



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}Omehadu 40

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Omeprazole (dưới dạng Omeprazol pellets 8.5% w/w)	40 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Vỏ nang cứng, tá dược pellet (mannitol, Disodium Hydrogen Ortho Phosphate, Sodium Lauryl Sulphate, Croscarmellose Sodium, Starch, Sugar, Sugar spheres, Methylparaben Sodium , Propylparaben Sodium, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC-E5), Methacrylicacid Copolymer Dispersion (L-30D), Sodium Hydroxide, Diethyl Phthalate, Talc, Titanium dioxide, Tween 80, Calcium Carbonate)	Vừa đủ 1 nang

2. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột, màu trắng - đỏ.

3. **Chỉ định:**

Người lớn:

- Điều trị viêm loét hành tá tràng
- Phòng ngừa tái phát viêm loét hành tá tràng
- Điều trị viêm loét dạ dày
- Phòng ngừa tái phát viêm loét dạ dày
- Phối hợp kháng sinh trong điều trị bệnh viêm loét dạ dày tá tràng do Helicobacter - pylori (H. pylori)
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng do NSAID
- Phòng ngừa loét dạ dày và tá tràng do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ
- Điều trị trào ngược thực quản
- Điều trị duy trì bệnh nhân viêm thực quản trào ngược đã lành
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

Trẻ em trên 1 tuổi và ≥ 10 kg:

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

Trẻ em và thanh thiếu niên trên 4 tuổi: Phối hợp với kháng sinh trong điều trị loét hành tá tràng do *H. pylori*

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Cách dùng:

- Omeprazol nên uống lúc đói (trước khi ăn 1 giờ). Phải nuốt viên thuốc nguyên vẹn không được nhai hoặc nghiền.
- Với trẻ em, sợ hóc do khó nuốt, hoặc bệnh nhân khó nuốt có thể mỡ nang omeprazol rồi trộn với nước hoặc một loại thực phẩm hơi acid ($\text{pH} < 5$) như sữa chua, nước cam rồi cho nuốt ngay mà không nhai. Nên uống ngay hoặc trong vòng 30 phút sau khi pha trộn.

4.2. Liều dùng:

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng: Liều khuyến cáo ở bệnh nhân bị loét tá tràng tiến triển là omeprazol 20mg, một lần mỗi ngày. Ở hầu hết bệnh nhân, quá trình lành bệnh diễn ra trong vòng hai tuần. Đối với những bệnh nhân có thể không được chữa lành hoàn toàn sau đợt điều trị đầu tiên, việc chữa lành thường xảy ra trong thời gian điều trị thêm hai tuần nữa. Ở những bệnh nhân bị loét tá tràng đáp ứng kém, nên dùng Omeprazole 40mg một lần mỗi ngày và vết thương thường đạt được trong vòng bốn tuần.
- Phòng ngừa tái phát loét hành tá tràng: Phòng ngừa tái phát loét tá tràng ở bệnh nhân âm tính với *H. pylori* hoặc khi không thể diệt trừ *H. pylori* thì dùng liều khuyến cáo là omeprazole 20 mg mỗi ngày một lần. Ở một số bệnh nhân có thể chỉ cần dùng liều hàng ngày 10 mg. Trong trường hợp điều trị thất bại, có thể tăng liều lên 40 mg.
- Điều trị viêm loét dạ dày: Liều khuyến cáo là Omeprazole 20 mg mỗi ngày một lần. Ở hầu hết các bệnh nhân, quá trình lành bệnh diễn ra trong vòng bốn tuần. Những bệnh nhân chưa được chữa lành hoàn toàn sau đợt điều trị đầu tiên, dùng thuốc trong bốn tuần tiếp theo. Ở bệnh nhân loét dạ dày đáp ứng kém thì dùng Omeprazole

40 mg một lần mỗi ngày và vết thương lành nhanh thường đạt được trong vòng tám tuần.

- Phòng ngừa tái phát viêm loét dạ dày: Để ngăn ngừa tái phát ở bệnh nhân loét dạ dày đáp ứng kém, liều khuyến cáo là Omeprazole 20mg một lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến Omeprazol 40 mg 1 lần mỗi ngày.

- Điều trị bệnh viêm loét dạ dày tá tràng do H. pylori: Để diệt trừ H. pylori, việc lựa chọn kháng sinh nên được xem xét dựa trên khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân và nên được thực hiện phù hợp với các mô hình kháng thuốc và hướng dẫn điều trị của quốc gia, khu vực và địa phương.

- Omeprazole 20 mg + Clarithromycin 500 mg + Amoxicillin 1000 mg, 2 lần mỗi ngày trong một tuần hay
- Omeprazole 20 mg + Clarithromycin 250 mg (hoặc 500 mg) + Metronidazole 400 mg (hay Metronidazole 500 mg hoặc Tinidazole 500 mg), 2 lần mỗi ngày trong một tuần hay
- Omeprazole 40 mg một lần mỗi ngày với Amoxicillin 500 mg và Metronidazole 400 mg (hay 500 mg hoặc Tinidazole 500 mg), ba lần mỗi ngày trong một tuần

Trong mỗi phác đồ, nếu bệnh nhân vẫn dương tính với H. pylori, liệu pháp có thể được lặp lại.

- Điều trị loét dạ dày và tá tràng do NSAID: Để điều trị loét dạ dày và tá tràng do NSAID, liều khuyến cáo là Omeprazole 20 mg một lần mỗi ngày. Ở hầu hết các bệnh nhân, quá trình lành bệnh diễn ra trong vòng bốn tuần. Đối với những bệnh nhân không được chữa lành hoàn toàn sau lần đầu tiên thường sẽ điều trị trong thời gian bốn tuần nữa.

- Phòng ngừa loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ: Để phòng ngừa loét dạ dày hoặc loét tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (tuổi > 60, tiền sử trước đó loét dạ dày và tá tràng, tiền sử chảy máu đường tiêu hóa trên), liều khuyến cáo là Omeprazole 20 mg một lần mỗi ngày.

- Điều trị viêm trào ngược thực quản: Liều khuyến cáo là Omeprazole 20 mg một lần mỗi ngày. Ở hầu hết các bệnh nhân, quá trình lành bệnh diễn ra trong vòng bốn tuần. Những bệnh nhân không được chữa lành hoàn toàn sau đợt điều trị đầu tiên thường sẽ

điều trị trong thời gian bốn tuần nữa. Ở những bệnh nhân bị viêm thực quản nặng, nên dùng Omeprazole 40 mg một lần mỗi ngày và thường dùng trong vòng tám tuần.

- Điều trị duy trì bệnh nhân viêm trào ngược thực quản đã lành: liều khuyến cáo là Omeprazole 10 mg một lần mỗi ngày. Nếu cần, có thể tăng liều lên Omeprazole 20-40 mg mỗi ngày một lần.

- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản: Liều khuyến cáo là Omeprazole 20 mg mỗi ngày. Bệnh nhân có thể đáp ứng đầy đủ với liều 10 mg mỗi ngày, do đó xem xét điều chỉnh liều tùy từng đối tượng bệnh nhân. Nếu không kiểm soát được triệu chứng sau 4 tuần điều trị bằng Omeprazole 20 mg mỗi ngày, bệnh nhân nên tiến hành điều tra thêm

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

Trẻ em trên 1 tuổi và ≥ 10 kg:

- Trẻ ≥ 1 tuổi và cân nặng 10-20kg: 10 mg một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên 20 mg mỗi ngày một lần nếu cần.

- Trẻ ≥ 2 tuổi và cân nặng > 20 kg: 20 mg một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên 40 mg mỗi ngày một lần nếu cần.

- Điều trị viêm thực quản trào ngược: Thời gian điều trị từ 4-8 tuần.

- Điều trị triệu chứng ợ chua, trào ngược axit trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Thời gian điều trị là 2-4 tuần. Nếu kiểm soát triệu chứng không đạt được sau 2-4 tuần, bệnh nhân nên được điều tra thêm

Thanh thiếu niên và trẻ em trên 4 tuổi:

- Điều trị viêm loét hành tá tràng do H.pylori

- Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, nên xem xét hướng dẫn chính thức của quốc gia, khu vực và địa phương về tình trạng kháng vi khuẩn, thời gian điều trị (phổ

biến nhất là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và sử dụng hợp lý các tác nhân kháng khuẩn.

- Việc điều trị nên được giám sát bởi một chuyên gia.

Khuyến cáo dùng liều như sau:

Cân nặng	Liều dùng
15–30 kg	Phối hợp 2 loại kháng sinh: Omeprazol 10 mg, amoxicilin 25 mg/kg thể trọng và clarithromycin 7,5 mg/kg thể trọng tất cả được dùng cùng nhau, hai lần mỗi ngày trong một tuần
31–40 kg	Phối hợp 2 loại kháng sinh: Omeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg/kg trọng lượng cơ thể được dùng hai lần mỗi ngày trong một tuần
> 40 kg	Phối hợp 2 loại kháng sinh: Omeprazol 20 mg, amoxicillin 1 g và clarithromycin 500 mg đều được dùng hai lần mỗi ngày trong một tuần

Trường hợp đặc biệt:

- **Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận

- **Bệnh nhân suy gan:** Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, thường sử dụng liều 10–20 mg/ngày

- **Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi

5. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi có bất kỳ triệu chứng báo động nào (ví dụ: giảm cân đáng kể, nôn mửa nhiều lần, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bị bệnh lý ác tính (thuốc có thể làm che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán).

- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời atazanavir với thuốc ức chế bơm proton. Nếu việc kết hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton được đánh giá là không thể tránh khỏi, thì nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ: tải lượng vi rút) kết hợp với tăng

liều atazanavir lên 400 mg với 100 mg ritonavir; không nên vượt quá 20 mg omeprazole.

- Omeprazole giống như tất cả các loại thuốc ngăn tiết axit, có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu axit dịch vị. Điều này nên được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm lượng dự trữ vitamin B12 trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

- Omeprazole là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng omeprazole, nên xem xét khả năng tương tác với các thuốc được chuyển hóa qua CYP2C19. Đã quan sát thấy có tương tác giữa clopidogrel và omeprazole. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Để đề phòng, không khuyến khích sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

- Hạ magie máu: Hạ magie máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazole trong ít nhất ba tháng và hầu hết các trường hợp là một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magie máu như mệt mỏi, tê cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị tình trạng hạ magie máu được cải thiện sau khi bổ sung magie và ngừng PPI.

- Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc thuốc có thể gây hạ magie máu (ví dụ như thuốc lợi tiểu), các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên cân nhắc đo nồng độ magie trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và định kỳ trong quá trình điều trị.

- Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng với liều lượng cao và trong thời gian dài (>1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương tổng thể lên 10-40%. Một số sự gia tăng này có thể là do các yếu tố rủi ro khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.

- Viêm ống kẽ thận cấp (TIN) đã được quan sát thấy 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 ống kẽ thận cấp tính có thể tiến triển thành suy thận. Ngừng dùng

omeprazole trong trường hợp có nghi ngờ TIN và nên bắt đầu điều trị thích hợp ngay lập tức.

- Lupus ban đỏ hệ thống (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 nhanh chóng tìm kiếm sự trợ giúp y tế và chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên xem xét việc ngừng sử dụng omeprazole. SCLE sau khi điều trị trước đó bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.
- Can thiệp vào các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm: Mức Chromogranin (CgA) tăng lên có thể cản trở việc điều tra các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự cản trở này, nên ngừng điều trị omeprazole ít nhất năm ngày trước khi đo CgA. Nếu mức CgA và gastrin không trở lại phạm vi 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 mãn tính cần được điều trị lâu dài mặc dù điều đó không được khuyến khích.
- 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 ở những bệnh nhân nhập viện, có thể cả Clostridium difficile.
- Như trong tất cả các phương pháp điều trị dài hạn (đặc biệt khi vượt quá thời gian điều trị 1 năm), bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.
- Mannitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Methylparaben sodium, Propylparaben sodium có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

7.1. Phụ nữ có thai:

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

7.2. Phụ nữ cho con bú

Omeprazol được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không có khả năng ảnh hưởng đến trẻ khi dùng liều điều trị.

7.3. Khả năng sinh sản

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

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

Omeprazol không có khả năng ảnh hưởng đến khả năng 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.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Ảnh hưởng của omeprazol lên dược động học của các hoạt chất khác:

Các hoạt chất hấp thu phụ thuộc vào độ pH:

- Độ axit trong dạ dày giảm khi điều trị với omeprazol có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các hoạt chất có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.
- Nelfinavir, atazanavir: Nồng độ nelfinavir và atazanavir trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với omeprazole.
- Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazole với nelfinavir: Sử dụng đồng thời omeprazole (40 mg một lần mỗi ngày) làm giảm mức độ phơi nhiễm nelfinavir trung bình khoảng 40% và giá trị trung bình phơi nhiễm của chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý M8 đã giảm xuống khoảng 75–90%. Sự tương tác cũng có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.
- Không nên dùng đồng thời omeprazole với atazanavir. Sử dụng đồng thời omeprazole (40 mg một lần mỗi ngày) và atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg cho những người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm 75% phơi nhiễm atazanavir. Việc tăng liều atazanavir lên 400mg không bù đắp được tác động của omeprazol đối với mức độ tiếp xúc với atazanavir. Việc sử dụng đồng thời omeprazole (20 mg một lần mỗi ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg cho những người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm khoảng 30% nồng độ atazanavir so với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg một lần mỗi ngày.
- Digoxin: Điều trị đồng thời với omeprazole (20 mg mỗi ngày) và digoxin ở những người khỏe mạnh làm tăng khả dụng sinh học của digoxin lên 10%. Độc tính của

digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng omeprazol liều cao cho bệnh nhân cao tuổi. Sau đó, cần tăng cường theo dõi khi điều trị bằng digoxin.

- Clopidogrel: Kết quả từ các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh cho thấy có tương tác dược động học (PK)/dược lực học (PD) giữa clopidogrel (liều 300 mg/liều duy trì 75 mg mỗi ngày) và omeprazole (80 mg uống mỗi ngày) dẫn đến giảm tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình là 46% và giảm tối đa sự ức chế kết tập tiểu cầu (do ADP gây ra) trung bình là 16%. Không có dữ liệu ý nghĩa lâm sàng nhất quán về tương tác PK/PD của omeprazole đối với các biến cố tim mạch được báo cáo từ cả nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Để đề phòng, không khuyến khích sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel

Các hoạt chất khác:

- Sự hấp thu của posaconazole, erlotinib, ketoconazole và itraconazole giảm đáng kể và do đó hiệu quả lâm sàng có thể bị suy giảm. Tránh sử dụng đồng thời posaconazole và erlotinib.

- Các hoạt chất được chuyển hóa bởi CYP2C19: Omeprazole là một chất ức chế vừa phải CYP2C19, đây là enzym chính chuyển hóa omeprazole. Do đó, quá trình chuyển hóa các hoạt chất dùng đồng thời cũng được chuyển hóa bởi CYP2C19, có thể bị giảm và tăng sự tiếp xúc toàn thân với các chất này. Ví dụ R-warfarin và các chất đối kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

- Cilostazol: dùng Omeprazole liều 40 mg cho các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo, đã làm tăng Cmax và AUC cho cilostazol lần lượt là 18% và 26% và một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của nó lần lượt là 29% và 69%.

- Phenytoin: Nên theo dõi nồng độ huyết tương của phenytoin 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 tiếp theo khi kết thúc điều trị bằng omeprazol.

- Saquinavir: Dùng đồng thời omeprazole với saquinavir/ritonavir làm tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương lên đến khoảng 70%, ở bệnh nhân nhiễm HIV thì khả năng dung nạp thuốc tốt.

- Tacrolimus: Dùng đồng thời với omeprazol đã được báo cáo là làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh. Nên tiến hành tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus

cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.

Ảnh hưởng của các hoạt chất khác đến dược động học của omeprazole

- Chất ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: Vì omeprazole được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, nên các hoạt chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazole) có thể dẫn đến tăng nồng độ omeprazole trong huyết thanh do làm giảm tốc độ chuyển hóa của omeprazole. Điều trị đồng thời với voriconazole làm tăng hơn gấp đôi mức độ tiếp xúc với omeprazole. Vì liều cao omeprazol đã được dung nạp tốt nên nhìn chung không cần điều chỉnh liều omeprazol. Tuy nhiên, nên 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: Các hoạt chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và St. John's wort) làm giảm nồng độ omeprazole trong huyết thanh do tăng tốc độ chuyển hóa của omeprazole.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Omeprazol dung nạp tốt và các tác dụng không mong muốn tương đối ít gặp, thường lành tính và có hồi phục.

Thường gặp, ADR > 1/100.

Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.

Tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, trướng bụng.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi.

Da: Mày đay, ngứa. nổi ban.

Gan: Tăng transaminase nhất thời.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Toàn thân: Đỏ mề hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt phản vệ.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết tự miễn.

Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt ở người bệnh nặng, rối loạn thính giác.

Nội tiết: Vú to ở đàn ông.

Tiêu hóa: Viêm dạ dày, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng.

Gan: Viêm gan kèm vàng da hoặc không vàng da, bệnh não – gan ở người suy gan.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu, sinh dục: Viêm thận kẽ.

Các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do tác dụng ức chế tiết acid dịch vị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

11. Quá liều và cách xử trí:

Liều uống một lần tới 160 mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn dung nạp tốt. Trong y văn, có thông báo về 2 trường hợp quá liều omeprazol. Các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ do chất chuyển hóa) và tim đập nhanh. Cả hai bệnh nhân đều hồi phục, không có biến cố gì và cũng không phải điều trị đặc biệt gì.

12. Đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: A02BC01

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. Uống hàng ngày một liều duy nhất 20 mg omeprazol tạo được sự ức chế tiết acid dạ dày mạnh và hiệu quả. 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.

13. Đặc tính dược động học:

Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid. Thuốc được bào chế dưới dạng các hạt bao tan trong ruột rồi溶解 vào nang hoặc dập thành viên nén để tránh sự phá hủy ở pH acid của dạ dày. Omeprazol được hấp thu thường là hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thuốc gắn khoảng 95 % vào protein huyết tương. Tuy omeprazol có nửa đời trong huyết tương ngắn, nhưng thuốc có thời gian tác dụng dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào H⁺/K⁺ ATPase). Vì vậy có thể chỉ dùng thuốc mỗi ngày một lần.

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.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa điểm sản xuất: Nhà máy HDPHARMA EU-

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

***Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương***

ĐT: 0220.3853848