

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Omeprazole STADA 20 mg

(Omeprazole 20mg)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Dược chất: Vi hạt chứa 8,5% omeprazole tương đương omeprazole 20 mg

Tá dược vi hạt: Mannitol, dinatri hydrogen orthophosphat, calci carbonat, sucrose, poly vinyl pyrrolidon K30, sucrose 30#40, hydroxyl propyl methyl cellulose (HPMC E5), methyl acrylic acid copolymer dispersion (L-30D), talc, diethyl phthalat, polysorbat 80 (Tween-80), titan dioxit, natri hydroxit, natri lauryl sulphat.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng tái phát loét tá tràng, loét dạ dày và viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Loét dạ dày, tá tràng: Uống 20 mg (trường hợp nặng có thể dùng liều 40 mg) x 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần (loét tá tràng); dùng trong 8 tuần (loét dạ dày).

- Viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản; viêm loét thực quản nặng: 20 - 40 mg/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần, sau đó điều trị duy trì với liều 20 mg x 1 lần/ngày.

- Hội chứng Zollinger - Ellison: Liều khởi đầu là 60 mg x 1 lần/ngày.

Cách dùng: Nên uống trước bữa ăn, không nên nhai hoặc nghiền viên thuốc trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại cho chẩn đoán.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trừ khi thật cần thiết.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazole không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi dùng cùng với thức ăn, rượu, amoxycilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin.

Omeprazole có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu, làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H.pylori*.

Omeprazole ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytochrom P₄₅₀ của gan và làm tăng nồng độ của diazepam, warfarin và phenytoin, những thuốc được chuyển hóa ở gan. Omeprazole ức chế chuyển hóa của warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

Omeprazole làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.

Omeprazole làm giảm chuyển hóa của nifedipin ít nhất 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

Clarithromycin ức chế chuyển hóa của omeprazole và làm cho nồng độ của omeprazole tăng cao gấp đôi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp: Mất ngủ, mệt mỏi, ngứa, nổi ban, tăng tạm thời transaminase.

Hiếm gặp: Đổ mồ hôi, phù mạch, sốt, giảm các tế bào máu, kích động, trầm cảm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liều uống một lần tới 160 mg trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt. Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazole ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro - kali - adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Omeprazole khởi phát tác dụng nhanh, kéo dài nhưng có thể hồi phục được. Omeprazole không có tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Omeprazole dạng vi hạt tan trong ruột. Thuốc hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 0,5 - 3,5 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 30 - 40% ở liều 20 - 40 mg chủ yếu do cơ chế chuyển hóa tiền hệ thống. Thời gian bán hủy trong huyết tương 0,5 - 1 giờ, tốc độ thanh thải 500 - 600 ml/phút. Khoảng 95% liên kết với protein huyết tương. Phần lớn liều dùng (77%) được đào thải qua nước tiểu dưới dạng ít nhất 6 chất chuyển hóa.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

STADA

Sản xuất tại NHÀ MÁY STADA VIỆT NAM

189 Hoàng Văn Thụ, Phường 9, Tuy Hòa,

Phú Yên, Việt Nam

Thành viên tập đoàn STADA Arzneimittel AG - Đức

VNDT020-00