

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-07-2010





R_x "thuốc bán hàng đơn"

Thuốc bột đồng hồ pha thêm

OMEPRAMED 40

Mỗi lọ chứa: Omeprazol (dưới dạng bột đồng hồ khó Omeprazol natri) 40 mg

For LV, use / Tiêm, truyền tĩnh mạch

CTY TNHH SX DP Mediac Pharma Italy

Số lô SX:

HD:

MEDLAC

Omeprazol 40 mg

OMEPRAMED 40

-lyophilized powder for injection / Thuốc bột đông khô pha tiêm

OMEPRAMED 40

Omeprazol 40 mg

Box of 10 vials / Hộp 10 lọ

For I.V. use / Tiêm, truyền tĩnh mạch

Nhà sản xuất:

Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Mediac Pharma Italy

Công Ty TNHH Sản Xuất Dược Phẩm Mediac Pharma Italy
Khu công nghiệp công nghệ cao 1, Khu công nghệ cao Hòa Lạc,

km29, Đql6 Thống Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội,

m29, Đại lộ Thống Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội,

COMPOSITION:

Each vial contains:
Omeprazole..... 40 mg
(as lyophilized powder of Omeprazole
sodium)

INDICATION, CONTRAINDICATION,

**INDICATIONS, ADMINISTRATION AND
OTHER INFORMATION:**

OTHER INFORMATION:
Please see the leaflet insert

STORAGE: Dry place, at temperature below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of the reach of children.

Read carefully the leaflet before use.

Lyo-phyl-lized powder for injection / Thuốc bột đông khô pha tiêm

OMEPRAMED 40

Batch No/Số lô SX:

Mfg. Date / NSX:

Exp. Date/HD:

Reg. No./SDK:

THÀNH PHẦN:

Mỗi lq chứa:

Omeprazol.....40 mg
(dưới dạng bột đồng khô Omeprazol
natri)

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Để xa tâm tay của trẻ em.

Độc kỷ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng





Hướng dẫn sử dụng Thuốc bột đông khô pha tiêm OMEPRAMED 40

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ thuốc bột đông khô pha tiêm Omepramed 40 chứa:

Omeprazol (dưới dạng bột đông khô Omeprazol natri).....40,0 mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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 enzyme hydro/kali adenosin triphosphatase (H^+/K^+ ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành của dạ dày. Tiêm 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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.

Omeprazol chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa omeprazol phụ thuộc vào CYP2C19 đa hình thái, tạo thành hydroxyomeprazol, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành omeprazol sulfon. Do ái lực cao của omeprazol với CYP2C19, có khả năng xảy ra ức chế cạnh tranh và tương tác chuyển hóa thuốc-thuốc với các cơ chất khác của CYP2C19. Tuy nhiên, do ái lực yếu với CYP3A4, omeprazol không có khả năng ức chế quá trình chuyển hóa các cơ chất khác của CYP3A4. Hơn nữa, hiệu quả ức chế của omeprazol kém trên các enzyme CYP chính.

Khoảng 3% người da trắng và 15–20% người Châu Á thiếu enzyme chức năng CYP2C19 và được gọi là những người chuyển hóa kém. Ở nhóm người này, chuyển hóa của omeprazol được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại ngày 1 lần omeprazol 20 mg, AUC trung bình ở nhóm chuyển hóa kém cao gấp 5 đến 10 lần so với nhóm có enzyme chức năng CYP2C19 (nhóm chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cũng cao hơn 3 – 5 lần. Những phát hiện này không liên quan đến liều dùng của omeprazol.

Các chất chuyển hóa của omeprazol đều không có hoạt tính và được đào thải chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng
- Phòng ngừa tái phát loét tá tràng
- Điều trị loét dạ dày
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày
- Phối hợp với các kháng sinh thích hợp để điều trị *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) trong loét dạ dày-tá tràng
- Điều trị loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID)
- Phòng ngừa loét dạ dày – tá tràng do dùng thuốc NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ
- Điều trị viêm thực quản trào ngược
- Điều trị dài hạn ở bệnh nhân viêm thực quản trào ngược đã chữa khỏi

- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày – thực quản
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG

Liều dùng

Liệu pháp thay thế cho đường uống

Ở những bệnh nhân không phù hợp điều trị omeprazol bằng đường uống, tiêm tĩnh mạch omeprazol với liều 40 mg, 1 lần/ngày được khuyến cáo. Ở bệnh nhân bị hội chứng Zollinger – Ellison, liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg/ngày dùng theo đường tĩnh mạch. Có thể cho bệnh nhân dùng liều cao hơn hoặc điều chỉnh liều tùy từng trường hợp cụ thể. Khi liều dùng mỗi ngày cao hơn 60 mg, liều dùng nên được chia ra và dùng 2 lần/ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy chức năng thận

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

Bệnh nhân suy chức năng gan

Bệnh nhân suy chức năng gan có thể dùng liều 10-20 mg/ngày là đủ.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Trẻ em

Kinh nghiệm sử dụng thuốc tiêm omeprazol còn hạn chế.

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch: Hoàn nguyên lọ thuốc với 10 ml nước cất pha tiêm, tiêm tĩnh mạch chậm trong 2,5 – 4 phút.

Truyền tĩnh mạch: Hoàn nguyên lọ thuốc với khoảng 5 ml và ngay sau đó pha loãng tới 100 ml với một trong các dung dịch tiêm truyền sau: natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%; sau đó truyền tĩnh mạch trong 20 – 30 phút.

Dung dịch sau khi pha ổn định trong vòng 4 giờ (với nước cất pha tiêm), 6 giờ (với dung dịch glucose 5%) và 12 giờ (với dung dịch natri clorid 0,9%) khi bảo quản ở nhiệt độ phòng (không quá 25°C), tránh ánh sáng. Tuy nhiên các dung dịch này nên được dùng ngay sau khi pha.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với omeprazol, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định dùng cùng nelfinavir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được ghi nhận hoặc nghi ngờ trong các thử nghiệm lâm sàng với omeprazol và trong khi lưu hành. Không có tác dụng không mong muốn nào được cho là liên quan đến liều dùng. Các tác dụng không mong muốn của thuốc được phân loại theo tần suất và các nhóm cơ quan. Phân loại tần suất gồm có như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ đến $< 1/1000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$), Chưa biết (không thể ước tính được từ các dữ liệu sẵn có).

Nhóm cơ quan/ tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ tế bào máu
Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn, ví dụ: sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/ sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp	Giảm natri máu
Chưa biết	Giảm magnesi máu
Rối loạn tâm thần	

Ít gặp	Mất ngủ
Hiếm gặp	Kích động, lú lẫn, trầm cảm
Rất hiếm gặp	Hung hăng, ảo giác
Rối loạn thần kinh	
Thường gặp	Đau đầu
Ít gặp	Chóng mặt, dị cảm, ngủ gà
Hiếm gặp	Rối loạn vị giác
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Nhìn mờ
Rối loạn tai và mê đạo	
Ít gặp	Chóng mặt
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Hiếm gặp	Co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi và buồn nôn/nôn
Hiếm gặp	Khô miệng, viêm miệng, nhiễm Candida dạ dày – ruột, viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan – mật	
Ít gặp	Tăng men gan
Hiếm gặp	Viêm gan có hoặc không có vàng da
Rất hiếm gặp	Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã mắc bệnh gan trước đó
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Viêm da, ngứa, phát ban, nổi mề đay
Hiếm gặp	Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng
Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc (TEN)
Chưa biết	Lupus ban đỏ bán cấp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc cột sống
Hiếm gặp	Đau khớp, đau cơ
Rất hiếm gặp	Yếu cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	
Hiếm gặp	Viêm thận kẽ
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	
Rất hiếm gặp	Chứng vú to ở nam
Các rối loạn tổng quát và tại chỗ	
Ít gặp	Khó chịu, phù ngoại biên
Hiếm gặp	Tăng tiết mồ hôi

Giảm thị lực không hồi phục đã được ghi nhận trong một số trường hợp riêng lẻ ở những bệnh nhân rất yếu có dùng thuốc omeprazol tiêm tĩnh mạch, đặc biệt là ở liều cao, tuy nhiên mối liên hệ nhân quả chưa được thiết lập.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

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

THẬN TRỌNG

Khi có sự xuất hiện của bất kỳ triệu chứng cảnh báo nào (như sụt cân đáng kể không rõ nguyên nhân, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện ra máu) và khi có nghi ngờ hoặc đang bị loét dạ dày,

cần loại trừ khả năng ác tính vì việc điều trị có thể làm che lấp triệu chứng hoặc làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Không khuyến cáo dùng đồng thời atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton. Nếu sự phối hợp atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng (ví dụ: tải lượng virus) khi tăng liều atazanavir tới 400 mg với 100 mg ritonavir; không được dùng quá 20 mg omeprazol.

Cũng như tất cả các thuốc ức chế tiết acid, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Do đó, nên cân nhắc ở những bệnh nhân giảm dự trữ trong cơ thể hoặc có yếu tố nguy cơ làm giảm sự hấp thu vitamin B₁₂ khi điều trị kéo dài.

Omeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng omeprazol, nên cân nhắc về nguy cơ tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có quan sát cho thấy có sự tương tác giữa clopidogrel và omeprazol. Mỗi tương quan lâm sàng của tương tác này chưa rõ. Nhằm thận trọng, không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Đã có các báo cáo về hạ magesi máu nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magesi máu như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng cũng có thể khởi phát âm thầm và không được đề ý. Phần lớn các bệnh nhân gặp tình trạng hạ magesi máu sẽ có tiến triển tốt sau khi bổ sung magesi và ngưng dùng thuốc PPI.

Đối với các bệnh nhân dự tính sẽ phải điều trị kéo dài bằng PPI hoặc bệnh nhân phải sử dụng PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magesi máu (như thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên cân nhắc việc kiểm tra nồng độ magesi trong máu trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt ở liều cao và trong thời gian dài (>1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ cao. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gãy xương khoảng 10–40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng đủ lượng vitamin D và calci cần thiết.

Lupus ban đỏ bán cấp (SCLE)

Thuốc ức chế bơm proton rất hiếm có liên quan tới SCLE. Nếu tổn thương xuất hiện, đặc biệt ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và nếu có kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng tìm sự trợ giúp y tế và các bác sĩ cần cân nhắc việc ngưng dùng thuốc omeprazol. SCLE xảy ra sau khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton lần trước có thể làm tăng nguy cơ bị SCLE khi dùng các thuốc ức chế bơm proton khác ở lần sau.

Ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể ảnh hưởng tới việc phát hiện các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự tác động này, nên tạm thời ngưng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không thuộc khoảng tham chiếu sau lần định lượng ban đầu, việc định lượng nên được lặp lại 14 ngày sau khi ngừng điều trị với các thuốc ức chế bơm proton. Bệnh nhân điều trị thời gian dài, đặc biệt những bệnh nhân đã điều trị hơn 1 năm nên được theo dõi thường xuyên.

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, do đó có thể coi như không có natri.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Trên động vật không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc hại cho bào thai. Trên lâm sàng, cho tới nay cũng không thấy có tác dụng độc hại nào cho thai. Tuy nhiên, thời gian theo dõi chưa đủ để loại trừ mọi nguy cơ. Vì vậy, việc sử dụng omeprazol trong thời gian mang thai chỉ được xem xét khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Vì thuốc phân bố trong sữa mẹ, nên cân nhắc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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

Các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH

Tình trạng acid dịch dạ dày giảm khi điều trị bằng omeprazol có thể làm tăng hoặc làm giảm sự hấp thu của các thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.

Nelfinavir, atazanavir

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

Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol và nelfinavir.

Dùng đồng thời omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) làm giảm phơi nhiễm trung bình với nelfinavir khoảng 40% và của chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý M8 khoảng 75-90%. Sự tương tác này có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời omeprazol với atazanavir.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh, khi sử dụng đồng thời omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg làm giảm phơi nhiễm với atazanavir khoảng 75%. Tăng liều của atazanavir đến 400 mg không bù trừ được tác động của omeprazol trên sự phơi nhiễm với atazanavir. Dùng đồng thời omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm phơi nhiễm với atazanavir khoảng 30% so với khi chỉ dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày.

Digoxin

Sử dụng đồng thời omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin ở người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Hiếm có các báo cáo về độc tính của digoxin. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng omeprazol liều cao ở người cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi việc điều trị bằng digoxin.

Clopidogrel

Trong một nghiên cứu chéo trên lâm sàng, sử dụng đơn độc clopidogrel (liều khởi đầu 300 mg, sau đó duy trì với liều 75 mg/ngày) và phối hợp với omeprazol (80 mg dùng đồng thời với clopidogrel) được sử dụng trong 5 ngày. Khi dùng đồng thời clopidogrel và omeprazol, sự phơi nhiễm với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm 46% (ngày 1) và 42% (ngày 5). Sự ức chế kết tập tiểu cầu (IPA) trung bình giảm khoảng 47% (24 giờ) và 30% (ngày 5) khi dùng đồng thời clopidogrel và omeprazol. Một nghiên cứu khác cho thấy khi dùng clopidogrel và omeprazol tại các thời điểm khác nhau không ngăn được sự tương tác giữa hai thuốc này, có thể là do tác dụng ức chế CYP2C19 của omeprazol. Dữ liệu không thống nhất về những ảnh hưởng lâm sàng của tương tác dược động học/dược lực học trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo trong các nghiên cứu quan sát và lâm sàng.

Các thuốc khác

Sự hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol giảm đáng kể và do đó hiệu quả lâm sàng có thể bị giảm. Tránh dùng đồng thời với posaconazol và erlotinib.

Các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19

Omeprazol là chất ức chế trung bình CYP2C19, enzyme chính chuyển hóa omeprazol. Do đó, chuyển hóa của các thuốc dùng đồng thời mà cũng được chuyển hóa qua CYP2C19 (như R-warfarin và các thuốc kháng vitamin K, cilostazol, diazepam và phenytoin) có thể giảm và tăng phơi nhiễm toàn thân với các thuốc này.

Cilostazol

Trong một nghiên cứu bắt chéo, sử dụng đồng thời với 40 mg omeprazol ở người khỏe mạnh, làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 18% và 26% và của một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính là 29% và 69%.

Phenytoin

Khuyến cáo theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong suốt 2 tuần đầu sau khi bắt đầu điều trị với omeprazol và nếu có điều chỉnh liều phenytoin, nên theo dõi và điều chỉnh liều khi kết thúc điều trị với omeprazol.

Các cơ chế chưa được biết

Saquinavir

Dùng đồng thời omeprazol với saquinavir/ritonavir làm tăng khoảng 70% nồng độ saquinavir trong huyết tương kèm theo khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

Tacrolimus

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

Methotrexat

Khi sử dụng đồng thời với thuốc ức chế bơm proton, đã có báo cáo cho thấy nồng độ methotrexat tăng lên ở một số bệnh nhân. Khi sử dụng methotrexat liều cao, có thể cân nhắc tạm ngừng sử dụng omeprazol.

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

Các thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Do omeprazol chuyển hóa qua CYP2C19 và CYP3A4, các thuốc ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh do làm giảm chuyển hóa omeprazol. Dùng đồng thời với voriconazol làm tăng phơi nhiễm với omeprazol hơn hai lần. Do liều cao omeprazol được dung nạp tốt, nhìn chung không cần điều chỉnh liều của omeprazol. Tuy nhiên, cần xem xét điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc được chỉ định điều trị kéo dài.

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và St John's wort) có thể làm giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh bằng cách làm tăng tốc độ chuyển hóa omeprazol.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tính tương kỵ của thuốc, do đó không nên trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Có rất ít thông tin về việc dùng quá liều omeprazol ở người. Trong các tài liệu y văn, liều dùng lên đến 560 mg đã được nhắc đến, đã có các báo cáo không thường xuyên đối với trường hợp sử dụng liều đơn lên đến 2400 mg omeprazol (cao gấp 120 lần liều thường dùng khuyến cáo trên lâm sàng). Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, đau đầu đã được ghi nhận. Tình trạng thờ ơ, trầm cảm, lú lẫn cũng được mô tả trong một số trường hợp riêng lẻ.

Các triệu chứng liên quan đến quá liều omeprazol thường thoáng qua, không có tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào được ghi nhận. Tốc độ thải trừ không thay đổi (động học bậc một) khi liều tăng lên. Điều trị triệu chứng nếu cần.

Liều tiêm tĩnh mạch lên đến 270 mg trong một ngày và lên đến 650 mg trong 3 ngày đã được sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng mà không có bất cứ phản ứng ngoại ý nào liên quan đến liều.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ; Hộp 10 lọ.

KHUYẾN CÁO

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH SX DƯỢC PHẨM MEDLAC PHARMA ITALY

Khu Công nghiệp Công nghệ cao I, Khu Công nghệ Cao Hoà Lạc, KM29, Đại lộ Thăng Long, Huyện Thạch Thất, Hà Nội

Tel: (024)33594104

Fax: (024)33594105



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy