





TP Long Xuyên, ngày 11 tháng 01 năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
TỔNG GIÁM ĐỐC
TPGD Quản Lý Chất Lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx **AG-OME[®]**

W

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Omeprazol magnesi 20,6mg
(tương đương Omeprazol 20mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystallin cellulose, Crospovidon, Magnesi stearat, Methacrylic acid copolymer, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxide, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Oxyd sắt đỏ).

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu hồng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nén bao tan trong ruột.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc này chứa omeprazol dùng cho các bệnh sau :
Tăng tiết acid dịch vị.
Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.
Bệnh loét dạ dày-tá tràng.
Hội chứng Zollinger-Ellison.
Phòng và điều trị loét do thuốc chống viêm không steroid.
Phối hợp thuốc khác để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*.
Bác sỹ cũng có thể chỉ định dùng thuốc này cho các bệnh không được liệt kê trên đây.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Nên dùng omeprazol vào buổi sáng trước khi ăn 1 giờ và uống nguyên viên thuốc với nước, không nên nhai.

Liều dùng:

Liều dùng và thời gian dùng thuốc tùy theo tình trạng bệnh của bạn. Luôn luôn dùng thuốc đúng như bác sỹ đã hướng dẫn. Không nên uống thuốc với số lượng nhiều hơn hoặc ít hơn hoặc lâu hơn so với liều chỉ định.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với omeprazol và các thành phần của thuốc.
Không phối hợp với nelfinavir, atazanavir.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

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

- **Thường gặp:** Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, trướng bụng.

- **Ít gặp:** Mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, mày đay, ngứa, nổi ban.

- **Hiếm gặp:** Đỏ mề đay, phù ngoại biên, sốt phản vệ, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết tự miễn, giảm natri máu, giảm magnesi máu, lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng, đau khớp, đau cơ.

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.

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê như trên, nên thông báo ngay cho bác sỹ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, cho bác sỹ của bạn biết tất cả các loại thuốc khác mà bạn đã hoặc đang dùng, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt các nhóm thuốc sau:

Ciclosporin

Nelfinavir, atazanavir

Warfarin, dicoumarol và thuốc kháng vitamin K khác

Clopidogrel

Diazepam

Phenytoin

Nifedipin

Clarithromycin

Danh sách này không đầy đủ các loại thuốc khác có thể tương tác với omeprazol. Hãy cho bác sỹ của bạn biết về tất cả các loại thuốc bạn đang sử dụng. Đừng dùng một thuốc mới mà không nói với bác sỹ của bạn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Đề ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khí uống quá liều, các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ do chất chuyển hóa) và tim đập nhanh.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Trước khi dùng thuốc này, bạn hãy cho bác sỹ biết nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào dưới đây :

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Có vấn đề về thận.

Có vấn đề về gan.

Người cao tuổi.

Loãng xương

Nếu sử dụng thuốc này lâu dài, bạn cần được bác sỹ theo dõi thường xuyên để kịp thời phát hiện các nguy cơ:

Gãy xương do loãng xương.

Giảm magnezi trong máu.

Giảm hấp thụ vitamin B₁₂.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nói chuyện với bác sỹ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú vì thuốc có thể ảnh hưởng đến thai nhi và trẻ bú mẹ.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Omeprazol hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Các hiệu ứng phụ như chóng mặt, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sử dụng:

Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.

Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.

Người có vấn đề về thận, gan.

Người cao tuổi.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

M

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

- 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 kim 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:

- Omeprazol được hấp thu thường là hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3-6 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 1 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 hydroxyl 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 còn lại qua phân.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Tăng tiết acid dịch vị.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Bệnh loét dạ dày-tá tràng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Phòng và điều trị loét do thuốc chống viêm không steroid.

Phối hợp thuốc khác để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn:

Để giảm bớt chứng khó tiêu liên quan đến acid: 1 viên/ 1 lần/ ngày, trong thời gian từ 2 đến 4 tuần.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Liều thường dùng là 1 viên/ 1 lần/ ngày, trong 4 tuần, sau đó thêm 4 đến 8 tuần nếu chưa lành hẳn.

Trường hợp viêm thực quản khó trị có thể dùng liều hàng ngày là 2 viên, điều trị duy trì sau khi lành là 1 viên/1 lần/ ngày.

Điều trị loét dạ dày-tá tràng:

- Loét tá tràng: 1 viên/ngày (trường hợp nặng có thể dùng 2 viên/ngày) trong 4 tuần.

- Loét dạ dày: 1 viên/ngày (trường hợp nặng có thể dùng 2 viên/ngày) trong 8 tuần.

Để diệt trừ *Helicobacter pylori* trong bệnh loét dạ dày-tá tràng:

Có thể phối hợp omeprazol với các thuốc kháng khuẩn trong phác đồ 3 hoặc 4 thuốc.

Phác đồ trị liệu 3 thuốc bao gồm : omeprazol 1 viên x 2 lần/ngày hoặc 2 viên x 1 lần/ngày, phối hợp với amoxicilin 1 g và clarithromycin 500 mg, cả 2 thuốc uống 2 lần/ngày.

Khi phác đồ 3 thuốc không có kết quả, thêm chế phẩm bismuth (phác đồ 4 thuốc).

Những phác đồ này uống trong 1 tuần, riêng omeprazol có thể tiếp tục thêm 4 đến 8 tuần nữa.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu 3 viên/1 lần/ngày, điều chỉnh nếu cần thiết. Nếu dùng liều cao 80 mg - 120 mg (4 - 6 viên) thì chia thành 2 lần trong ngày.

Liều lượng cần được tính theo từng trường hợp cụ thể và trị liệu có thể kéo dài tùy theo yêu cầu lâm sàng. Không được ngừng thuốc đột ngột.

Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid: 1 viên/1 lần/ ngày, cũng có thể dùng liều này để dự phòng cho bệnh nhân có tiền sử thương tổn dạ dày - tá tràng mà vẫn phải tiếp tục điều trị thuốc chống viêm không steroid

Omeprazol cũng được dùng để **dự phòng chống sặc acid trong quá trình gây mê**, với liều 2 viên buổi tối hôm trước khi mổ và một liều 2 viên nữa vào khoảng 2 - 6 giờ trước khi phẫu thuật.

Bệnh nhân suy gan: Liều của omeprazol có thể cần phải giảm.

Trẻ em:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản ở trẻ em trên 20 kg: 1 viên/ 1 lần/ ngày, có thể tăng lên gấp đôi nếu cần thiết. Điều trị có thể kéo dài từ 4 - 12 tuần.

Cách dùng:

Nên dùng omeprazol vào buổi sáng trước khi ăn 1 giờ và uống nguyên viên thuốc với nước, không nên nhai.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với omeprazol và các thành phần của thuốc.

Không phối hợp với nelfinavir, atazanavir.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazol phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán).

- Với người cao tuổi không cần thiết phải chỉnh liều.

- Ở người suy thận, sinh khả dụng của omeprazol thay đổi không đáng kể.

- Ở người suy gan, diện tích dưới đường cong tăng và sự đào thải của thuốc chậm lại, một liều 20 mg mỗi ngày thường là đủ cho những người bệnh này.

- Sử dụng các chất ức chế bơm proton (PPI) có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (thí dụ nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter*); có thể tăng nguy cơ tiêu chảy do *Clostridium difficile*.

- Nguy cơ gãy xương: Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và thời gian dài (≥ 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương chậu, xương cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Cơ chế của hiện tượng này chưa được giải thích, nhưng có thể do giảm hấp thu calci không hòa tan do tăng pH dạ dày. Khuyến cáo dùng liều thấp nhất có tác dụng trong thời gian ngắn nhất có thể, phù hợp với tình trạng lâm sàng. Những bệnh nhân có nguy cơ gãy xương do loãng xương nên dùng đủ calci và vitamin D, đánh giá tình trạng xương và quản lý theo hướng dẫn.

- Giảm magnesi trong máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton như omeprazol trong ít nhất ba tháng, và phần lớn các trường hợp điều trị trong một năm. Biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi trong máu như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng những biểu hiện này có thể bắt đầu ngấm ngấm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, giảm magnesi trong máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng PPI.

- Giảm hấp thụ vitamin B₁₂: Như tất cả các loại thuốc ức chế acid, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thụ vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Điều này cần được xem xét ở những bệnh

nhân giảm dự trữ trong cơ thể hoặc có yếu tố nguy cơ bị giảm hấp thụ vitamin B₁₂ khi điều trị lâu dài.
- Giảm tác dụng của clopidogrel: Omeprazol là chất ức chế CYP2C19 nên có thể làm giảm tác dụng của clopidogrel (xem **Tương tác thuốc**) do đó tránh sử dụng đồng thời hai thuốc này.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào 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, có thể sử dụng cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú

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

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Omeprazol hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Các hiệu ứng phụ như chóng mặt, rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxycilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời metoclopramid.
- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.
- Nelfinavir, atazanavir: Nồng độ nelfinavir, atazanavir trong huyết tương giảm khi dùng đồng thời với omeprazol.

➤ Các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19:

- Omeprazol được chuyển hóa bởi hệ thống cytochrom P450, chủ yếu bởi isoenzym CYP2C19, và một phần nhỏ bởi CYP3A4. Các chất ức chế hoặc gây cảm ứng các isoenzym này có thể bị ảnh hưởng khi dùng chung với omeprazol. Ngược lại, omeprazol có thể làm thay đổi sự trao đổi chất của một số loại thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này. Các loại thuốc này có thể là warfarin và thuốc kháng vitamin K khác, clopidogrel, diazepam và phenytoin.
- Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym trong cytochrom P₄₅₀ của gan và có thể làm tăng nồng độ diazepam, phenytoin và warfarin trong máu. Sự giảm chuyển hóa của diazepam làm cho tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Với liều 40 mg/ngày, omeprazol ức chế chuyển hóa phenytoin và làm tăng nồng độ của phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol 20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa warfarin, nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.
- Clopidogrel: Omeprazol ức chế CYP2C19 nên có thể làm giảm tác dụng của clopidogrel do gây tương tác được động học với clopidogrel (làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel) và tương tác được lực học với clopidogrel (làm giảm tác dụng kháng tiểu cầu).
- Omeprazol làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- Omeprazol làm giảm chuyển hóa nifedipin ít nhất là 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa omeprazol và làm cho nồng độ omeprazol tăng cao gấp đôi.

Tác dụng không mong muốn:

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

- **Thường gặp:** Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, trướng bụng.

- **Ít gặp:** Mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, mẩn ngứa, nổi ban.

- **Hiếm gặp:** Đỏ mề đay, phù ngoại biên, sốt phản vệ, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết tự miễn, giảm natri máu, giảm magesi máu, lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, nhiễm nấm *Candida*, khô miệng, đau khớp, đau cơ.

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.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng : Liều uống 1 lần tới 160mg vẫn được dung nạp tốt. Khi uống quá liều, các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ do chất chuyển hóa) và tim đập nhanh.

Xử trí: Chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.



An Giang, ngày 07 tháng 10, năm 2016

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

