

OMEPRAZOL NORMON 40MG

Omeprazole 40mg

THÀNH PHẦN: Thành phần cho mỗi lọ thuốc chứa:

Hoạt chất: Omeprazole (dạng Omeprazole natri) 40mg

Tá dược: Natri hydroxid, dinatri edetate.

Mô tả: Bột màu trắng đóng trong lọ thủy tinh không màu

DƯỢC LỰC HỌC: Omeprazole là một benzimidazole có cơ chế tác dụng là ức chế H⁺/K⁺ adenosine triphosphatase (còn được gọi là "bơm acid hoặc bơm proton") là một enzyme có trong tế bào thành dạ dày. Trong những tế bào này, omeprazole bị biến đổi, do tác động của axit đó, thành các chất chuyển hóa sulfenamine của nó. Những chất chuyển hóa sau đó khóa các nhóm sulphydryl của bơm proton, làm giảm sự tiết của các ion hydro. Các tác động của H⁺/K⁺ adenosine triphosphatase là bước cuối cùng trong quá trình cung cấp cho tăng tiết acid hydrochloric bởi các tế bào đỉnh. Sự ức chế enzyme này của omeprazole, do đó, ngăn chặn cả hai cơ sở và kích thích tiết acid dạ dày không phụ thuộc vào chất kích thích.

Omeprazole đã được chứng minh là không ảnh hưởng tới các yếu tố nội tiết acid và khả năng định tác dụng chọn lọc của omeprazole.

CHỈ ĐỊNH: Trào ngược dịch dạ dày - thực quản. Loét dạ dày - tá tràng. Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều dùng: Điều trị loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Liều thường dùng là 40mg/lần/ngày (Đối với các trường hợp không sử dụng được đường uống).

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Liều bắt đầu là 60mg/ngày. Tùy từng trường hợp có thể điều chỉnh liều cao hơn liều hàng ngày. Khi liều vượt quá 60mg/ngày, liều dùng nên được phân chia và đưa ra hai lần mỗi ngày.

Cách dùng: Omeprazole Normon 40 mg được pha trong 100 ml dịch truyền glucose 5% hoặc 100 ml dịch truyền natri clorid 0,9%.

Dung dịch sau pha được bảo quản ở nhiệt độ không quá 25°C, phải được sử dụng trong vòng 6 giờ nếu pha trong glucose 5% và 12 giờ nếu pha trong natri clorid 0,9%.

Omeprazole Normon 40 mg được dùng theo đường truyền tĩnh mạch, thời gian truyền 20-30 phút.

Không sử dụng dịch truyền đổi màu hoặc dung dịch có cặn tủa, vẩn đục. Không trộn các thuốc khác trong chai/túi dịch truyền chứa Omeprazole Normon 40 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Trước khi cho người bị loét dạ dày dùng omeprazole, phải loại trừ khả năng bị u ác tính (thuốc có thể che lấp các triệu chứng, do đó làm muộn chẩn đoán). Nên tiêm/truyền thuốc vào tĩnh mạch cho người bệnh nặng và người có nhiều ổ loét để phòng ngừa chảy máu ổ loét do stress. Phải tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất là 3 phút, tốc độ tối đa là 4ml/phút. Truyền tĩnh mạch ít nhất trong 20 phút. Liều 40 mg tiêm/truyền tĩnh mạch sẽ làm giảm ngay lượng acid hydroclorid (HCl) trong dạ dày trong vòng 24 giờ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazole có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

Thời kỳ cho con bú: Không nên dùng omeprazole ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Liều liều tiêm/truyền tĩnh mạch một lần tới 80 mg, liều tiêm/truyền tĩnh mạch một ngày tới 200 mg và liều 520 mg tiêm/truyền tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

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

Tài liệu thông tin cho cán bộ Y tế

TƯƠNG TÁC THUỐC: Atanavir, nelfinavir: Omeprazole làm giảm nồng độ các thuốc này trong huyết tương, tránh kết hợp.

Cilostazol: Omeprazole làm tăng nồng độ cilostazol trong huyết tương, dẫn tới tăng tác dụng phụ thuốc này, tránh kết hợp.

Ciclosporin: Omeprazole ảnh hưởng không dự đoán được tới nồng độ ciclosporin trong huyết tương.

Clarithromycin: Nồng độ của clarithromycin và omeprazole đều tăng khi dùng đồng thời.

Clopidogrel: Omeprazole làm ức chế chuyển hóa clopidogrel thành dạng có hoạt tính nên làm giảm hiệu quả chống kết tập tiểu cầu của chất này.

Courmarin: Omeprazole làm tăng hiệu quả chống đông máu của thuốc này.

Methotrexat: Omeprazole làm giảm sự bài xuất thuốc này, dẫn tới tăng độc tính.

Phenytoin: giảm độ thanh thải trong huyết tương và tăng thời gian bán thải thuốc này.

Warfarin: Omeprazole kéo dài thời gian thải trừ warfarin.

Omeprazole ức chế CYP2C19 nên các thuốc (như diazepam, imipramine, phenytoin,...) qua CYP2C19 dùng đồng thời với omeprazole, nồng độ các thuốc trong huyết tương này có thể tăng.

Các thuốc hấp thu phụ thuộc pH dịch vị (ketoconazole, iron salts, ampicillin): khi dùng đồng thời với omeprazole, sự hấp thu các thuốc này có thể bị ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Da: Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng tạm thời transaminase

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.

Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi và đặc biệt là 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 vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Cơ - xương: Đau khớp, đau cơ.

Niệu - dục: Viêm thận kẽ.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

TƯƠNG KỊ: Chỉ pha Omeprazole Normon 40 mg trong dịch truyền glucose 5% hoặc dịch truyền natri clorid 0,9%. Không pha Omeprazole Normon 40 mg với các dung dịch tiêm truyền khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

NHÀ SẢN XUẤT: LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos, Madrid, Spain