



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**VIÊN NANG PORARAC
(Viên nang Omeprazol 20mg)
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

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 phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thành phần:

Thành phần dược chất:

Mỗi viên nang chứa omeprazol BP 20 mg (dưới dạng các hạt bao tan trong ruột).

Thành phần tá dược:

Mannitol, hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC-E₅), methacrylic acid copolymer, sodium lauryl sulphate, di-sodium hydrogen ortho phosphate, sucrose, titanium dioxide, PVP K 30, calcium carbonate, talc, di-ethyl phthalate, polysorbate 80, sodium hydroxide, sodium methyl paraben, sodium propyl paraben.

Dạng bào chế:

Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột.

Chỉ định:

- Khó tiêu do tăng tiết acid;
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản;
- Bệnh loét dạ dày – tá tràng;
- Hội chứng Zollinger – Ellison;
- Dự phòng loét do stress, loét do thuốc chống viêm không steroid.

Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản:

Liều thường dùng là 20 mg omeprazol uống ngày 1 lần trong 4 tuần, sau đó thêm 4 đến 8 tuần nữa nếu chưa lành hẳn. Trường hợp viêm thực quản khó trị, có thể dùng liều hằng ngày là 40 mg. Điều trị duy trì viêm thực quản sau khi lành là 20 mg ngày một lần, và với trào ngược acid là 10mg mỗi ngày.

Điều trị loét dạ dày tá tràng:

Uống hằng ngày một liều 20mg hoặc 40mg trong trường hợp nặng. Với loét tá tràng, điều trị tiếp tục trong 4 tuần, còn với loét dạ dày là 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 điều trị 3 thuốc bao gồm: omeprazol 20mg, uống 2 lần mỗi ngày hoặc 40 mg ngày 1 lần, phối hợp với amoxicilin 1g và clarithromycin 500mg, cả hai thuốc uống 2 lần mỗi ngày. Khi phác đồ 3 thuốc không có hiệu 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 loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid:

Có thể dùng liều 20 mg omeprazol uống hằng ngày; liều 20mg hằng ngày cũng có thể dùng để dự phòng cho bệnh nhân tiền sử thương tổn dạ dày- tá tràng mà vẫn phải tiếp tục điều trị thuốc chống viêm không steroid.

Người bị hội chứng Zollinger – Ellison:



Liều khởi đầu là 60mg omeprazol uống một lần mỗi ngày, rồi điều chỉnh nếu cần thiết. Đa số bệnh nhân được kiểm soát hữu hiệu bằng các liều trong khoảng 20 đến 120 mg mỗi ngày, nhưng các liều tới 120 mg, ba lần một ngày cũng đã từng được sử dụng. Các liều hằng ngày trên 80mg phải được chia nhỏ (thường là 2 lần).

Omeprazol cũng được dùng để dự phòng chống sặc acid trong quá trình gây mê, với liều 40mg buổi tối hôm trước khi mổ và một liều 40mg nữa vào khoảng 2- 6 giờ trước khi phẫu thuật.

Để giảm bớt chứng khó tiêu liên quan đến acid, omeprazol được uống hàng ngày với liều 10 hoặc 20 mg trong từ 2 đến 4 tuần.

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của Omeprazol ở trẻ em từ 0-12 tháng tuổi và trọng lượng cơ thể dưới 10kg chưa được xác định.

Trẻ em trên 1 tuổi và thể trọng ≥ 10 kg

Điều trị viêm thực quản do trào ngược

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid khi bị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản

Liều khuyến cáo như sau:

Tuổi	Cân nặng	Liều lượng
≥ 1 tuổi	10 – 20 kg	10mg ngày một lần. Có thể tăng liều lên 20mg ngày 1 lần nếu cần
≥ 2 tuổi	> 20 kg	20mg ngày một lần. Có thể tăng liều lên đến 40mg ngày một lần nếu cần

Viêm thực quản do trào ngược

Thời gian điều trị là 4-8 tuần.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid khi bị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản

Thời gian điều trị là 2-4 tuần. Nếu sau 2-4 tuần không kiểm soát được triệu chứng, thì bệnh nhân cần làm thêm các đánh giá.

Trẻ em và thanh thiếu niên trên 4 tuổi

Điều trị loét tá tràng do khuẩn HP gây ra

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét các hướng dẫn chính thức của quốc gia, khu vực và địa phương về khả năng kháng khuẩn, thời gian điều trị (phổ biến nhất là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và dùng các thuốc kháng khuẩn thích hợp. Việc điều trị nên để bác sỹ giám sát.

Liều khuyến cáo như sau:

Cân nặng	Liều lượng
15-30kg	Kết hợp với hai loại thuốc kháng sinh. Omeprazol 10 mg, amoxicillin 25 mg/kg trọng lượng cơ thể và clarithromycin 7,5 mg/kg trọng lượng cơ thể được uống cùng nhau ngày 2 lần trong vòng 1 tuần
31-40 kg	Kết hợp với hai loại thuốc kháng sinh. Omeprazol 20 mg, amoxicillin 750 mg và clarithromycin 7,5 mg / kg trọng lượng cơ thể được uống cùng nhau ngày 2 lần trong vòng 1 tuần
> 40 kg	Kết hợp với hai loại thuốc kháng sinh. Omeprazol 20 mg, amoxicillin 1g và clarithromycin 500 mg tất cả đều uống ngày 2 lần trong 1 tuần

Bệnh nhân suy thận

Không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm.

Bệnh nhân suy gan

Ở những bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm liều hàng ngày 10-20mg có thể là đủ.

Người cao tuổi (> 65 tuổi)

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

Cách dùng:

Nên uống viên nang omeprazol vào buổi sáng, tốt nhất là trước khi ăn, nuốt toàn bộ viên thuốc với một nửa ly nước. Không được nghiền nát hoặc nhai thuốc.

Đối với những bệnh nhân khó nuốt và đối với trẻ em có thể uống hoặc nuốt thức ăn ở thể nửa rắn:

Bệnh nhân có thể mở viên nang và nuốt các hạt thuốc có trong nang với nửa cốc nước hoặc sau khi trộn các hạt thuốc trong một chất lỏng acid nhẹ, ví dụ: nước trái cây hoặc nước sốt táo, hoặc trong nước không có ga. Nên khuyên bệnh nhân uống thuốc ngay sau khi trộn (hoặc trong vòng 30 phút sau khi trộn) và luôn khuấy trước khi uống và uống thêm nửa cốc nước.

Ngoài ra bệnh nhân cũng có thể hút viên nang và nuốt các hạt thuốc có trong nang với nửa cốc nước. Không được nhai viên nang bao tan trong ruột.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Khi có bất kỳ triệu chứng báo hiệu nào (ví dụ: giảm cân không chủ ý đáng kể, nôn liên tục, khó nuốt, xuất huyết hoặc phân đen) và khi nghi ngờ hoặc bị loét dạ dày, nên loại trừ bệnh ác tính, vì điều trị có thể làm giảm các triệu chứng và trì hoãn chẩn đoán.

Không nên dùng đồng thời atazanavir với các thuốc ức chế bơm proton. Nếu không tránh khỏi việc kết hợp atazanavir với một thuốc ức chế bơm proton, thì nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ: đếm virus) khi kết hợp với việc tăng liều atazanavir lên 400mg với ritonavir 100mg; thì không nên dùng vượt quá 20mg omeprazol.

Omeprazol cũng như tất cả các loại thuốc chặn acid, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Nên xem xét điều này ở những bệnh nhân có dự trữ vitamin B12 trong cơ thể giảm hoặc các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi điều trị lâu dài.

Omeprazol là thuốc ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng omeprazol, cần xem xét khả năng tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã thấy sự tương tác giữa clopidogrel và omeprazol. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Để phòng ngừa, không nên dùng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

Giảm magnesi huyết

Giảm magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton như omeprazol trong ít nhất ba tháng, và hầu hết các trường hợp trong một năm. Biểu hiện giảm magnesi huyết nghiêm trọng như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng chúng có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, có thể cải thiện tình trạng giảm magnesi huyết sau khi thay thế magnesi và ngừng dùng thuốc ức chế bơm proton.

Đối với những bệnh nhân được điều trị kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng các thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các loại thuốc khác có thể gây giảm magnesi huyết (ví dụ như thuốc lợi tiểu), các bác sĩ nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế bơm proton và đo định kỳ trong khi điều trị.

Nguy cơ gãy xương



Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và xương sống ở mức độ vừa, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ được công nhận khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương khoảng 10-40%. Một số nguy cơ tăng này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện tại và họ cần phải có đủ lượng vitamin D và canxi.

Hội chứng ban đỏ da bán cấp (SCLE)

Các thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến rất ít các trường hợp hội chứng ban đỏ da bán cấp. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da có tiếp xúc với ánh nắng, và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên tìm kiếm sự trợ giúp y tế ngay và bác sĩ nên cân nhắc dùng omeprazol. Hội chứng ban đỏ da bán cấp sau khi điều trị với một loại thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ hội chứng ban đỏ da bán cấp với các thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể ảnh hưởng đến các đánh giá khối u thần kinh nội tiết. Để tránh bị ảnh hưởng, nên ngừng điều trị omeprazol ít nhất năm ngày trước khi đo nồng độ CgA. Nếu nồng độ CgA và nồng độ hóc môn gastrin không ở trong phạm vi tham chiếu sau khi đo ban đầu, thì nên đo lại sau 14 ngày ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng một chút nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như nhiễm khuẩn *Salmonella* và khuẩn *Campylobacter* và ở những bệnh nhân nhập viện có thể cũng nhiễm khuẩn *Clostridium difficile*.

Như trong tất cả các phương pháp điều trị dài hạn, đặc biệt là khi thời gian điều trị quá 1 năm, thì cần phải theo dõi những bệnh nhân này thường xuyên.

Trẻ em:

Một số trẻ mắc các bệnh mạn tính có thể cần điều trị lâu dài mặc dù không được khuyến cáo.

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructo, kém hấp thu glucose-galacto hoặc thiếu men sucrase-isomalta không nên dùng thuốc này.

Mặc dù thuốc có chứa mannitol, nhưng với hàm lượng rất thấp nên không có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn thường liên quan đến tá dược này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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 nhi. 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

Tương tác thuốc:

Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng với thức ăn, rượu, amoxicilin, bacampicilin, cafein, lidocain, quinidin hoặc theophylin. 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 *helicobacter pylori*.

Omeprazol ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym 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 40mg/ ngày, omeprazol ức chế chuyển hóa của phenytoin và làm tăng nồng độ phenytoin trong máu, nhưng liều omeprazol

20mg/ngày lại có tương tác yếu hơn nhiều. Omeprazol ức chế chuyển hóa của warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.

Omeprazol làm tăng tác dụng phụ chống đông máu của dicoumarol.

Omeprazol làm giảm chuyển hóa của nifedipin ít nhất là 20% và không thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

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

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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, ADR > 1/100

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

Tiêu hóa: ỉa chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, trướng bụng.

Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi.

Da: Mề đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng transaminase nhất thời.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

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

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các dòng tế bào máu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết tự miễn.

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

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Cơ – xương: Đau khớp, đau cơ.

Tiết niệu, sinh dục: Viêm thận kẽ.

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.

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

Quá liều và xử trí:

Liều uống một lần tới 160mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 80mg, liều tiêm tĩnh mạch một lần tới 200mg và liều 520mg tiêm tĩnh mạch trong thời gian 3 ngày vẫn dung nạp tốt. Trong y văn, có thông báo về 2 trường hợp quá liều dùng omeprazol. Các biểu hiện lâm sàng chủ yếu là buồn ngủ, nhức đầu (có lẽ do chất chuyển hóa) và tim đập nhanh. Cả hai bệnh nhân đều hồi phục, không có biến cố gì và cũng không phải điều trị đặc biệt gì.

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

Đặc tính dược lực học:

Loại thuốc: chống loét dạ dày, tá tràng; ức chế bơm proton. Mã ATC: A02BC01

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 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 20mg 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 (ví dụ clarithromycin, amoxicilin) có thể diệt trừ *H.pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

Đặc tính dược động học:

Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid. Thuốc được bào chế dưới dạng các hạt bao tan trong ruột rồi đóng vào nang hoặc dập thành viên nén để tránh sự phá hủy ở pH acid của dạ dày. 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 duy trì thuốc uống mỗi ngày một 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 hydroxy 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 qua phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp chứa 10 vỉ, mỗi vỉ chứa 10 nang.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc: Medley Pharmaceuticals Limited, Plot No. 18&19, Survey No.378/7&8, 379/2&3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman-396210, Ấn-độ.

