việc xác định khối u nội tiết. Để tránh sự ảnh hưởng này cần ngưng dùng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại mức tham chiếu sau lần đo đầu tiên, cần lặp lại phép đo 14 ngày sau khi ngưng PPI.

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

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter* và có thể có cả *Clostridium difficile* ở những bệnh nhân nhập viện.

Giống như các phương pháp điều trị dài hạn, đặc biệt khi kéo dài hơn 1 năm, bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Kết quả từ ba nghiên cứu dịch tễ học tiền cứu (hơn 1000 kết quả tiếp xúc) cho thấy không có tác dụng bất lợi nào của omeprazol đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Omeprazol có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Omeprazol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không gây ảnh hưởng đến trẻ ở liều điều trị.

Các nghiên cứu trên động vật với omeprazol dạng racemic, đường uống, không cho thấy ảnh hưởng đối với khả năng sinh sản.

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

Omeprazol ít có khả năng ảnh hưởng đến lái xe hoặc vận hành máy móc. Các phản ứng có hại của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của omeprazol lên dược động học của các thuốc khác

Những thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH

Sự giảm acid dạ dày trong khi điều trị với omeprazol có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.

Nelfinavir; atazanavir

Nồng độ nelfinavir và azatanavir giảm khi điều trị đồng thời với omeprazol.

Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir. Sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg × 1 lần/ngày) làm giảm phơi nhiễm nelfinavir trung bình đến 40% và dược chất chuyển hóa có hoạt tính M8 giảm 75 – 90%. Trong tác dụng có thể liên quan đến ức chế CYP2C19.

Không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazol với atazanavir, dùng đồng thời omeprazol (40 mg × 1 lần/ngày) và atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg trên người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm 75% phơi nhiễm atazanavir. Tăng liều atazanavir lên 400 mg không bù được tác động của omeprazol khi tiếp xúc với atazanavir. Việc sử dụng đồng thời omeprazol (20 mg × 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg trên người tình nguyện khỏe mạnh đã làm giảm khoảng 30% phơi nhiễm atazanavir so với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg × 1 lần/ngày.

Digoxin

Điều trị đồng thời omeprazol (20 mg × 1 lần/ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Độc tính digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng omeprazol liều cao trên bệnh nhân cao tuổi. Sau đó cần tăng cường giám sát thuốc điều trị digoxin.

Clopidogrel

Kết quả từ các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh đã cho thấy tương tác dược động học (PK)/dược lực học (PD) giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì 75 mg hàng ngày) và omeprazol (80 mg × 1 lần/ngày) dẫn đến giảm tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình là 46% và giảm sự ức chế tối đa của sự kết tập tiểu cầu (ADP gây ra) trung bình là 16%.

Dữ liệu không nhất quán về ý nghĩa lâm sàng của tương tác PK/PD của omeprazol đối với các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và lâm sàng. Để phòng ngừa, không khuyến khích sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

CÔNG TY HASAN - DERMAPHARM
TRÌNH VĂN ĐƯỢC

https://trungtamthuoc.com/

Thuốc khác

Sự hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol giảm đáng kể và do đó hiệu quả làm sáng có thể bị suy giảm. Đối với posaconazol và erlotinib nên tránh sử dụng đồng thời.

Chất chuyển hóa qua CYP2C19

Omeprazol là chất ức chế trung bình CYP2C19, enzym chuyển hóa chính của omeprazol. Do đó, sự chuyển hóa của các chất đồng thời cũng được chuyển hóa bởi CYP2C19 có thể bị giảm và sự tiếp xúc toàn thân với các chất này tăng lên. Một số chất chuyển hóa qua CYP 2C19 như R-warfarin và các chất kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Cilostazol

Trong một nghiên cứu chéo ở đối tượng khỏe mạnh, omeprazol liều 40 mg đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng là 18% và 26%, và một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó cũng tăng tương ứng là 29% và 69%.

Phenytoin

Theo dõi nồng độ trong huyết tương của phenytoin được khuyến cáo trong hai tuần đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị bằng omeprazol và, nếu thực hiện điều chỉnh liều phenytoin, nên theo dõi và điều chỉnh liều thêm khi kết thúc điều trị bằng omeprazol.

Tương tác khác

Saquinavir

Dùng đồng thời omeprazol với saquinavir/ritonavir làm tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương lên đến xấp xỉ 70% liên quan đến khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

Methotrexat

Khi dùng đồng thời với thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat đã được báo cáo đã tăng ở một số bệnh nhân. Khi sử dụng methotrexat liều cao, có thể cần cân nhắc việc ngưng tạm thời omeprazol.

Tacrolimus

Dùng đồng thời với omeprazol đã được báo cáo làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh. Cần tiến hành theo dõi duy trì nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều lượng tacrolimus nếu cần.

Ảnh hưởng của các chất khác đến dược động học của omeprazol

Các chất ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Vì omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các hoạt chất được biết là ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể dẫn đến tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh bằng cách giảm tỉ lệ chuyển hóa của omeprazol. Điều trị đồng thời với voriconazol làm tăng hơn gấp đôi mức phơi nhiễm omeprazol. Dữ liệu cao của omeprazol đã được dung nạp tốt, việc điều chỉnh liều omeprazol thường không được yêu cầu. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng và nếu có chỉ định điều trị lâu dài.

Chất cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Hoạt chất được biết là gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (chẳng hạn như rifampicin và St John's wort) có thể dẫn đến giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh bằng cách tăng tỉ lệ chuyển hóa của omeprazol.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (1 – 10% bệnh nhân) là đau đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, nôn/buồn nôn.

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và tần suất không xác định.

- *Rối loạn máu và hệ bạch huyết*: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (hiếm gặp), mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn hệ miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn như sốt, co giật và sốc phản vệ (hiếm gặp)
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*: Hạ natri huyết (hiếm gặp), hạ magnesi huyết, hạ magnesi huyết nghiêm trọng có thể dẫn đến hạ calci huyết; hạ magnesi huyết có thể liên quan đến hạ kali huyết (không rõ tần suất)
- *Rối loạn tâm thần*: Mất ngủ (ít gặp), kích động, lú lẫn, trầm cảm (hiếm gặp), gây hấn, ảo giác (rất hiếm gặp)
- *Rối loạn hệ thần kinh*: Đau đầu (thường gặp), rối loạn cảm giác, chóng mặt, bồn chồn (ít gặp), rối loạn vị giác (hiếm gặp)
- *Rối loạn mắt*: Loạn tầm nhìn (hiếm gặp)
- *Rối loạn tai và mê đạo*: Chóng mặt (ít gặp)
- *Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực, trung thất*: Co thắt phế quản (hiếm gặp)
- *Rối loạn hệ tiêu hóa*: Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, nôn/buồn nôn, polyp tuyến cơ bản (nhẹ) (thường gặp); khô miệng, viêm miệng, nhiễm nấm Candida đường tiêu hóa (hiếm gặp); viêm đại tràng vi thể (không rõ tần suất)
- *Rối loạn gan, mật*: Tăng enzym gan (thường gặp), viêm gan có hoặc không có vàng da (hiếm gặp); suy gan, bệnh não gan ở bệnh nhân đã có bệnh trước đó (rất hiếm gặp).
- *Rối loạn da và mô dưới da*: Viêm da, ngứa, phát ban, mề đay (ít gặp); rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng (hiếm gặp); hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) (rất hiếm gặp); lupus ban đỏ da bán cấp (không rõ tần suất).
- *Rối loạn thận, tiết niệu*: Viêm thận kẽ (hiếm gặp)
- *Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản*: Nữ hóa tuyến vú (hiếm gặp)
- *Rối loạn tổng quát*: Khó chịu, phù ngoại vi (ít gặp); tăng tiết mồ hôi (hiếm gặp)

Dân số trẻ em:

Tính an toàn của omeprazol đã được đánh giá trên tổng số 310 trẻ em từ 0 đến 16 tuổi mắc bệnh liên quan đến acid. Dữ liệu an toàn hạn chế trên 46 trẻ em được điều trị duy trì bằng omeprazol trong một nghiên cứu lâm sàng về bệnh viêm thực quản ăn mòn nghiêm trọng tối đa 749 ngày. Nhìn chung các tác dụng không mong muốn giống như ở người lớn khi điều trị trong thời gian ngắn cũng như khi điều trị dài hạn. Không có dữ liệu dài hạn về ảnh hưởng của việc điều trị bằng omeprazol đối với lứa tuổi dậy thì và tăng trưởng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin về quá liều omeprazol trên người còn hạn chế. Theo ghi nhận liều lên đến 560 mg đã được mô tả, và thỉnh thoảng nhận được báo cáo khi uống liều duy nhất lên đến 2.400 mg (gấp 120 lần liều khuyến cáo) (thông thường trên lâm sàng). Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và nhức đầu đã được báo cáo. Ngoài ra, thờ ơ, trầm cảm và lú lẫn đã được mô tả trong vài trường hợp. Các triệu chứng được mô tả chỉ là thoáng qua và không gây hậu quả nghiêm trọng. Tốc độ thải trừ không thay đổi (động học bậc một) khi tăng liều. Nếu cần, xem xét điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton (PPI).

Mã ATC: A02BC01

Omeprazol là hỗn hợp racemic của hai đồng phân đối quang, giúp giảm tiết acid dạ dày thông qua một cơ chế tác dụng tại đích. Omeprazol ức chế đặc hiệu bơm acid trong tế bào thành dạ dày. Thuốc khởi phát tác dụng nhanh và kiểm soát tác động thông qua ức chế có hồi phục sự tiết acid dịch vị với liều dùng hằng ngày.

Omeprazol là một bazơ yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao của các ống nội bào trong tế bào thành. Thuốc tác động vào giai đoạn cuối của sự hình thành acid dạ dày bằng cách ngăn chặn hoạt động của H+/K+-ATPase của tế bào thành dạ dày. Khả năng ức chế phụ thuộc vào liều dùng, thuốc có tác dụng trên sự bài tiết acid ở trạng thái cơ bản và trạng thái kích thích, bất kể tác nhân kích thích gây tiết acid.

Tác dụng dược lực học

Tất cả các tác dụng dược lực học quan sát được có thể được giải thích bằng tác dụng của omeprazol lên sự tiết acid.

Tác dụng lên bài tiết acid dạ dày

Omeprazol liều uống 1 lần/ngày ức chế nhanh chóng và hiệu quả sự tiết acid dạ dày cả ngày và đêm, đạt tác dụng tối đa trong 4 ngày điều trị. Với omeprazol liều 20 mg, giảm tối thiểu 80% lượng acid dạ dày trong 24 giờ và sau đó được duy trì ở bệnh nhân loét tá tràng, giảm khoảng 70% lượng acid sản xuất sau khi kích thích bởi pentagastrin trong 24 giờ đồng thuốc.

Omeprazol 20 mg đồng đương uống duy trì pH trong 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 nồng độ acid trong dạ dày, tùy thuộc liều, omeprazol làm giảm hoặc bình thường hóa sự tiếp xúc với acid của thực quản ở bệnh nhân trào ngược dạ dày – thực quản.

Sự ức chế bài tiết acid liên quan đến diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian trong huyết tương (AUC) của omeprazol và không liên quan đến nồng độ thực tế trong huyết tương tại một thời điểm nhất định.

Không ghi nhận sự dung nạp thuốc nhanh khi điều trị với omeprazol.

Hiệu quả trên điều trị H. pylori

H. pylori liên quan đến bệnh loét dạ dày tá tràng. *H. pylori* cùng với acid dạ dày là những yếu tố quan trọng trong sự phát triển bệnh loét dạ dày tá tràng. *H. pylori* cũng là nguyên nhân chính gây viêm dạ dày teo làm tăng nguy cơ phát triển ung thư dạ dày.

Diệt trừ *H. pylori* bằng omeprazol và thuốc kháng sinh có liên quan đến tỷ lệ lành vết loét cao và sự thuyên giảm lâu dài.

Phác đồ 2 thuốc đã thử nghiệm và cho thấy ít hiệu quả hơn so với phối hợp 3 thuốc. Tuy nhiên, có thể xem xét lựa chọn này khi có các trường hợp quá mẫn ở phác đồ 3 thuốc.

Tác dụng khác liên quan đến sự ức chế tiết acid

Trong thời gian điều trị dài hạn, u nang tuyến dạ dày đã được báo cáo với tần suất gia tăng, là hệ quả sinh lý của sự ức chế tiết acid. Tuy nhiên, những thay đổi này lành tính và có thể hồi phục.

Sự giảm acid dạ dày do bất kì biện pháp nào bao gồm ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn dạ dày thường có trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế tiết acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter* và khả năng nhiễm *Clostridium difficile* ở bệnh nhân điều trị nội trú.

Trong thời gian điều trị với thuốc kháng tiết, gastrin huyết thanh tăng để đáp ứng với sự giảm tiết acid. CgA cũng tăng do giảm nồng độ acid dạ dày. Việc tăng mức CgA có thể cản trở việc kiểm tra các khối u thần kinh nội tiết. Tài liệu báo cáo cho thấy rằng việc điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton nên dừng lại ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu mức CgA và gastrin không trở lại bình thường sau 5 ngày, phép đo nên được lặp lại sau 2 tuần ngưng điều trị bằng omeprazol để mức CgA có thể quay trở lại phạm vi tham chiếu.

Việc tăng số lượng tế bào ECL có thể liên quan đến sự gia tăng nồng độ gastrin trong huyết thanh, đã được quan sát thấy ở một số bệnh nhân (cả người lớn và trẻ em) trong suốt thời gian điều trị kéo dài với omeprazol. Tuy nhiên, không có ảnh hưởng đáng kể trên lâm sàng.

Dân số trẻ em

Trong một nghiên cứu không đối chứng trên trẻ em (từ 1 đến 16 tuổi) có bệnh viêm thực quản nghiêm trọng do trào ngược, uống omeprazol liều 0,7 – 1,4 mg/kg đã cải thiện tình trạng viêm thực quản ở 90% trường hợp và giảm đáng kể triệu chứng trào ngược. Trong một nghiên cứu mù đơn, trẻ em từ 0 – 24 tháng tuổi chẩn đoán trào ngược dạ dày – thực quản đã được điều trị với omeprazol liều 0,5 hoặc 1,5 mg/kg. Tần suất nôn trớ/trào ngược giảm 50% sau 8 tuần bất kể liều dùng.

Diệt trừ *H. pylori* ở trẻ em

Một nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi (nghiên cứu Heliot) cho thấy omeprazol trong phối hợp với 2 kháng sinh (amoxicillin và clarithromycin) đạt được an toàn và hiệu quả trong điều trị *H. pylori* ở trẻ em ≥ 4 tuổi mắc bệnh viêm dạ dày, tỉ lệ diệt trừ *H. pylori* là 74,2% (23/31 bệnh nhân) với omeprazol + amoxicillin + clarithromycin so với 9,4% (3/32 bệnh nhân) đối với amoxicillin + clarithromycin. Tuy nhiên, không có bằng chứng cho bất kỳ lợi ích lâm sàng nào đối với triệu chứng khó tiêu. Nghiên cứu không có thông tin cho trẻ em < 4 tuổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Omeprazol và omeprazol magnesi không bền trong môi trường acid, do đó được dùng dưới dạng hạt bao tan trong ruột dưới dạng viên nang hoặc viên nén. Omeprazol được hấp thụ nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 – 2 giờ dùng thuốc. Omeprazol được hấp thu ở ruột non và hấp thu hoàn toàn sau 3 – 6 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Sinh khả dụng tức liều uống duy nhất omeprazol là khoảng 40%. Sau khi dùng lặp lại liều 1 lần/ngày, sinh khả dụng tăng lên khoảng 60%.

Phân bố

Thể tích phân bố trên các đối tượng khỏe mạnh khoảng 0,3 l/kg trọng lượng cơ thể. Omeprazol gắn kết với 97% protein huyết tương.

Chuyển hóa

Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ thống cytochrom P450 (CYP). Sự chuyển hóa của thuốc chủ yếu qua CYP 2C19, đóng vai trò trong sự hình thành của hydroxyomeprazol – chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại chuyển hóa qua 1 đồng vị khác, CYP 3A4, đóng vai trò trong sự hình thành sulfon omeprazol. Do ái lực cao với CYP 2C19, omeprazol có khả năng ức chế cạnh tranh và tương tác với các chất nền khác của CYP 2C19. Tuy nhiên, do ái lực thấp với CYP 3A4, omeprazol không có khả năng ức chế sự chuyển hóa của các chất nền khác của CYP 3A4. Ngoài ra, omeprazol không có tác dụng ức chế các enzym CYP khác. Khoảng 3% dân số da trắng và 15 – 20% dân số châu Á thiếu một enzym chức năng CYP 2C19. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của omeprazol có lẽ được xúc tác chủ yếu bởi CYP 3A4. Sau khi lặp lại liều 20 mg/ngày, AUC trung bình của omeprazol ở những người này cao gấp 5 – 10 lần so với người có enzym chức năng CYP 2C19. Nồng độ đỉnh trong huyết tương cũng cao gấp 3 – 5 lần. Kết quả này không có liên quan đến liều của omeprazol.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của omeprazol thường ngắn hơn một giờ sau khi uống liều duy nhất hay liều lặp lại, 1 lần/ngày. Omeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều, không có xu hướng tích lũy khi dùng thuốc 1 lần/ngày. Gần 80% liều uống của omeprazol được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu, phần còn lại qua phân chủ yếu có nguồn gốc từ bài tiết mật.

Tuyến tính/không tuyến tính

AUC của omeprazol tăng khi dùng lặp lại. Sự gia tăng này phụ thuộc vào liều lượng và dẫn đến mối tương quan liều lượng – AUC không tuyến tính sau khi dùng lặp lại. Sự phụ thuộc vào thời gian và liều lượng này là do giảm chuyển hóa lần đầu và độ thanh thải toàn thân có thể gây ra bởi sự ức chế enzym CYP 2C19 của omeprazol và/hoặc các chất chuyển hóa của nó (như sulfon).

Không có chất chuyển hóa nào được phát hiện có bất kỳ ảnh hưởng nào đến sự tiết acid dạ dày.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy gan

AUC của omeprazol tăng ở bệnh nhân có chức năng gan suy giảm. Omeprazol không có xu hướng tích lũy thuốc khi dùng liều 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của omeprazol, bao gồm sinh khả dụng toàn thân và tỷ lệ thải trừ không đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân cao tuổi

Mức độ chuyển hóa của omeprazol giảm một phần nào đó ở người cao tuổi.

Dân số trẻ em

Trong quá trình điều trị ở liều khuyến cáo cho trẻ em từ 1 năm tuổi, nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương tương tự so với người lớn. Ở trẻ dưới 6 tháng tuổi, độ thanh thải của omeprazol thấp do khả năng chuyển hóa thấp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

MIOMAZOL 20

Hộp 03/05/10 vỉ x 10 viên nang cứng tan trong ruột. Vỉ bấm Al – Al.

MIOMAZOL 40

Hộp 05/10 vỉ x 05 viên nang cứng tan trong ruột. Vỉ bấm Al – Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Dĩ An, Bình Dương, Việt Nam