

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Nhãn hộp

395/157
<https://trungtamthuoc.com/>

PYME OM40

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi lọ chứa Omeprazol natri
tương đương với Omeprazol.....40 mg
Mỗi ống dung môi chứa
Acid citric monohydrat 5 mg; Macrogol (400) 4 g
Nước cất pha tiêm vừa đủ 10 ml
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

 Prescription drug

PYME OM40
40 mg **Omeprazole**

Lyophilized powder for injection
For intravenous injection only
One vial with solvent ampoule

 Pymepharco

I.V.



PYME OM40
40 mg
Omeprazole

PYME OM40



8 9 3 6 0 1 4 5 8 6 0 3 7

COMPOSITION - Each vial contains Omeprazole sodium
equivalent to Omeprazole.....40 mg
Each solvent ampoule contains
Citric acid monohydrate 5 mg; Macrogol (400) 4 g
Water for injection to 10 ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

 Thuốc bán theo đơn

PYME OM40
40 mg **Omeprazol**

Bột đông khô pha tiêm tĩnh mạch
Hộp 1 lọ + 1 ống dung môi

 Pymepharco

T.M.



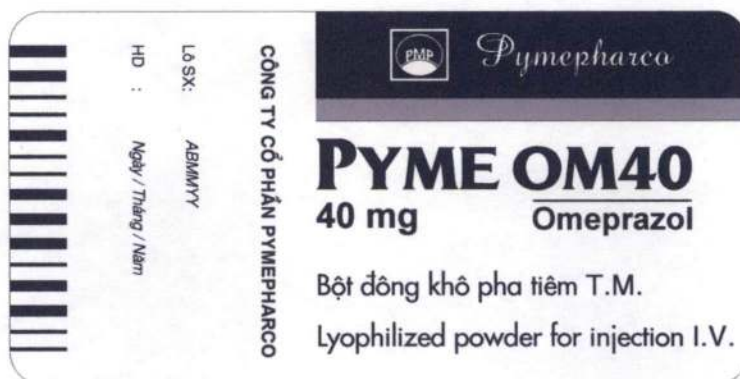
Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg.:
HD/ Exp. :
ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

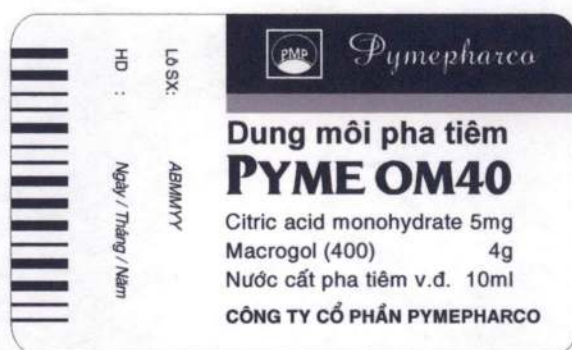


HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn bột đông khô



Nhãn ống dung môi



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

PYME OM40 (Omeprazol 40 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ bột đông khô chứa:

Omeprazol natri tương đương

Omeprazol 40 mg

Tá dược: natri hydroxid.

Mỗi ống dung môi 10 ml chứa:

Macrogol (400) 4 g

Acid citric monohydrat 5 mg

Nước cất pha tiêm v.đ 10 ml

DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazol ức chế sự bài tiết acid dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym H^+ , K^+ ATPase (bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Nhờ cơ chế tác động ức chế giai đoạn cuối cùng của sự tạo thành acid nên omeprazol ức chế hữu hiệu cả sự tiết dịch cơ bản lẫn kích thích bất kể tác nhân gây kích thích sự tạo thành acid.

Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin. Omeprazol khởi phát tác dụng nhanh và đạt được sự kiểm soát có thể hồi phục lên sự bài tiết acid dạ dày với liều duy nhất.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phân bố: Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%, thể tích phân bố là 0,3 L/kg.

Chuyển hoá: Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P_{450} . Phần chính của quá trình chuyển hóa omeprazol phụ thuộc vào men CYP2C19 đa hình thái, tạo thành hydroxyomeprazol, chất chuyển hoá chính trong huyết tương. Phần còn lại của quá trình chuyển hoá phụ thuộc vào men đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành omeprazol sulfon. Do omeprazol có ái lực cao với CYP2C19 nên có khả năng ức chế cạnh tranh và tương tác chuyển hóa với các thuốc là cơ chất của CYP2C19. Tuy nhiên, do ái lực thấp với CYP3A4 nên omeprazol không có khả năng ức chế chuyển hóa với các thuốc là cơ chất của men này.

Khoảng 3% người da trắng và 15 – 20% người châu Á thiếu men chức năng CYP2C19 được gọi là nhóm người chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa omeprazol được xúc tác chủ yếu bởi men CYP3A4. Sau khi dùng liều lặp lại omeprazol 20 mg/lần/ngày, nồng độ và thời gian tiếp xúc (AUC) trung bình cao hơn 5 – 10 lần so với nhóm người có men chức năng CYP2C19. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cũng tăng khoảng 3 – 5 lần. Những ghi nhận này không ảnh hưởng đến liều dùng omeprazol.

Khi dùng liều lặp lại, AUC của omeprazol tăng do sự giảm độ thanh thải toàn thân, có lẽ do sự ức chế men CYP2C19 bởi omeprazol và/hoặc các chất chuyển hóa của thuốc. Các chất chuyển hóa của omeprazol không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày.

Thải trừ: Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 30 – 40 L/giờ sau khi dùng liều đơn. Thời gian bán thải trong huyết tương thường dưới 1 giờ cả khi dùng liều đơn hay liều lặp lại 1 lần/ngày. Omeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều dùng. Khoảng 80% liều uống omeprazol được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá, phần còn lại qua phân, chủ yếu có nguồn gốc từ sự bài tiết mật.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy gan: Sự chuyển hóa của omeprazol giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan, dẫn đến tăng AUC. Omeprazol không có khuynh hướng tích lũy khi dùng 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của omeprazol không thay đổi ở bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Người lớn tuổi: Sự chuyển hóa của omeprazol có phần suy giảm ở những bệnh nhân này (75- 79 tuổi).

CHỈ ĐỊNH

Pyme OM40 được chỉ định thay thế điều trị bằng đường uống trong những trường hợp:

- Loét dạ dày - tá tràng.



- Phòng ngừa loét dạ dày - tá tràng tái phát.
- Kết hợp với kháng sinh thích hợp trong điều trị *Helicobacter pylori* gây loét dạ dày - tá tràng.
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng do sử dụng NSAID.
- Dự phòng loét dạ dày - tá tràng do sử dụng NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị trào ngược thực quản.
- Kiểm soát lâu dài ở bệnh nhân viêm thực quản trào ngược.
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn:

Pyme OM40 được chỉ định trong trường hợp điều trị thuốc bằng đường uống không thích hợp. Liều thông thường tiêm tĩnh mạch là 40 mg/lần/ngày. Liều khởi đầu trong điều trị bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger – Ellison là 60 mg/lần/ngày. Có thể điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Nên chia thành 2 lần mỗi ngày khi liều dùng vượt quá 60 mg.

Pyme OM40 chỉ dùng tiêm tĩnh mạch. Dung dịch tiêm tĩnh mạch sau khi pha nên tiêm chậm trong khoảng thời gian tối thiểu là 2,5 phút với tốc độ tối đa là 4 ml/phút.

Hướng dẫn pha thuốc:

1. Dùng bơm tiêm rút 10 ml dung môi từ ống chứa dung môi.
2. Bơm chậm khoảng 5 ml dung môi vào lọ chứa bột đông khô omeprazol.
3. Dùng bơm tiêm rút không khí trong lọ ra nhiều nhất có thể. Điều này giúp việc bơm phần dung môi còn lại vào lọ được dễ dàng hơn.
4. Bơm phần dung môi còn lại vào lọ bột. Phải đảm bảo đã bơm hết phần dung môi trong bơm tiêm vào lọ.
5. Xoay và lắc lọ thuốc để hoà tan hoàn toàn bột đông khô omeprazol vào dung môi.
6. Dung dịch tiêm tĩnh mạch sau khi pha được giữ dưới 25°C và phải dùng trong vòng 4 giờ sau khi pha.

Bệnh nhân suy thận và người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi và bệnh nhân suy chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy chức năng gan, liều thích hợp được khuyến cáo là 10 -20 mg/ngày.

Trẻ em: Kinh nghiệm điều trị ở trẻ em còn hạn chế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với omeprazol, dẫn xuất benzimidazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Không phối hợp với nelfinavir.

THẬN TRỌNG

- Khi nghi ngờ loét dạ dày, cần loại trừ khả năng ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và làm chậm việc chẩn đoán.
- Nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa, đặc biệt do *Clostridium difficile* gây tiêu chảy, *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Điều trị với liều cao, kéo dài (> 1 năm) có thể tăng nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và xương cột sống, chủ yếu ở người lớn tuổi hoặc ở người có những yếu tố nguy cơ khác.
- Nguy cơ viêm thận kẽ cấp tính.
- Omeprazol, cũng như các thuốc kháng acid khác có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B₁₂ do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Cần thận trọng ở bệnh nhân thiếu vitamin B₁₂ hoặc giảm hấp thu vitamin B₁₂ do các yếu tố nguy cơ khác khi điều trị kéo dài.
- Hạ magesi huyết nặng có thể xảy ra ở bệnh nhân sử dụng các thuốc ức chế bơm proton như omeprazol trong khoảng 3 tháng đến 1 năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của việc hạ magesi huyết như: mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt, rối loạn nhịp thất. Tình trạng hạ magesi huyết có thể được cải thiện bằng cách bổ sung magesi hoặc ngưng dùng thuốc. Với những bệnh nhân phải điều trị kéo dài hoặc sử dụng omeprazol kết hợp digoxin hoặc kết hợp với các thuốc làm hạ magesi huyết (như thuốc lợi tiểu...), cần kiểm tra nồng độ magesi trước khi bắt đầu và trong quá trình điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu dịch tễ học cho thấy omeprazol không gây ảnh hưởng đến thai hoặc trẻ sơ sinh. Có thể sử dụng ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc đi qua sữa mẹ nhưng không ảnh hưởng đến trẻ khi sử dụng ở liều điều trị.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, không nên lái xe và vận hành máy móc khi xảy ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn tầm nhìn.



Handwritten signature in blue ink.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Ảnh hưởng của omeprazol trên dược động học thuốc khác

Với các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc pH

- Nelfinavir và atazanavir: Omeprazol làm giảm nồng độ của nelfinavir và atazanavir trong huyết tương. Chống chỉ định phối hợp omeprazol với nelfinavir.

- Digoxin: Dùng phối hợp omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin ở người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10%. Cần theo dõi độc tính của digoxin khi dùng phối hợp với omeprazol.

- Clopidogrel: Nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy có sự tương tác dược lực học và dược động học giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg / liều duy trì hàng ngày 75 mg) với omeprazol (80 mg liều uống hàng ngày), dẫn đến giảm nồng độ và thời gian tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình khoảng 46% và giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP) trung bình khoảng 16%.

- Các thuốc khác: Omeprazol làm giảm đáng kể sự hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol, do đó làm giảm hiệu quả lâm sàng của các thuốc trên. Nên tránh phối hợp đồng thời omeprazol với posaconazol và erlotinib.

Các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19

Omeprazol ức chế CYP2C19, men chính chuyển hóa omeprazol. Do vậy, sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa qua CYP2C19 như warfarin, các thuốc kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin giảm và nồng độ các thuốc này trong huyết tương có thể tăng khi dùng phối hợp với omeprazol.

- Warfarin: Phối hợp omeprazol và warfarin có thể làm tăng INR và thời gian prothrombin.

- Cilostazol: Trong một nghiên cứu chéo, omeprazol sử dụng liều 40 mg trên người khỏe mạnh làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng 18% và 26%, tăng C_{max} và AUC của chất chuyển hóa có hoạt tính của cilostazol tương ứng 29% và 69%.

- Phenytoin: Cần theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương suốt 2 tuần đầu sử dụng thuốc. Nếu cần điều chỉnh liều, nên tiếp tục theo dõi và điều chỉnh liều phù hợp đến khi kết thúc điều trị.

Cơ chế chưa rõ

- Saquinavir: Omeprazol làm tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương lên khoảng 70% khi dùng phối hợp ở bệnh nhân nhiễm HIV có khả năng dung nạp tốt.

- Tacrolimus: Omeprazol có thể làm tăng nồng độ của tacrolimus trong huyết thanh.

- Methotrexat: Omeprazol có thể làm tăng nồng độ của methotrexat trong huyết thanh.

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

Các thuốc ức chế CYP2C19 và / hoặc CYP3A4

Các thuốc ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh. Voriconazol làm tăng hơn 2 lần nồng độ và thời gian tiếp xúc của omeprazol. Khi liều cao omeprazol đã được dung nạp tốt, việc điều chỉnh liều là không cần thiết. Tuy nhiên, cần xem xét điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc phải điều trị dài hạn.

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và / hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai men trên có thể làm giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được quy định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), tần suất chưa rõ (không thể tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ / sốc.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Hạ natri huyết.

Tần suất chưa rõ: Hạ magesi huyết, hạ magesi huyết nặng dẫn đến hạ calci huyết và hạ kali huyết.

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: Mất ngủ.

Hiếm gặp: Kích động, lú lẫn, trầm cảm.

Rất hiếm gặp: Gây hấn, ảo giác.

MAZ

1870

CÓ PHẢ
HARC

- T. PHU

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu.

Ít gặp: Chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ.

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, buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp: Khô miệng, viêm miệng, nhiễm *Candida* đường tiêu hóa.

Tần suất chưa rõ: 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 từ trước.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay.

Hiếm gặp: Rụng tóc, nhạy cảm với ánh sáng.

Rất hiếm gặp: Hồng ban da dạng, hội chứng Stevens – Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN).

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Gãy xương hông, xương cổ tay và 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: Nữ hóa tuyến vú.

Các rối loạn khác

Ít gặp: Mệt mỏi, phù ngoại biên.

Hiếm gặp: Tăng tiết mồ hôi.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG Kỵ

Để có dung dịch tiêm tĩnh mạch, phải pha bột omeprazol với dung môi kèm theo. Không được dùng dung môi khác.

Không được trộn, hoặc pha dung dịch omeprazol để tiêm tĩnh mạch với các dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch khác.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có thông tin đầy đủ về những ảnh hưởng khi điều trị quá liều. Các triệu chứng quá liều được ghi nhận bao gồm: buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu, lãnh đạm, trầm cảm, lú lẫn.

Liều tiêm tĩnh mạch 270 mg/ngày và liều tiêm tĩnh mạch 650 mg trong 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

Khi dùng thuốc quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, chưa có thuốc điều trị đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 lọ kèm 1 ống dung môi 10 ml.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

TUỐC CỤC TRƯỞNG
PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC