https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

RESETI

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói

- *Thành phần hoạt chất*: Omeprazole ..... 40 mg
  Sodium bicarbonate ..... 1680 mg
- *Thành phần tá dược*: Sucralose, mannitol, hypromellose, colloidal anhydrous silica, bột hương cam.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống (Gói chứa cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà).

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được dùng cho người lớn để:

- Điều trị ngắn hạn loét tá tràng tiến triển. Đa số bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần. Một số bệnh nhân có thể cần thêm 4 tuần trị liệu.
- Điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) loét dạ dày lành tính tiến triển.
- Điều trị triệu chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) dùng 4 tuần.
- Điều trị ngắn hạn (4-8 tuần) viêm thực quản xói mòn (EE) do acid bởi trào ngược dạ dày thực quản đã được chẩn đoán bằng nội soi ở người lớn.

Hiệu quả của thuốc khi sử dụng lâu hơn 8 tuần ở những bệnh nhân này chưa được thiết lập. Nếu bệnh nhân không đáp ứng

trong 8 tuần điều trị, có thể cho điều trị thêm 4 tuần. Nếu bệnh tái phát hoặc có các triệu chứng của EE hoặc GERD (như ợ nóng), có thể xem xét cho dùng thêm 4-8 tuần nữa.

- Điều trị duy trì để chữa lành viêm thực quản xói mòn do acid bởi GERD. Các nghiên cứu có đối chứng cho thấy không kéo dài quá 12 tháng.
- Giảm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên ở bệnh nhân người lớn bị bệnh nặng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Hướng dẫn sử dụng quan trọng:

- Các liều khuyến cáo đều dựa trên thành phần omeprazole.
- Cần xem xét đến hàm lượng natri chứa trong thuốc (xem phần cảnh báo).
- Mỗi gói RELISEC hay RESETI đều chứa sodium bicarbonate 1680 mg (20 mEq). Tổng lượng natri trong gói là 460 mg.
- Không nên thay thế 2 gói RELISEC (omeprazole/sodium bicarbonate 20 mg/1680 mg) bằng 1 gói RESETI (omeprazole/sodium bicarbonate 40 mg/1680 mg).

https://trungtamthuoc.com/

***Liều dùng*:**

Người lớn:

Liều khuyến cáo cho người lớn trong các chỉ định được liệt kê trong bảng sau đây (bảng 1); chỉ có loại 40 mg mới được dùng trong làm giảm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa cho người bị bệnh nặng (bảng 2).

Bảng 1.

Chỉ định	Liều khuyến cáo	Thời gian điều trị
Điều trị loét tá tràng tiến triển	20 mg, 1 lần/ ngày	4 tuần [1,2]
Điều trị loét dạ dày lành tính	40 mg, 1 lần/ ngày	4 - 8 tuần
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) có triệu chứng.	20 mg, 1 lần/ ngày	dùng đến 4 tuần
Viêm thực quản xói mòn (EE) do acid bởi GERD	20 mg, 1 lần/ ngày	4 - 8 tuần
Điều trị duy trì để chữa lành EE do acid bởi GERD	20 mg, 1 lần/ ngày	Không quá 12 tháng

[1] Đa số các bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần, một số bệnh nhân cần điều trị thêm 4 tuần.

[2] Hiệu quả khi dùng cho bệnh nhân EE kéo dài hơn 8 tuần chưa được thiết lập. Nếu bệnh nhân chưa đáp ứng trong 8 tuần điều trị, có thể cho thêm 4 tuần. Nếu tái phát hoặc có các triệu chứng EE (như ợ nóng), có thể xem xét điều trị thêm 4 - 8 tuần.

Bảng 2.

Chỉ định	Liều khuyến cáo loại 40 mg	Thời gian điều trị
Giảm nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa trên ở các bệnh nhân bệnh nặng	Khởi đầu 40 mg, tiếp theo 40 mg mỗi 6 -8 giờ và sau đó 40 mg mỗi ngày trong 14 ngày.	14 ngày

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc cho trẻ em chưa được thiết lập.

Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan (có nhóm Child-Pugh A, B, C) sự tiếp xúc với omeprazole tăng đáng kể so với đối tượng khỏe mạnh. Tránh sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan trong điều trị duy trì để chữa lành viêm thực quản xói mòn.

***Cách dùng*:** Thuốc dùng qua đường uống.

- Uống lúc đói, ít nhất 1 giờ trước bữa ăn. Đối với bệnh nhân nuôi ăn qua ống thông thì phải cho ăn cách ra ít nhất 3 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi dùng thuốc này.
- Cho bột thuốc vào một ly nước nhỏ khoảng 5 - 10 ml nước (không dùng dung dịch hoặc thức uống khác) khuấy đều và uống ngay, trán lại với một ít nước và uống.
- Nếu cho uống thuốc bằng ống thông thì nên pha thuốc với khoảng 20 ml nước (không dùng dung dịch hoặc thức uống khác) khuấy đều và dùng ngay, nên dùng cỡ syringe có đầu ống thông thích hợp, trán lại với 20 ml nước và dùng.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với chất thay thế benzimidazole hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các phản ứng quá mẫn có thể bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co phế quản, viêm thận mô kẽ cấp và nổi mày đay.
- Thuốc ức chế bơm proton là chống chỉ định cho bệnh nhân đang dùng thuốc rilpivirine.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có bệnh dạ dày ác tính

Ở người lớn, sự đáp ứng giảm triệu chứng khi điều trị bằng thuốc này không loại trừ sự hiện diện của bệnh dạ dày ác tính. Cần cho theo dõi và xét nghiệm chẩn đoán thêm ở các bệnh nhân trưởng thành có đáp ứng dưới mức tối ưu hoặc sớm bị

tái phát triệu chứng sau khi hoàn tất điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI). Ở bệnh nhân cao tuổi, cũng cần xem xét cho nội soi.

Viêm thận kẽ cấp

Viêm thận kẽ cấp tính đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc PPI bao gồm thuốc này. Viêm thận kẽ cấp có thể xảy ra tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng PPI và thường được cho là một phản ứng quá mẫn vô căn. Phải ngừng dùng thuốc nếu viêm thận kẽ cấp phát triển.

Hàm lượng chất đệm sodium bicarbonate

Mỗi gói thuốc cốm pha hỗn dịch uống có chứa 1680 mg (20 mEq) sodium bicarbonate (tương đương 460 mg natri).

Sử dụng lâu dài bicarbonate với calci hoặc sữa có thể gây ra hội chứng kiềm hóa sữa. Việc sử dụng sodium bicarbonate lâu dài có thể dẫn đến nhiễm kiềm toàn thân và tăng lượng natri đưa vào có thể gây phù và tăng cân.

Hàm lượng natri trong sản phẩm cần được xem xét khi dùng cho bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri hoặc những người có nguy cơ hình thành suy tim sung huyết.

Tránh dùng thuốc này cho các bệnh nhân mắc hội chứng Bartter, hạ kali máu, hạ calci máu và các vấn đề về cân bằng acid - bazơ.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*

Các nghiên cứu quan sát được công bố cho thấy rằng liệu pháp dùng PPI có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ mắc bệnh tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đặc biệt ở bệnh nhân nằm viện. Chẩn đoán này nên được xem xét khi tiêu chảy không cải thiện.

Cần sử dụng cho bệnh nhân liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang điều trị.

Gãy xương

Một số nghiên cứu quan sát được công bố cho thấy liệu pháp ức chế bơm proton (PPI) có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ loãng xương liên quan đến gãy xương ở hông, cổ tay hoặc cột sống. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân dùng liều cao, như dùng đa liều hàng ngày và liệu pháp PPI dài hạn (một năm hoặc hơn). Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị PPI ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang điều trị. Các bệnh nhân có nguy cơ loãng xương liên quan đến gãy xương cần được xử trí theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập.

Lupus ban đỏ ở da và toàn thân

Lupus ban đỏ ở da (CLE) và lupus ban đỏ toàn thân (SLE) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các thuốc PPI, bao gồm omeprazole. Những điều này đã xảy ra ở cả 2 dạng khởi phát mới và

https://trungtamthuoc.com/

làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh tự miễn dịch hiện có. Phần lớn các trường hợp ban đỏ do PPI gây ra là Lupus ban đỏ ở da (CLE).

Hình thức phổ biến nhất của CLE được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc PPI là lupus ban đỏ bán cấp (SCLE) và xảy ra trong vài tuần đến vài năm sau khi điều trị liên tục bằng thuốc này ở bệnh nhân từ trẻ em đến người cao tuổi. Nói chung, những phát hiện đã được quan sát thấy là về mô học mà không liên quan các cơ quan nội tạng.

Lupus ban đỏ toàn thân (SLE) ít khi được báo cáo hơn so với CLE ở bệnh nhân dùng các thuốc PPI. Lupus ban đỏ toàn thân (SLE) liên quan đến PPI thường nhẹ hơn SLE không do thuốc. Sự khởi phát SLE thường xảy ra trong vòng vài ngày đến vài năm sau khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân từ người trẻ tuổi đến người cao tuổi. Phần lớn bệnh nhân bị phát ban; tuy nhiên,

đau khớp và giảm bạch cầu cũng được báo cáo.

Tránh dùng thuốc PPI lâu hơn chỉ định y tế. Nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng phù hợp với CLE hoặc SLE được thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc này, ngưng dùng thuốc và chuyển bệnh nhân đến bác sĩ chuyên khoa thích hợp để đánh giá. Đa số bệnh nhân thuyên giảm khi ngừng thuốc PPI đơn chất trong 4 -12 tuần. Xét nghiệm huyết thanh (như ANA) có thể dương tính và tăng kết quả xét nghiệm huyết thanh học có thể mất nhiều thời gian để hồi phục hơn các biểu hiện lâm sàng.

Tương tác với clopidogrel

Tránh sử dụng đồng thời thuốc này với clopidogrel. Clopidogrel là một tiền chất. Sự ức chế kết tập tiểu cầu bởi clopidogrel hoàn toàn do một chất chuyển hóa có hoạt tính. Chuyển hóa của clopidogrel thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó có thể bị suy yếu khi sử dụng kết hợp với một số thuốc như omeprazole, chất này gây ảnh hưởng đến hoạt tính của CYP2C19. Sử dụng kết hợp clopidogrel với omeprazole 80 mg làm giảm tác dụng dược lý của clopidogrel, ngay cả khi dùng cách nhau 12 giờ. Khi sử dụng thuốc này, hãy xem xét dùng liệu pháp chống tiểu cầu thay thế khác.

Thiếu cyanocobalamin (Vitamin B-12)

Điều trị hàng ngày với bất kỳ loại thuốc ức chế acid nào trong một thời gian dài (dài hơn 3 năm) đều có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B-12) do giảm hoặc thiếu hydrochloric acid. Hiếm khi có báo cáo về tình trạng thiếu cyanocobalamin xảy ra với liệu pháp ức chế acid trong y văn. Chẩn đoán này nên được xem xét nếu các triệu chứng lâm sàng phù hợp với tình trạng thiếu cyanocobalamin được quan sát thấy.

Hạ magnesi huyết

Hạ magnesi huyết, có triệu chứng và không triệu chứng, hiếm khi được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc PPI trong ít nhất 3 tháng, trong hầu hết các trường hợp sau 1 năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm co cứng cơ, loạn nhịp và co giật. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ kali máu cần phải dùng magnesi thay thế và ngưng dùng thuốc PPI.

Đối với những bệnh nhân dự kiến phải điều trị kéo dài hoặc những người sử dụng PPI với các loại thuốc như digoxin hoặc thuốc có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các bác sĩ cần xem xét theo dõi nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI và định kỳ sau đó.

Tương tác với St. John's wort hoặc rifampin

Các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP34A (như St. John's wort hoặc rifampin) có thể làm giảm đáng kể nồng độ omeprazole. Tránh sử dụng kết hợp thuốc này với St. John's wort hoặc rifampin.

Tương tác với các khảo sát về khối u thần kinh nội tiết

Giảm độ acid do thuốc trong dạ dày làm tăng thứ phát nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết tương. Mức CgA tăng có thể cho kết quả dương tính giả trong khảo sát chẩn đoán khối u thần kinh. Nên tạm thời ngừng điều trị bằng omeprazole trước khi đánh giá nồng độ CgA và cần xem xét cho

https://trungtamthuoc.com/

làm lại xét nghiệm nếu nồng độ CgA ban đầu cao. Nếu thực hiện hàng loạt các xét nghiệm liên tiếp (để theo dõi), nên đo ở cùng một phòng xét nghiệm, do mức tham chiếu giữa các thử nghiệm có thể khác nhau.

Tương tác với methotrexate

Tài liệu cho thấy sử dụng đồng thời các thuốc PPI với methotrexate (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng nồng độ kéo dài methotrexate và/ hoặc chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexate. Khi sử dụng methotrexate liều cao, nên xem xét cho tạm ngưng tạm thời thuốc PPI ở một số bệnh nhân.

Polyp tuyến đáy

Việc sử dụng thuốc PPI có liên quan đến việc tăng nguy cơ polyp tuyến đáy khi sử dụng lâu dài, đặc biệt là sau một năm. Hầu hết người dùng thuốc PPI đã phát triển polyp tuyến đáy không triệu chứng và được phát hiện tình cờ khi nội soi. Nên sử dụng liệu pháp trong thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang điều trị.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có đầy đủ các nghiên cứu có đối chứng về sử dụng omeprazole cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy omeprazole không làm tăng nguy cơ các dị tật bẩm sinh chủ yếu hoặc các tác dụng có hại trong 3 tháng đầu mang thai.

Các nghiên cứu trên vật cũng không phát hiện gây quái thai trên chuột và thỏ trong thời kỳ tạo cơ quan.

Các tài liệu đã có về sử dụng sodium bicarbonate ở phụ nữ mang thai chưa đủ để nhận thấy nguy cơ bị khuyết tật hoặc sảy thai liên quan đến thuốc.

Chỉ nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai khi cân nhắc kỹ tiềm năng lợi ích cho người mẹ vượt trội hơn tiềm năng có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Các tài liệu hiện có cho thấy cả 2 chất trong sản phẩm này, omeprazole và sodium bicarbonate đều xuất hiện trong sữa mẹ. Chưa có đầy đủ tài liệu lâm sàng về tác dụng của omeprazole và sodium bicarbonate trên trẻ em bú mẹ hoặc sự bài tiết sữa. Cần xem xét lợi ích của việc cho con bú và tình trạng lâm sàng cần dùng thuốc này của người mẹ cũng như tiềm năng các tác dụng phụ do thuốc hoặc do tình trạng bệnh của người mẹ trên trẻ em bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có báo cáo.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của omeprazole đối với các thuốc khác

Omeprazole là một chất ức chế phụ thuộc thời gian của CYP2C19 và có thể làm tăng nồng độ tiếp xúc toàn thân của các thuốc dùng chung là cơ chất của CYP2C19. Ngoài ra, sử dụng omeprazole làm tăng pH trong dạ dày và có thể làm thay đổi mức độ tiếp xúc toàn thân của một số thuốc có độ hòa tan phụ thuộc pH.

Thuốc kháng retrovirus

https://trungtamthuoc.com/

Đối với một số thuốc kháng retrovirus, như rilpivirine, atazanavir và nelfinavir, giảm nồng độ trong huyết thanh đã được báo cáo khi dùng cùng với omeprazole.

Rilpivirine: Sau dùng nhiều liều rilpivirine (150 mg, mỗi ngày) và omeprazole (20 mg, mỗi ngày), AUC giảm 40%, C_{max} giảm 40% và C_{min} giảm 33% đối với rilpivirine.

Nelfinavir: Sau dùng nhiều liều nelfinavir (1250 mg, 2 lần mỗi ngày) và omeprazole (40 mg mỗi ngày), AUC giảm 36% và 92%, C_{max} giảm 37% và 89% và C_{min} giảm 39% và 75% lần lượt đối với nelfinavir và M8.

Atazanavir: Sau dùng nhiều liều atazanavir (400 mg, mỗi ngày) và omeprazole (40 mg, hàng ngày, 2 giờ trước khi dùng atazanavir), AUC giảm 94%, C_{max} giảm 96% và C_{min} giảm 95%.

Saquinavir: Sau dùng nhiều liều saquinavir/ ritonavir (1000/100 mg) 2 lần mỗi ngày trong 15 ngày với omeprazole 40 mg mỗi ngày dùng chung từ ngày 11 đến 15.

AUC tăng 82%, C_{max} tăng 75% và C_{min} tăng 106%. Cơ chế của sự tương tác này chưa được hoàn toàn làm rõ. Do đó, cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm về độc tính saquinavir trong quá trình sử dụng đồng thời với omeprazole.

Clopidogrel

Trong một nghiên cứu lâm sàng chéo, 72 đối tượng khỏe mạnh được cho dùng clopidogrel (liều nạp 300 mg sau đó là 75 mg mỗi ngày) đơn liều và kết hợp với omeprazole (80 mg cùng lúc với clopidogrel) trong 5 ngày. Nồng độ tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm 46% (ngày 1) và 42% (ngày 5) khi clopidogrel và omeprazole được dùng chung.

Kết quả từ một nghiên cứu chéo khác ở những đối tượng khỏe mạnh cho thấy có sự tương tác dược động học tương tự giữa clopidogrel (liều nạp 300 mg/ liều duy trì 75 mg mỗi ngày) và omeprazole 80 mg mỗi ngày khi dùng trong 30 ngày. Nồng độ tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm từ 41% đến 46% trong khoảng thời gian này.

Trong một nghiên cứu khác, 72 đối tượng khỏe mạnh đã được sử dụng cùng liều clopidogrel với 80 mg omeprazole, nhưng các thuốc được dùng cách nhau 12 giờ; kết quả cũng tương tự nhau, cho thấy rằng việc sử dụng clopidogrel và omeprazole vào các thời điểm khác nhau không ngăn cản được sự tương tác của chúng.

Mycophenolate Mofetil

Sử dụng omeprazole 20 mg 2 lần mỗi ngày trong 4 ngày và một liều đơn MMF 1000 mg khoảng một giờ sau liều omeprazole cuối cùng cho 12 đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo cho thấy giảm C_{max} 52% và giảm AUC 23% của MPA.

Cilostazol

Omeprazole có tác dụng như một chất ức chế CYP2C19. Cho dùng omeprazole liều 40 mg mỗi ngày trong một tuần cho 20 đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo, có sự tăng C_{max} và AUC của cilostazol lần lượt là 18% và 26%. C_{max} và AUC của một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính, 3,4-dihydro-cilostazol, có hoạt tính gấp 4-7 lần cilostazol, lần lượt tăng 29% và 69%. Sự kết hợp cilostazol với omeprazole dự kiến sẽ làm tăng nồng độ của cilostazol và chất chuyển hóa có hoạt tính nói trên.

Diazepam

Sử dụng đồng thời omeprazole 20 mg mỗi ngày với diazepam 0,1 mg/ kg tiêm tĩnh mạch dẫn đến giảm 27% độ thanh thải và tăng 36% thời gian bán thải của diazepam.

Digoxin

Sử dụng đồng thời omeprazole 20 mg mỗi ngày và digoxin ở những người khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin 10% (30% ở 2 đối tượng).

Ảnh hưởng của các thuốc khác với omeprazole

https://trungtamthuoc.com/

Voriconazole

Sử dụng kết hợp omeprazole với voriconazole (một chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4) dẫn đến tăng hơn gấp đôi nồng độ tiếp xúc với omeprazole. Khi dùng voriconazole (400 mg mỗi 12 giờ trong một ngày, sau đó là 200 mg mỗi ngày một lần trong 6 ngày) cùng với omeprazole (40 mg mỗi ngày một lần trong 7 ngày) cho các đối tượng khỏe mạnh, C_{max} ở trạng thái ổn định và AUC_{0-24} của omeprazole tăng đáng kể : trung bình lần lượt là 2 lần (90% CI: 1.8, 2.6) và 4 lần (90% CI: 3.3, 4.4), so với khi dùng omeprazole không kết hợp với voriconazole.

Các bảng sau đây là tóm lượt các tương tác quan trọng về mặt lâm sàng và chẩn đoán cùng hướng xử trí:

Các tương tác lâm sàng ảnh hưởng các thuốc dùng kết hợp với omeprazole và tương tác đến chẩn đoán.

Thuốc kháng retrovirus	
Tác động trên lâm sàng:	Tác dụng của các thuốc PPI đối với thuốc kháng virus thường khác nhau. Tầm quan trọng trên lâm sàng và các cơ chế của những tương tác này thường chưa được biết rõ. • Giảm nồng độ tiếp xúc với một số loại thuốc kháng virus (như rilpivirine, atazanavir và nelfinavir) khi được sử dụng đồng thời với omeprazole có thể làm giảm tác dụng kháng virus tăng phát triển đề kháng thuốc. • Tăng nồng độ tiếp xúc với các thuốc kháng retrovirus khác (như saquinavir) khi dùng đồng thời với omeprazole có thể làm tăng độc tính. • Có một số loại thuốc kháng virus khác không có tương tác lâm sàng với omeprazole.
Cách xử trí:	Các sản phẩm có chứa Rilpivirine: Chống chỉ định dùng kết hợp với thuốc này. Atazanavir: Tránh sử dụng kết hợp với thuốc này. Xem thông tin kê đơn của atazanavir về liều lượng. Nelfinavir: Tránh sử dụng kết hợp với thuốc này. Xem thông tin kê đơn của nelfinavir. Saquinavir: Xem thông tin kê đơn của saquinavir để theo dõi tiềm năng độc tính liên quan đến saquinavir. Các thuốc kháng retrovirus khác: Xem thông tin kê đơn của từng thuốc kháng retrovirus cụ thể.
Warfarin	
Tác động trên lâm sàng:	Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng thuốc PPI, bao gồm omeprazole và warfarin dùng cùng lúc. Tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến xuất huyết bất

https://trungtamthuoc.com/

	thường và thậm chí tử vong.
Cách xử trí:	Theo dõi INR và thời gian prothrombin và điều chỉnh liều warfarin, nếu cần, để duy trì phạm vi mục tiêu INR.
Methotrexate	
Tác động trên lâm sàng:	Sử dụng đồng thời omeprazole với methotrexate (chủ yếu ở liều cao) có thể tăng cao và kéo dài nồng độ của methotrexate trong huyết thanh và/ hoặc chất chuyển hóa của nó hydroxymethotrexate, có thể dẫn đến độc tính methotrexate. Chưa có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc của methotrexate liều cao với PPI được tiến hành.
Cách xử trí:	Có thể xem xét tạm thời ngưng thuốc này ở một số bệnh nhân dùng methotrexate liều cao.
Cơ chất của CYP2C19 (như: clopidogrel, citalopram, cilostazol, phenytoin, diazepam)	
Clopidogrel	
Tác động trên lâm sàng:	Sử dụng cùng lúc omeprazole 80 mg làm giảm nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel và giảm ức chế tiểu cầu. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về sự kết hợp liều thấp hơn của omeprazole hoặc liều cao hơn của clopidogrel so với liều clopidogrel được phê duyệt.
Cách xử trí:	Tránh sử dụng đồng thời với thuốc này. Xem xét dùng liệu pháp kháng tiểu cầu thay thế khác.
Citalopram	
Tác động trên lâm sàng:	Làm tăng nồng độ tiếp xúc với citalopram dẫn đến tăng nguy cơ kéo dài QT.
Cách xử trí:	Giới hạn liều citalopram tối đa là 20 mg mỗi ngày. Xem thông tin kê đơn của citalopram.
Cilostazol	
Tác động trên lâm sàng:	Làm tăng nồng độ tiếp xúc với một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của cilostazol (3,4-dihydrocilostazol).
Cách xử trí:	Giảm liều cilostazol xuống 50 mg hai lần mỗi ngày. Xem thông tin kê đơn của cilostazol.
Phenytoin	
Tác động trên lâm sàng:	Tiềm năng tăng nồng độ tiếp xúc phenytoin.
Cách xử trí:	Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Có thể cần phải chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của phenytoin.
Diazepam	
Tác động trên lâm sàng:	Làm tăng nồng độ tiếp xúc diazepam.
Cách xử trí:	Theo dõi bệnh nhân về tăng tác dụng an thần và giảm liều

https://trungtamthuoc.com/

	diazepam khi cần thiết.
Digoxin	
Tác động trên lâm sàng:	Tiềm năng tăng nồng độ tiếp xúc với digoxin.
Cách xử trí:	Theo dõi nồng độ digoxin. Có thể cần phải chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của digoxin.
Các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày (như muối sắt, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolate mofetil, ketoconazole/ itraconazole)	
Tác động trên lâm sàng:	Omeprazole có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác do tác dụng làm giảm độ acid trong dạ dày.
Cách xử trí:	Mycophenolate mofetil (MMF): Kết hợp với omeprazole ở người khỏe mạnh và các bệnh nhân cấy ghép tạng dùng MMF đã được báo cáo là làm giảm sự tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính, acid mycophenolic (MPA), có thể là do làm giảm độ hòa tan của MMF khi tăng pH dạ dày. Sự liên quan đến lâm sàng của sự giảm nồng độ tiếp xúc với MPA trên sự thải ghép nội tạng chưa được thiết lập ở những bệnh nhân cấy ghép dùng thuốc này và MMF. Sử dụng thuốc này thận trọng ở những bệnh nhân cấy ghép đang dùng MMF. Xem thông tin kê đơn cho các thuốc khác phụ thuộc vào pH dạ dày để biết về sự hấp thụ.
Tacrolimus	
Tác động trên lâm sàng:	Tiềm năng tăng nồng độ tiếp xúc của tacrolimus, đặc biệt ở những bệnh nhân cấy ghép có chuyển hóa CYP2C19 trung gian hoặc kém.
Cách xử trí:	Theo dõi nồng độ toàn phần tacrolimus trong máu. Có thể cần phải chỉnh liều để duy trì nồng độ thuốc điều trị. Xem thông tin kê đơn của tacrolimus.
Tương tác với khảo sát khối u thần kinh	
Tác động trên lâm sàng:	Tăng thứ phát nồng độ chromogranin A (CgA) trong huyết thanh do giảm độ axit dạ dày gây bởi PPI. Mức CgA tăng có thể cho kết quả dương tính giả trong điều nghiên chẩn đoán khối u thần kinh.
Cách xử trí:	Tạm thời ngừng dùng thuốc ít nhất 14 ngày trước khi đánh giá nồng độ CgA và xem xét cho làm lại thử nghiệm nếu mức CgA ban đầu cao. Nếu thực hiện các kiểm tra liên tiếp (như để theo dõi), thì nên làm xét nghiệm trên cùng một phòng xét nghiệm vì mức tham chiếu giữa các thử nghiệm có thể khác nhau.
Tương tác với thử nghiệm kích thích secretin	
Tác động trên lâm sàng:	Tăng sự bài tiết gastrin để đáp ứng với xét nghiệm kích thích secretin, làm sai lệch gợi ý bị khối u gastrin (gastrinoma).
Cách xử trí:	Tạm thời ngừng điều trị bằng thuốc này ít nhất 14 ngày trước khi

https://trungtamthuoc.com/

	đánh giá để cho nồng độ gastrin trở về mức ban đầu.
Xét nghiệm THC nước tiểu dương tính giả	
Tác động trên lâm sàng:	Đã có báo cáo về xét nghiệm sàng lọc nước tiểu dương tính giả đối với tetrahydrocannabinol (THC) ở bệnh nhân dùng các thuốc PPI.
Cách xử trí:	Cần xem xét dùng một phương pháp xác định thay thế khác để xác minh các kết quả dương tính.
Khác	
Tác động trên lâm sàng:	Đã có báo cáo lâm sàng về tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa qua hệ cytochrom P450 (như cyclosporine, disulfiram).
Cách xử trí:	Theo dõi bệnh nhân để xác định xem có cần chỉnh liều của các thuốc khác khi dùng đồng thời với thuốc này.

Các Tương tác lâm sàng ảnh hưởng đến omeprazole khi dùng kết hợp với các thuốc khác

Các chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4	
Tác động lâm sàng:	Giảm nồng độ tiếp xúc với omeprazole khi sử dụng kết hợp với các thuốc gây cảm ứng mạnh.
Cách xử trí:	John's wort, rifampin: Tránh sử dụng đồng thời với thuốc này. Các sản phẩm có chứa Ritonavir: xem thông tin kê đơn của các thuốc cụ thể.
Các chất ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4	
Tác động lâm sàng:	Tăng nồng độ tiếp xúc với omeprazole.
Cách xử trí:	Voriconazole: Không cần chỉnh liều thuốc này.

Tương kỵ của thuốc:

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 CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ ghi nhận hậu mãi sắp xếp theo phân loại hệ cơ quan được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	**Tác dụng phụ**
Do omeprazole	
Toàn thân	Phản ứng quá mẫn, bao gồm phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co phế quản, viêm thận mô kẽ, nổi mày đay, sốt, đau, mệt mỏi, khó ở và lupus ban đỏ toàn thân.
Tim	Đau ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm, hồi hộp, tăng huyết áp và phù ngoại biên.
Đường tiêu hóa	Viêm tụy (một số tử vong), chán ăn, kích thích ruột, đầy hơi, đổi màu phân, candida thực quản, teo niêm mạc lưỡi, khô miệng, viêm miệng, trướng bụng,

https://trungtamthuoc.com/

	polyp tuyến đáy. Bướu dạ dày – tá tràng đã được báo cáo ở các bệnh nhân bị hội chứng Zollinger - Ellison khi điều trị dài hạn bằng omeprazole, phát hiện này người ta tin là một biểu hiện của tình trạng tiềm ẩn được biết là có liên quan đến các khối u.
Gan	Hiếm khi bị tăng nhẹ các kết quả xét nghiệm chức năng gan [ALT (SGPT), AST (SGOT), $^{\gamma}$-glutamyl transpeptidase, tăng phosphtase kiềm, và bilirubin (vàng da)]. Đôi khi xảy ra bệnh gan bao gồm viêm tế bào gan, viêm gan ứ mật hoặc viêm gan hỗn hợp, hoại tử gan (một số tử vong), suy gan (một số tử vong) và bệnh não do gan.
Nhiễm khuẩn và biểu hiện	Tiêu chảy do *Clostridium difficile.*
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Hạ natri huyết, hạ đường huyết, hạ magnesi huyết và tăng cân.
Cơ xương khớp	Chuột rút, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, gãy xương và đau chân.
Hệ thần kinh/ tâm thần	Rối loạn tâm thần bao gồm trầm cảm, kích thích, hiếu chiến, ảo giác, lú lẫn, mất ngủ, cáu gắt, run, thờ ơ, mơ màng, lo âu, mộng mị bất thường, chóng mặt, dị cảm, rối loạn cảm giác nửa mặt.
Hô hấp, vùng ngực, trung thất	Chảy máu cam, đau thanh quản.
Da và mô dưới da	Các phản ứng da nặng như hội chứng hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Steven-Johnson, lupus ban đỏ ở da và hồng ban đa dạng (một số bị nặng), ban xuất huyết và đốm xuất huyết (một số tái phát) viêm da, mày đay, phù mạch, ngứa ngáy, nhạy cảm ánh sáng, rụng tóc, khô da, tăng tiết mồ hôi.
Giác quan đặc biệt	Ù tai, bất thường vị giác.
Mắt	Mờ mắt, kích ứng mắt, hội chứng khô mắt, teo mắt, bệnh thần kinh thị giác do thiếu máu cục bộ, viêm thần kinh mắt và nhìn đôi.
Thận – niệu	Viêm thận mô kẽ (một số tái phát), nhiễm khuẩn đường tiết niệu, mủ niệu vi thể, mắc tiểu thường xuyên, tăng creatinin huyết, protein niệu, tiểu ra máu, tiểu đường, đau tinh hoàn và tăng sinh tuyến vú.
Máu và hệ bạch huyết	Đôi khi giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt (một số tử vong), giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu và thiếu máu tán huyết.
Do sodium bicarbonate	
Chung	Nhiễm kiềm chuyển hóa, co giật và cứng cơ.

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:

Omeprazole

https://trungtamthuoc.com/

Các báo cáo đã nhận được về dùng quá liều omeprazole ở người. Liều dao động lên tới 2400 mg (gấp 120 lần so với liều đề nghị thông thường trên lâm sàng). Có các biểu hiện khác nhau, bao gồm lú lẫn, buồn ngủ, mờ mắt, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn mửa, toát mồ hôi, đỏ bừng, đau đầu, khô miệng và các tác dụng phụ khác tương tự như đã thấy với liều lượng khuyến cáo. Các triệu chứng thường thoáng qua, và không gây hậu quả lâm sàng nghiêm trọng khi dùng omeprazole đơn độc. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho omeprazole được biết. Omeprazole gắn kết nhiều với protein và do đó, không dễ dàng được thẩm tách. Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Sodium bicarbonate

Quá liều sodium bicarbonate có thể gây ra rối loạn điện giải (hạ calci huyết, hạ kali huyết, tăng natri huyết), nhiễm kiềm chuyển hóa và co giật. Cần nhập viện điều trị hỗ trợ và điều chỉnh về rối loạn điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm trị liệu: Thuốc điều trị rối loạn liên quan đến acid, thuốc ức chế bơm proton kết hợp chất kháng acid.

Mã ATC: A02BC01 và B05C B04.

Thuốc là sự kết hợp của omeprazole, một chất ức chế bơm proton và sodium bicarbonate, một chất kháng acid.

Cơ chế tác dụng

Omeprazole là chất thuộc nhóm các hợp chất chống tiết, các chất thay thế benzimidazole, có tác dụng ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu của hệ thống enzyme H+/K+ ATPase ở bề mặt bài tiết của tế bào viền dạ dày.

Do hệ enzyme này được coi là bơm acid (proton) trong niêm mạc dạ dày, nên omeprazole được phân loại là thuốc ức chế.

bơm proton dạ dày, trong đó nó ức chế bước cuối cùng của sự sản xuất acid. Tác dụng này liên quan đến liều dùng

và dẫn đến ức chế cả bài tiết acid cơ bản và sự bài tiết acid do kích thích bất kể tác nhân gây kích thích.

Tác dụng dược lực học

Tác dụng kháng tiết acid

Kết quả từ một nghiên cứu dược động học/ dược lực học (PK/ PD) về tác dụng kháng tiết acid khi dùng liều lặp lại mỗi ngày một lần với liều dùng thuốc này 40 mg và 20 mg để pha hỗn dịch uống ở những người khỏe mạnh được trình bày trong bảng dưới đây:

Tác dụng của thuốc để pha hỗn dịch uống trên pH trong dạ dày, ngày 7

Thông số	**40 mg omeprazole và 1680 mg sodium bicarbonate (n=24)**	**20 mg omeprazole và 1680 mg sodium bicarbonate (n=28)**
% giảm độ acid dạ dày từ đường cơ bản (mmol.giờ/L)	84%	82%
Hệ số thay đổi	20%	24%
% Thời gian pH dạ dày > 4[1] (giờ)[1]	77% (18,6 giờ)	51% (12,2 giờ)

https://trungtamthuoc.com/

Hệ số thay đổi	27%	43%
pH trung bình	5,2	4,2
Hệ số thay đổi	17%	37%
Lưu ý: Các trị số đại diện cho trung bình. Tất cả các thông số đều được đo trong khoảng thời gian 24 giờ.		

1. P<0,05 20 mg so với 40 mg

Hiệu quả kháng tiết acid kéo dài hơn dự kiến từ thời gian bán thải trong huyết tương rất ngắn (1 giờ), rõ ràng là do

sự gắn kết không thuận nghịch với enzyme H+/K+ ATPase ở tế bào viền.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bảng dưới đây cho thấy nồng độ tiếp xúc toàn thân và thời gian đạt nồng độ đỉnh (T_{max}) của omeprazole ở người khỏe mạnh sau khi dùng thuốc pha hỗn dịch uống này lúc bụng đói 1 giờ trước bữa ăn.

Số trung bình (CV%) của các nồng độ tiếp xúc toàn thân (C_{max}, AUC) và T_{max} của Omeprazole sau một liều đơn và liều nhiều lần mỗi ngày thuốc dùng pha hỗn dịch uống

	20 mg Thuốc pha hỗn dịch uống			40 mg Thuốc pha hỗn dịch uống		
	Ngày 1	Ngày 7	% thay đổi (ngày 7/ ngày 1)	Ngày 1	Ngày 7	% thay đổi (ngày 7/ ngày 1)
C_{max} (ng/mL)	671,9 (43,8)	902,2 (39,6)	34	1412 (43,7)	1954 (33.5)	38
T_{max} (giờ) (min-max)	0.50 (0,17 - 1,5)	0,47 (0,17 - 1,0)	NA	0.44 (0,17 - 1,0)	0,58 (0,25 - 1,0)	NA
$AUC_{0-\infty}$* (ng.giờ/ml)	825,4 (71,9)	1449 (61,7)	76	2228 (107)	4692 (60,5)	111

*$AUC_{0-24giờ}$ chỉ dùng ở ngày 7.

Sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại một lần mỗi ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của omeprazole trong sản phẩm này là tỷ lệ trong khoảng liều từ 20 đến 40 mg. Có sự gia tăng lớn hơn liều tỷ lệ AUC ở trạng thái ổn định trung bình

(tăng hơn 3 lần vào ngày 7) đã được quan sát thấy khi tăng liều gấp đôi lên 40 mg. Sinh khả dụng của omeprazole của sản phẩm này tăng khi dùng thuốc lặp lại. Tỷ lệ phần trăm thay đổi về C_{max} và AUC giữa trạng thái ổn định (ngày 7) và liều đơn (ngày 1) cho thấy omeprazole là một chất ức chế tự động CYP2C19 phụ thuộc thời gian.

Khi dùng thuốc này dạng pha hỗn dịch uống 40 mg theo phác đồ nạp hai liều, $AUC_{(0-\infty)}$ (ng • giờ/ mL) của omeprazole là 1665 sau liều 1 và 3356 sau liều 2, trong khi T_{max} là khoảng 30 phút cho cả liều 1 và liều 2.

Phân bố

Omeprazole gắn kết với protein huyết tương, tỷ lệ gắn kết khoảng 95%.

https://trungtamthuoc.com/

Chuyển hóa

Omeprazole được chuyển hóa nhiều bởi hệ enzyme cytochrom P450 (CYP). Phần lớn quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào tính đa hình của CYP2C19, chịu trách nhiệm chuyển hóa omeprazole thành hydroxyomeprazole, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại phụ thuộc vào đồng phân chuyên biệt khác là CYP3A4, chịu trách nhiệm tạo thành omeprazole sulphone.

Thời gian bán thải trung bình sau khi dùng thuốc này ở người khỏe mạnh là khoảng 1 giờ (từ 0,4 – 4,2 giờ) và tổng thanh thải cơ thể là 500 – 600 mL/ phút.

Thải trừ

Sau khi uống một liều đơn một dung dịch đệm omeprazole, phần lớn liều (khoảng 77%) được thải trừ trong nước tiểu dưới dạng ít nhất 6 chất chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa đã được xác định là hydroxyomeprazole và acid carboxylic tương ứng. Phần còn lại của liều dùng được phát hiện trong phân. Điều này ngụ ý có một sự bài tiết qua mật đáng kể các chất chuyển hóa của omeprazole. Ba chất chuyển hóa đã được xác định trong huyết tương - các dẫn chất sulfide và sulfone của omeprazole và hydroxyomeprazole. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính kháng tiết acid.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tỷ lệ thải trừ omeprazole bị giảm đi phần nào ở người cao tuổi và sinh khả dụng đã tăng lên.

Omeprazole có sinh khả dụng là 76% khi cho những người cao tuổi khỏe mạnh uống một liều đơn 40 mg omeprazole (dung dịch đệm) so với 58% khi cho những người trẻ tuổi cho uống cùng một liều. Gần 70% liều đã được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa của omeprazole, và không phát hiện ra thuốc ở dạng không thay đổi. Độ thanh thải trong huyết tương của omeprazole là 250 mL/ phút (khoảng một nửa so với đối tượng trẻ tuổi) và thời gian bán thải trong huyết tương trung bình là một giờ dài hơn so với đối tượng trẻ khỏe mạnh.

Giới tính

Không thấy có sự khác biệt trong việc hấp thu hoặc bài tiết omeprazole giữa phái nam và phái nữ.

Chủng tộc

CYP2C19, một loại enzyme đa hình, tham gia vào quá trình chuyển hóa omeprazole. Các alen CYP2C19*1 có đầy đủ chức năng trong khi các alen CYP2C19*2 và *3 không có chức năng này. Có các alen khác không có chức năng enzyme hoặc chức năng enzyme bị suy giảm. Các bệnh nhân mang 2 alen có chức năng đầy đủ là những người chuyển hóa mạnh và những người mang 2 alen mất chức năng là những người chuyển hóa kém. Ở những người chuyển hóa mạnh, omeprazole được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP2C19. Nồng độ tiếp xúc toàn thân omeprazole thay đổi tùy theo tình trạng chuyển hóa của bệnh nhân: Những người chuyển hóa kém > những người chuyển hóa trung bình > những người chuyển hóa mạnh. Khoảng 3% người da trắng và 15 đến 20% người châu Á là người có CYP2C19 chuyển hóa kém.

Trong các nghiên cứu dược động học của liều omeprazole 20 mg duy nhất, AUC của omeprazole ở các đối tượng châu Á gấp khoảng 4 lần so với người da trắng.

Người suy thận

Ở những bệnh nhân bị suy thận mạn (độ thanh thải creatinin từ 10 - 62 mL/ phút/1,73 m^2), việc biến đổi omeprazole là tương tự với các đối tượng khỏe mạnh, mặc dù có sự gia tăng nhẹ về sinh khả dụng. Do sự bài tiết qua nước tiểu là con đường đào thải chủ yếu của các chất chuyển hóa omeprazole, nên việc thải trừ các chất này bị chậm lại tỷ lệ theo sự giảm độ thanh thải creatinin. Sự tăng sinh khả dụng này không có ý nghĩa lâm sàng.

https://trungtamthuoc.com/

Người suy gan

Ở những bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính được phân loại Child-pugh loại A (n = 3), B (n = 4) và C (n = 1), sinh khả dụng của omeprazole tăng lên khoảng 100% so với các đối tượng khỏe mạnh, giảm phản xạ chuyển hóa bước đầu, và thời gian bán thải trong huyết tương của thuốc tăng lên gần 3 giờ so với các đối tượng khỏe mạnh là 0,5 đến 1 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương trung bình 70 mL/ phút, so với 500 đến 600 mL/ phút ở những người khỏe mạnh.

Tương tác dược động học với thuốc khác:

Xem phần tương tác thuốc.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 6 g.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30^0C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.