

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: ^{Rx} **OCEDEBA**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (3 g) bột pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Omeprazol	40 mg
Natri bicarbonat	1,68 g
Tá dược vừa đủ	1 gói

Thành phần tá dược: Crospovidon, mannitol, lactose monohydrat, sucralose, colloidal silicon dioxid, vanilin, natri benzoat.

4. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống (Bột thuốc màu trắng ngà đến vàng nhạt, khô toí, đồng nhất, mùi thơm).

5. Chỉ định: OCEDEBA được chỉ định cho người lớn để điều trị:

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng đang tiến triển. Hầu hết bệnh nhân lành lại trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể thêm 4 tuần điều trị nữa.
- Điều trị ngắn hạn (4 đến 8 tuần) loét dạ dày lành tính đang tiến triển.
- Điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) trong tối đa 4 tuần.
- Điều trị ngắn hạn (4 đến 8 tuần) viêm thực quản ăn mòn (EE) do hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) do acid dạ dày đã được chẩn đoán bằng nội soi ở người lớn. Hiệu quả của OCEDEBA được sử dụng lâu hơn 8 tuần ở bệnh nhân viêm thực quản ăn mòn (EE) chưa được thiết lập. Nếu một bệnh nhân không đáp ứng với 8 tuần điều trị, có thể cho thêm 4 tuần điều trị. Nếu có tái phát của các triệu chứng viêm thực quản ăn mòn (EE) hoặc hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) (ví dụ: chứng ợ nóng), có thể xem xét các liệu trình OCEDEBA bổ sung kéo dài 4 đến 8 tuần.
- Điều trị duy trì bệnh viêm thực quản ăn mòn (EE) do hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD) do acid dạ dày. Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 12 tháng.
- Giảm nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân người lớn bị bệnh nặng.

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Omeprazol phải uống lúc đói (trước khi ăn 1 giờ). Hòa và phân tán bột trong gói thuốc trong khoảng 10 ml nước, uống sau khi pha. Không sử dụng thuốc cùng với chất lỏng khác hay thực phẩm khác.

Nên xem xét hàm lượng natri trong hỗn dịch uống khi kê đơn sản phẩm này (Tổng hàm lượng natri trong mỗi gói là 460 mg).

Do hàm lượng natri bicarbonat trong bột pha hỗn dịch uống khác nhau, nên không thể chuyển đổi với 1 gói (omeprazol và natri bicarbonat 40 mg/1,68 g) cho 2 gói (omeprazol và natri bicarbonat 20 mg/1,68 g).

Omeprazol và natri bicarbonat dạng bột pha hỗn dịch uống được pha với nước và dùng





qua đường uống hoặc qua ống thông mũi-dạ dày (NG) hoặc ống thông miệng - dạ dày (OG).

Nếu dùng qua ống thông mũi-dạ dày (NG) hoặc ống thông miệng - dạ dày (OG) ~~lưu ý~~ ^{lưu ý} dùng cho ăn qua đường ruột khoảng 3 giờ trước và 1 giờ sau dùng omeprazol và natri bicarbonat dạng bột pha hỗn dịch uống.

Nếu thuốc được sử dụng bằng ống thông mũi - dạ dày hay miệng - dạ dày cần sử dụng bơm tiêm phù hợp để cho hỗn hợp thuốc vào ống, ống phải được rửa với khoảng 20 ml nước.

Liều dùng: Omeprazol và natri bicarbonat dạng bào chế bột pha hỗn dịch uống dùng cho người lớn. Tất cả các liều khuyến cáo đều dựa trên omeprazol.

Loét dạ dày lành tính tiến triển:

Uống 40 mg/lần/ngày, uống hàng ngày trong 4-8 tuần.

Giảm nguy cơ chảy máu đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân người lớn bị bệnh nặng:

Ban đầu: Uống 40 mg, sau đấy uống 40 mg trong sau 6 – 8 giờ và uống 40 mg/lần/ngày, uống hàng ngày trong 14 ngày.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở trẻ em.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy gan (Child-Pugh loại A, B hoặc C) phơi nhiễm với omeprazol tăng đáng kể so với những người khỏe mạnh.

Với các trường hợp chỉ định với liều dùng omeprazol 20 mg/lần (Loét tá tràng tiến triển; Hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản (GERD); Viêm thực quản ăn mòn (EE) do hội chứng trào ngược dạ dày - thực quản; Duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn), cần sử dụng hay lựa chọn thuốc khác.

7. Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với dẫn xuất benzimidazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thuốc ức chế bơm proton (PPI), bao gồm cả omeprazol, bị chống chỉ định ở những bệnh nhân dùng thuốc có chứa rilpivirin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Khô u ác tính ở dạ dày:

Ở người lớn, đáp ứng với điều trị bằng omeprazol không loại trừ sự hiện diện của u ác tính dạ dày. Xem xét xét nghiệm chẩn đoán và theo dõi bổ sung ở những bệnh nhân trưởng thành có đáp ứng dưới mức tối ưu hoặc tái phát triệu chứng sớm sau khi hoàn thành điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI). Ở những bệnh nhân lớn tuổi, cũng xem xét nội soi.

Viêm ống kẽ thận cấp tính:

Viêm thận ống kẽ thận cấp tính (TIN) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI) và có thể xảy ra tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình PPI trị liệu. Bệnh nhân có thể có các dấu hiệu và triệu chứng khác nhau từ phản ứng quá mẫn có triệu chứng đến không triệu chứng. Các triệu chứng cụ thể của suy giảm chức năng thận (ví dụ: khó chịu, buồn nôn và chán ăn). Ngừng thuốc và đánh giá bệnh nhân nghi ngờ mắc TIN cấp tính.

Thành phần natri bicarbonat:

Mỗi gói Ocedeba có chứa 1,68 g (20 mEq) natri bicarbonat (Tương ứng 460 mg Na⁺).



Nồng độ natri trong mỗi gói nên được xem xét với các bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri.

Thận trọng khi dùng natri bicarbonat trên bệnh nhân mắc phải hội chứng Bantier, hạ kali huyết, nhiễm kiềm hô hấp và có vấn đề về cân bằng acid-kiềm. Sử dụng bicarbonat với calci hay sữa trong thời gian dài có thể gây hội chứng kiềm sữa – muối kiềm.

Sử dụng lâu dài natri bicarbonat có thể dẫn đến kiềm hệ thống và lượng natri vào trong cơ thể có thể gây phù nề và tăng cân.

Tiêu chảy liên quan Clostridium difficile:

Các nghiên cứu được công bố cho thấy rằng liệu pháp thuốc ức chế bơm proton có thể liên quan đến tăng nguy cơ mắc bệnh tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đặc biệt ở bệnh nhân nằm viện. Chẩn đoán này nên được xem xét đến tiêu chảy mà không cải thiện. Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị thuốc ức chế bơm proton ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang được điều trị.

Gãy xương:

Một số nghiên cứu được công bố cho thấy rằng liệu pháp ức chế bơm proton (PPI) có thể liên quan đến tăng nguy cơ gãy xương, loãng xương ở hông, cổ tay hoặc cột sống. Rủi ro gãy xương đã tăng lên ở những bệnh nhân dùng liều cao, được định nghĩa là nhiều liều hàng ngày và điều trị thuốc ức chế bơm proton dài hạn (một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian ngắn nhất. Điều trị thuốc ức chế bơm proton phù hợp với tình trạng đang được điều trị. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương liên quan đến loãng xương cần được quản lý theo các hướng dẫn điều trị.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da:

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng PPI. Ngừng OCEDEBA khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác và xem xét đánh giá thêm.

Lupus ban đỏ da (CLE) và lupus ban đỏ hệ thống (SLE):

Đã được báo cáo trong bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton, bao gồm omeprazol. Những sự kiện này đã xảy ra cả khi khởi phát mới và làm trầm trọng thêm bệnh tự miễn dịch hiện có. Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện triệu chứng lupus ban đỏ và đến cơ sở khám chữa bệnh gần nhất.

Tránh sử dụng đồng thời với clopidogrel:

Sự chuyển hóa của clopidogrel với chất chuyển hóa có hoạt tính của nó có thể bị giảm khi sử dụng với thuốc đồng thời, chẳng hạn như omeprazol, can thiệp vào hoạt động CYP2C19.

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 sự kém hấp thu của cyanocobalamin (vitamin B₁₂) do giảm acid hydrochloric.

Hạ magesi máu và chuyển hóa vi lượng:

Hạ magesi máu, có triệu chứng và không có triệu chứng, hiếm khi được báo cáo ở



những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton - PPI trong ít nhất 3 tháng, trong hầu hết các trường hợp sau 1 năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co giật, rối loạn nhịp tim và co giật. Hạ magesi máu có thể dẫn đến hạ calci máu và/hoặc hạ kali máu và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng hạ calci máu tiềm ẩn ở những bệnh nhân có nguy cơ. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ magesi máu cần bổ sung magesi và ngừng PPI. Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc những người dùng PPI cùng với các loại thuốc như digoxin hoặc thuốc có thể gây hạ magesi máu (ví dụ: thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế có thể cân nhắc theo dõi nồng độ magesi trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI và định kỳ. Cân nhắc theo dõi nồng độ magesi và calci trước khi bắt đầu dùng OCEDEBA và định kỳ trong khi điều trị ở những bệnh nhân có nguy cơ hạ calci máu từ trước (ví dụ, suy tuyến cận giáp). Bổ sung magesi và/hoặc calci khi cần thiết. Nếu hạ calci máu khó xử trí, hãy xem xét ngừng omeprazol.

Tương tác với St. John's Wort hoặc rifampin:

Các loại thuốc gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 (chẳng hạn như St. John's Wort hoặc rifampin) về cơ bản có thể giảm nồng độ omeprazol. Tránh phối hợp omeprazol và St. John's Wort hoặc rifampin.

Khối u thần kinh nội tiết:

Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát do giảm acid dạ dày do thuốc gây ra. Mức CgA tăng có thể gây ra kết quả dương tính giả trong điều tra chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết. Các nhà cung cấp nên tạm thời ngừng điều trị thuốc trong ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá mức độ CgA và xem xét lặp lại xét nghiệm nếu mức độ CgA ban đầu cao. Nếu các xét nghiệm nối tiếp được thực hiện (ví dụ: để theo dõi), nên sử dụng cùng một phòng thí nghiệm để xét nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các xét nghiệm có thể khác nhau.

Tương tác với methotrexat:

Việc sử dụng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể tăng cao và kéo dài nồng độ methotrexat trong huyết thanh và/ hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến tăng độc tính methotrexat. Khi dùng liều cao methotrexat tạm thời không dùng omeprazol ở một số bệnh nhân.

Polyp tuyến tiền liệt:

Việc sử dụng thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến việc tăng nguy cơ polyp tuyến tiền liệt tăng khi sử dụng lâu dài, đặc biệt hơn 1 năm.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở trẻ em.

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt về độ an toàn và hiệu quả giữa người cao tuổi và đối tượng trẻ tuổi. Kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác đã không xác định được sự khác biệt trong phản ứng giữa người cao tuổi và đối tượng trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ độ nhạy cảm cao hơn của một số người lớn tuổi. Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

Suy gan:

Ở những bệnh nhân bị suy gan (Child-Pugh loại A, B hoặc C) phơi nhiễm với omeprazol tăng đáng kể so với những người khỏe mạnh. Tránh sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan để duy trì quá trình điều trị lành bệnh viêm thực quản ăn mòn.



Chủng tộc Châu Á:

Trong các nghiên cứu về các đối tượng khỏe mạnh, người châu Á có mức phơi nhiễm cao hơn khoảng 4 lần so với người da trắng.

Tá dược lactose: Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Tá dược mannitol: Có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Tá dược natri benzoat: Thuốc này có chứa 3 mg natri benzoat trong mỗi gói, natri benzoat có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt với sử dụng thuốc chứa omeprazol và natri bicarbonat ở phụ nữ mang thai.

Việc sử dụng omeprazol, natri bicarbonat trong thời gian mang thai chỉ được xem xét khi thật cần thiết.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Dữ liệu hiện có từ các tài liệu đã xuất bản cho thấy cả 2 thành phần omeprazol và natri bicarbonat, đều có trong sữa mẹ. Không có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của omeprazol hoặc natri bicarbonat đối với trẻ bú mẹ hoặc sản xuất sữa. Các lợi ích về sức khỏe và phát triển của việc cho con bú nên được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với omeprazol và natri bicarbonat và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ do omeprazol và natri bicarbonat hoặc do tình trạng bệnh nền của người mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có tài liệu nghiên cứu.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác có liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến thuốc khác dùng đồng thời với omeprazol

Thuốc kháng virus	Một số loại thuốc kháng virus (ví dụ: rilpivirin, atazanavir và nelfinavir) khi dùng đồng thời với omeprazol có thể làm giảm tác dụng kháng virus và thúc đẩy sự phát triển của thuốc kháng thuốc Tăng phơi nhiễm với các loại thuốc kháng virus khác (ví dụ: saquinavir) khi sử dụng đồng thời với omeprazol có thể làm tăng độc tính. Rilpivirin: Chống chỉ định sử dụng đồng thời với omeprazol Atazanavir, Nelfinavir, Saquinavir: Tránh sử dụng đồng thời với omeprazol.
Warfarin	Tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton - PPI, bao gồm đồng thời omeprazol và warfarin. Tăng INR và prothrombin thời gian có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Theo dõi INR và thời gian prothrombin và điều chỉnh liều warfarin nếu cần, để duy trì phạm vi INR mục tiêu.



Methotrexat	Sử dụng đồng thời omeprazol với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể nâng cao và kéo dài nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa của nó hydroxymethotrexat, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat. Có thể cân nhắc ngừng sử dụng omeprazol tạm thời ở một số bệnh nhân uống methotrexat liều cao.
Chất nền của CYP2C19 (ví dụ: clopidogrel, citalopram, cilostazol, phenytoin, diazepam)	Clopidogrel: sử dụng đồng thời omeprazol 80 mg làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm sự ức chế tiểu cầu. Không có nghiên cứu phối hợp đầy đủ về liều thấp hơn của omeprazol hoặc liều clopidogrel cao hơn so với liều đã được phê duyệt của clopidogrel. Tránh sử dụng đồng thời với omeprazol. Xem xét việc sử dụng sử dụng loại thuốc chống kết tập tiểu cầu khác. Citalopram: Tăng nồng độ với citalopram dẫn đến tăng nguy cơ QT kéo dài. Nên giới hạn liều citalopram tối đa là 20 mg mỗi ngày. Cilostazol: Tăng nồng độ với một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của cilostazol (3,4-dihydro cilostazol). Giảm liều cilostazol xuống 50 mg, hai lần mỗi ngày. Phenytoin: Khả năng tăng phơi nhiễm phenytoin. Theo dõi nồng độ huyết thanh phenytoin. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Diazepam: Tăng phơi nhiễm diazepam Theo dõi bệnh nhân để tăng tác dụng an thần và giảm liều diazepam khi cần thiết. Digoxin: Khả năng tăng phơi nhiễm digoxin. Theo dõi nồng độ digoxin. Có thể cần điều chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị.
Thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (ví dụ: muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolat mofetil, ketoconazol/itraconazol)	Omeprazol có thể làm giảm hấp thu các thuốc khác do ảnh hưởng của nó lên giảm độ acid trong dạ dày. Mycophenolat mofetil (MMF): Sử dụng đồng thời omeprazol ở người khỏe mạnh và ở những bệnh nhân cấy ghép đã được báo cáo giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính, acid mycophenolic (MPA), có thể do dễ giảm độ hòa tan MMF khi tăng pH dạ dày. Trên lâm sàng mức độ liên quan của việc giảm phơi nhiễm MPA đối với thai ghép nội tạng chưa được xác định. Thận trọng dùng omeprazol ở những bệnh nhân ghép tạng đang dùng MMF.
Tacrolimus	Khả năng tăng phơi nhiễm tacrolimus, đặc biệt ở những bệnh nhân cấy ghép, những người chuyển hóa trung bình hoặc kém của CYP2C19. Theo dõi nồng độ toàn bộ tacrolimus trong máu. Điều chỉnh liều có



	thể cần thiết để duy trì nồng độ thuốc điều trị.
Xét nghiệm các khối u thần kinh nội tiết	Nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh tăng thứ phát do omeprazol gây ra giảm độ acid dạ dày. Mức CgA tăng có thể gây ra dương tính giả dẫn đến xét nghiệm chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Tạm thời ngừng điều trị omeprazol ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá CgA và cân nhắc lặp lại xét nghiệm nếu mức CgA ban đầu cao. Nếu kiểm tra nối tiếp được thực hiện (ví dụ: để giám sát), cùng một phòng thí nghiệm, vì phạm vi tham chiếu giữa các lần kiểm tra có thể khác nhau.
Thử nghiệm kích thích Secretin	Tăng phản ứng tiết gastrin để đáp ứng với thử nghiệm kích thích secretin, gợi ý sai về u dạ dày. Tạm dừng điều trị omeprazol ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá cho phép mức gastrin trở lại mức ban đầu.
Xét nghiệm nước tiểu	Đã có báo cáo về các xét nghiệm sàng lọc nước tiểu dương tính giả đối với tetrahydrocannabinol (THC) ở những bệnh nhân dùng omeprazol. Có phương pháp xét nghiệm thay thế nên được xem xét để xác minh dương tính kết quả.
Tương tác khác	Đã có báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa thông qua hệ thống cytochrom P450 (ví dụ: cyclosporin, disulfiram). Theo dõi bệnh nhân để xác định xem có cần điều chỉnh liều lượng của những thuốc này hay không.

Tương tác có liên quan về mặt lâm sàng ảnh hưởng đến omeprazol khi dùng đồng thời với các loại thuốc khác

Chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4	Giảm nồng độ của omeprazol khi dùng đồng thời với chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4. John's wort, rifampin: Tránh sử dụng đồng thời với omeprazol
Chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4	Tăng phơi nhiễm omeprazol.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn (trong nghiên cứu của Hoa kỳ xảy ra trong 1% bệnh nhân hoặc nhiều hơn khi điều trị omeprazol):

ADR	Omeprazol Tần suất	Giá được Tần suất
Đau đầu	2,4 %	1,9 %
Tiêu chảy	1,9 %	0,4 %



Đau bụng	0,4 %	3,1 %
Buồn nôn	0,9 %	3,1 %
Nhiễm trùng đường hô hấp trên	1,9 %	1,6 %
Chóng mặt	0,6 %	0 %
Nôn	0,4 %	4,7 %
Phát ban	1,1 %	0 %
Táo bón	0,9 %	0 %
Ho	1,1 %	0 %
Suy nhược	0,2 %	1,6 %
Đau lưng	1,1 %	0 %

Tác dụng không mong muốn (ADR $\geq$ 1% không đánh giá quan hệ nhân quả):

ADR	Omeprazol Tần suất	Giá dược Tần suất
Đau bụng	5,2 %	3,3 %
Suy nhược	1,3 %	0,8 %
Táo bón	1,5 %	0,8 %
Tiêu chảy	3,7 %	2,5 %
Đầy hơi	2,7 %	5,8 %
Buồn nôn	4,0 %	6,7 %
Nôn	3,2 %	10 %
Trào ngược acid	1,9 %	3,3 %
Đau đầu	2,9 %	2,5 %

Tác dụng không mong muốn (ADR ở bệnh nặng và tần suất $\geq$ 3%, theo hệ cơ quan):

ADR	Omeprazol Tần suất
<i>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</i>	
Thiếu máu	7,9 %
Thiếu máu trầm trọng hơn	2,2 %
Giảm tiểu cầu	10,1 %
<i>Rối loạn tim</i>	
Rung tâm nhĩ	6,2 %
Chậm nhịp tim	3,9 %
Nhịp nhanh trên thất	3,4 %
Nhịp tim nhanh (NOS)	3,4 %
Nhịp nhanh thất	4,5 %
<i>Rối loạn dạ dày – ruột</i>	
Táo bón	4,5 %
Tiêu chảy	3,9 %
Giảm khả năng vận động dạ dày	1,7 %
<i>Rối loạn chung</i>	



Sốt cao	4,5 %
Phù	2,8 %
Sốt	20,2 %
<i>Nhiễm khuẩn, nhiễm ký sinh trùng</i>	
Nhiễm candida	1,7 %
Candida miệng	3,9 %
Nhiễm khuẩn	5,1 %
Nhiễm trùng đường tiết niệu	2,2 %
<i>Xét nghiệm</i>	
Bất thường các xét nghiệm chức năng gan	1,7 %
<i>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</i>	
Quá tải dịch	5,1 %
Tăng đường huyết	10,7 %
Tăng kali huyết	2,2 %
Tăng natri huyết	1,7 %
Tăng calci huyết	6,2 %
Hạ đường huyết	3,4 %
Hạ kali huyết	12,4 %
Hạ maggesi huyết	10,1 %
Hạ natri huyết	3,9 %
Hạ phosphat huyết	6,2 %
<i>Rối loạn tâm thần</i>	
Kích động	3,4 %
<i>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</i>	
Hội chứng suy hô hấp cấp	3,4 %
Viêm phổi bệnh viện	11,2 %
Tràn khí màng phổi	0,6 %
Suy hô hấp	1,7 %
<i>Dạ và mô dưới da</i>	
Loét tư thế nằm	3,4 %
Phát ban	5,6 %
<i>Rối loạn mạch máu:</i>	
Tăng huyết áp	7,9 %
Hạ huyết áp	9,6 %

Tác dụng không mong muốn ghi nhận sau lưu hành:

Toàn bộ cơ thể: Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, phù, co thắt phế quản, viêm thận kẽ, nổi mề đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó chịu.

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, tim đập nhanh, huyết áp cao, và phù ngoại biên.

Dạ dày – ruột: Viêm tụy (một số gây tử vong), chán ăn, kích thích ruột kết, đầy hơi, đổi màu phân, candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng, và sưng bụng. Trong khi điều trị với omeprazol, các polyp tuyến đáy dạ dày hiếm gặp đã được



ghi nhận. Những polyp lành tính và đường như như có thể mất đi khi ngừng điều trị. Các carcinoid dạ dày-ruột-tá tràng đã được báo cáo ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison điều trị dài hạn với omeprazol.

Gan: Các xét nghiệm chức năng gan tăng nhẹ, hiếm gặp tăng [ALT (SGPT), AST (SGOT), γ -glutamyl transpeptidase, kiềm phosphatase, bilirubin (vàng da)]. Hiếm các trường hợp bệnh gan đã xảy ra, bao gồm viêm gan, ứ mật, viêm gan kết hợp, hoại tử gan (một số tử vong), suy gan (một số tử vong) và bệnh não do gan.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri huyết, hạ đường huyết, hạ magnesi huyết, và tăng cân.

Cơ xương khớp: Co cứng cơ, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, gãy xương và đau chân.

Hệ thần kinh tâm thần: Các rối loạn tâm thần bao gồm trầm cảm, kích động, hiếu chiến, ảo giác, lẫn lộn, mất ngủ, kích động, run, hờ hững, ngủ mơ màng, lo âu, giấc mơ bất thường; chóng mặt; dị cảm.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: Các rối loạn da nghiêm trọng bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN, một số gây tử vong), hội chứng Steven-Johnson, và hồng ban đa dạng (một số nghiêm trọng); ban xuất huyết và/ hoặc đốm xuất huyết; viêm da, nổi mề đay, phù mạch, ngứa, nhạy cảm ánh sáng, rụng lông tóc, da khô, và tăng tiết mồ hôi.

Cảm giác đặc biệt: Ò tai, rối loạn vị giác.

Mắt: Nhìn mờ, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo thần kinh thị giác, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ vùng trước, viêm dây thần kinh thị giác và nhìn đôi.

Tiết niệu-sinh dục: Viêm thận kẽ, nhiễm trùng đường tiết niệu, mù niệu, tiểu thường xuyên, tăng creatinin huyết thanh, protein niệu, tiểu máu, glucose niệu, đau tinh hoàn và vú to ở đàn ông.

Huyết học: Hiếm trường hợp giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (một số gây tử vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, thiếu máu, tăng bạch cầu, và thiếu máu tan huyết đã được báo cáo.

Tỷ lệ những phản ứng bất lợi lâm sàng ở bệnh nhân trên 65 tuổi tương tự như ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở xuống.

Natri bicarbonat: Các tác dụng không mong muốn khác có thể gây ra bởi natri bicarbonat bao gồm kiềm chuyển hóa, co giật và tetany.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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

13. Quá liều và xử trí:

Omeprazol:

Các báo cáo đã nhận được quá liều với omeprazol ở người. Liều dao động đến 2400 mg (120 lần so với liều lâm sàng được đề nghị thông thường). Biểu hiện là khác nhau,



nhưng bao gồm nhầm lẫn, buồn ngủ, mờ mắt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn, và mồ hôi, đỏ bừng, nhức đầu, khô miệng và các phản ứng bất lợi khác tương tự như đã thấy trong lâm sàng với liều lượng khuyến cáo. Các triệu chứng thoáng qua và không có kết quả lâm sàng nghiêm trọng nào được báo cáo khi omeprazol được dùng đơn độc.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều omeprazol. Omeprazol liên kết với protein rộng rãi và do đó, không dễ dàng thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Natri bicarbonat:

Quá liều natri bicarbonat có thể gây ra bất thường điện giải (hạ calci máu, hạ kali máu, tăng natri máu), nhiễm kiềm chuyển hóa và co giật.

Xử trí: Điều trị hỗ trợ và điều chỉnh điện giải.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A02BC01

Nhóm dược lý: Thuốc phối hợp giữa omeprazol (thuốc ức chế bơm proton) và natri bicarbonat (thuốc kháng acid).

Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế, có cấu trúc và tác dụng tương tự như pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol. Omeprazol là thuốc ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế hệ enzym hydro/kali adenosin triphosphatase (H^+/K^+ ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành của dạ dày. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét tá tràng, có thể duy trì việc giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.

Omeprazol có thể kìm hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người bệnh loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp omeprazol với một số thuốc kháng khuẩn (thí dụ clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H. pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid. Thuốc được bào chế dưới dạng bột pha hỗn dịch uống (mỗi gói có omeprazol 40 mg và natri bicarbonat 1,68 g), khi uống vào natri bicarbonat trung hòa acid dạ dày, để tránh sự phá hủy ở pH acid của dạ dày.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid. Thuốc được bào chế dưới dạng bột pha hỗn dịch uống (mỗi gói có omeprazol 40 mg và natri bicarbonat 1,68 g), khi uống vào natri bicarbonat trung hòa acid dạ dày, để tránh sự phá hủy ở pH acid của dạ dày.

Sinh khả dụng tuyệt đối của dạng bột pha hỗn dịch uống (so với liều tiêm tĩnh mạch) là khoảng 30-40 % ở liều 20-40 mg, do phần lớn chuyển hóa trước tuần hoàn. Khi thuốc uống 1 giờ sau bữa ăn, AUC omeprazol giảm khoảng 24 % so với khi dùng trước bữa ăn.

Phân bố:

Omeprazol liên kết khoảng 95% vào protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, omeprazol được chuyển hóa hầu như hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P₄₅₀ để thành hydroxy omeprazol, và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa này không



có hoạt tính và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

Thải trừ:

Sau khi uống liều đơn, phần lớn liều (khoảng 77%) được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của omeprazol huyết tương ở những người khỏe mạnh là 1 giờ (khoảng 0,4 đến 3,2 giờ) và độ thanh thải toàn phần là 500 – 600 ml/phút.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Người cao tuổi:

Tỷ lệ thải trừ omeprazol đã giảm đi phần nào ở người cao tuổi và sinh khả dụng đã tăng lên. Khi uống liều duy nhất 40 mg uống omeprazol, sinh khả dụng đạt 76 % ở những người cao tuổi khỏe mạnh so với 58 % ở những người trẻ tuổi được cho cùng một liều. Gần 70 % liều đã có trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa của omeprazol, và không phát hiện ra thuốc chưa biến đổi. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazol là 250 mL/phút (khoảng một nửa so với đối tượng trẻ tuổi) và thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là 1 giờ, tương tự như đối tượng trẻ khỏe mạnh.

Trẻ em: Dược động học chưa có nghiên cứu ở trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính (độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 10 đến 62 mL/phút/1,73 m²), việc sử dụng omeprazol giống với các đối tượng khỏe mạnh, mặc dù có sự gia tăng nhẹ về sinh khả dụng. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Ở những bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, sinh khả dụng của omeprazol tăng lên 100 % so với đường dùng tĩnh mạch, giảm hiệu ứng vượt qua lần đầu, và thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của thuốc tăng lên gần 3 giờ so với thời gian bán thải trung bình các đối tượng bình thường. Độ thanh thải trung bình trong huyết tương 70 ml/phút so với đối tượng bình thường 500-600 ml/phút. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan cần xem xét giảm liều, đặc biệt chỉ định duy trì chữa lành viêm thực quản ăn mòn.

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

16. Qui cách đóng gói: Hộp 1 túi x 14 gói x 3 g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.36557429

Số fax: 024.36557429.