https://trungtamthuoc.com/

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Rx CETECOLECETI 40

1. Tên thuốc: CETECOLECETI 40

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng CETECOLECETI 40 chứa:

Thành phần hoạt chất:

Omeprazol (Dưới dạng vi hạt chứa 8,5% Omeprazol) ..... 40 mg

Thành phần tá dược:

Vỏ nang cứng số 0 ..... 01 cái.

Thành phần tá dược vi hạt: manitol, pharmagrade sugar (sucrose), disodium hydrogen phosphate, sodium lauryl sulphate, calcium carbonate, hydroxy propyl methyl cellulose E5, methacrylic acid copolymer type C (L30D), diethyl phtalate, titanium dioxide, talc, purified water.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột.

Mô tả: Viên nang cứng số 0, bên trong chứa hạt thuốc màu trắng ngà.

5. Chỉ định:

- Người lớn:

+ Điều trị và phòng ngừa tái phát loét tá tràng.

+ Điều trị và phòng ngừa tái phát loét dạ dày.

+ Phối hợp kháng sinh phù hợp, diệt *Helicobacter pylori (H. pylori)* trong bệnh viêm loét dạ dày - tá tràng.

+ Điều trị viêm thực quản trào ngược, dự phòng lâu dài ở bệnh nhân viêm thực quản trào ngược đã lành.

+ Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

- Trẻ em:

+ Trẻ em trên 2 tuổi và > 20 kg: Điều trị viêm thực quản trào ngược, Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Nên uống vào buổi sáng, uống với nước, không được nhai hay nghiền nát. Với bệnh nhân khó nuốt và trẻ em có thể mở viên nang và nuốt các vi hạt bên trong với nước hoặc trộn với chất lỏng có tính acid nhẹ như nước trái cây, nước sốt táo hoặc nước không có ga. Nên uống thuốc ngay lập tức (trong vòng 30 phút).

Liều dùng:

- Người lớn:

+ Điều trị loét tá tràng: Liều khuyến cáo ở bệnh nhân loét tá tràng tiến triển là 20 mg/lần/ngày trong 2 tuần. Có thể kéo dài thêm 2 tuần nữa nếu đợt điều trị đầu tiên chưa được chữa lành.

https://trungtamthuoc.com/

Ở bệnh nhân loét tá tràng đáp ứng kém, dùng 40 mg/lần/ngày và thường lành vết loét trong vòng 4 tuần.

+ Phòng ngừa tái phát loét tá tràng: Ở bệnh nhân âm tính với *H. pylori* hoặc khi không thể tiệt trừ *H. pylori*, liều khuyến cáo là 20 mg/lần/ngày. Ở một số bệnh nhân liều hàng ngày có thể là 10 mg/lần/ngày. Trong trường hợp điều trị thất bại có thể tăng liều lên 40 mg.

+ Điều trị loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg/lần/ngày, trong 4 tuần. Nếu chưa được chữa lành có thể kéo dài thời gian điều trị thêm 4 tuần. Ở bệnh nhân đáp ứng kém nên dùng 40 mg/lần/ngày và thường lành vết loét trong vòng 8 tuần.

+ Phòng ngừa tái phát loét dạ dày: Liều khuyến cáo là 20 mg/lần/ngày, nếu cần thiết có thể tăng liều đến 40 mg/lần/ngày.

+ Phối hợp với kháng sinh, diệt *H. pylori* trong bệnh loét dạ dày - tá tràng:

- Omeprazol 40 mg/lần/ngày + amoxicillin 500 mg và metronidazol 400 mg (hoặc 500 mg hoặc tinidazol 500 mg), dùng 2 - 3 lần/ngày/tuần.

+ Điều trị viêm thực quản trào ngược: Ở những bệnh nhân bị trào ngược thực quản nặng, nên dùng 40 mg/lần/ngày và hiệu quả thường đạt được trong vòng 8 tuần.

+ Dự phòng viêm thực quản trào ngược: Liều khuyến cáo 10 mg/lần/ngày. Nếu cần có thể tăng liều lên 20 - 40 mg/lần/ngày.

+ Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khuyến nghị ban đầu là 60 mg/ngày, được điều chỉnh tùy từng cá thể. Liều duy trì là 20 - 120 mg/ngày. Khi liều vượt quá 80 mg/ngày, liều dùng nên được chia thành 2 lần/ngày.

- Trẻ em: Trẻ em trên 2 tuổi và > 20 kg:

+ Điều trị viêm thực quản trào ngược: Liều khuyến cáo 20 mg/lần/ngày. Có thể tăng lên 40 mg/lần/ngày nếu cần thiết. Điều trị trong 4 - 8 tuần.

+ Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid trong bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: Liều khuyến cáo 20 mg/lần/ngày. Có thể tăng lên 40 mg/lần/ngày nếu cần thiết. Điều trị trong 2 - 4 tuần, nếu chưa kiểm soát triệu chứng, quá trình điều trị cần được xem xét thêm.

- Bệnh nhân suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

- Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, có thể dùng liều hàng ngày 10 - 20 mg.

- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với omeprazol, benzimidazol được thay thế hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

- Không sử dụng đồng thời với nelfinavir.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Khi có bất kỳ triệu chứng nào (như giảm cân đáng kể không do chủ ý, nôm mửa tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đi ngoài phân đen) và khi nghi ngờ hoặc có biểu hiện loét dạ dày, nên loại trừ các bệnh lý ác tính, vì việc điều trị có thể làm giảm bớt các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán.

https://trungtamthuoc.com/

- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với atazanavir. Nếu bắt buộc phải kết hợp với atazanavir thì nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ (ví dụ: tải lượng virus) khi kết hợp tăng liều atazanavir lên 400 mg/ritonavir 100 mg, không nên vượt quá 20 mg omeprazol.
- Omeprazol, giống như tất cả các thuốc kháng tiết acid, có thể làm giảm hấp thu vitamin B_{12} (cyanocobalamin) do giảm acid dịch vị. Nên được xem xét ở những bệnh nhân bị giảm lượng dự trữ trong cơ thể hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B_{12} khi điều trị lâu dài.
- Omeprazol là một chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị bằng omeprazol nên xem xét khả năng tương tác với các thuốc được chuyển hóa qua CYP2C19. Đã quan sát thấy có tương tác giữa clopidogrel và omeprazol. Sự liên quan lâm sàng của tương tác này là không chắc chắn. Để đề phòng, không khuyến khích sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.
- Hạ magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp là 1 năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, tê cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng có thể ngấm ngầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng hạ magnesi máu được cải thiện sau khi thay thế magnesi và ngừng PPI. Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc sử dụng PPI với digoxin hoặc thuốc có thể gây hạ magnesi máu (như thuốc lợi tiểu), cần cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị bằng PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.
- PPI, đặc biệt nếu được sử dụng với liều lượng cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ đã được công nhận khác. Các nghiên cứu cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gây gãy xương tổng thể lên 10 - 40%. Một số sự gia tăng này có thể do yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng và họ nên bổ sung đầy đủ D và canxi.
- Lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE): PPI liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm gặp. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt ở những vùng da tiếp xúc ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nên xem xét việc ngừng sử dụng omeprazol. SCLE sau khi điều trị trước đó bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ SCLE với thuốc ức chế bơm proton khác.
- Mức độ Chromogranin A (CgA) tăng lên có thể cản trở quá trình điều trị các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự cản trở này, nên ngừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở lại phạm vi tham điếu sau lần đo đầu, nên lặp lại phép đo sau 14 ngày khi ngừng điều trị omeprazol.
- Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, hấp thu kém glucose - galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Điều trị bằng PPI có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Samonella và Campylobacter* và ở bệnh nhân nhập viện, có thể cả *Clostridium difficicle.*
- Khi điều trị với thời gian trên 1 năm, bệnh nhân nên được theo dõi thường xuyên.

https://trungtamthuoc.com/

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Kết quả từ ba nghiên cứu dịch tễ học tiền cứu cho thấy omeprazol không có tác dụng không mong muốn trên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Omeprazol có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Omeprazol tiết qua sữa mẹ nhưng không có khả năng ảnh hưởng đến trẻ khi dùng liều điều trị.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Omeprazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn của thuốc 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 móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Việc giảm độ acid dịch vị trong quá trình điều trị với omeprazol có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu các thuốc hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.
- Nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm khi dùng đồng thời với omeprazol. Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol và nelfinavir. Dùng đồng thời omeprazol (40 mg/lần/ngày) làm giảm mức độ tiếp xúc nelfinavir trung bình khoảng 40% và mức tiếp xúc trung bình với chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý M8 giảm khoảng 75 - 90%. Tương tác này có thể liên quan tới ức chế CYP2C19. Việc dùng đồng thời omeprazol và atazanavir không được khuyến cáo. Dùng đồng thời omeprazol (40 mg/lần/ngày) và atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg trên người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm khoảng 75% mức tiếp xúc atazanavir. Dùng đồng thời omeprazol (20 mg/lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg cho người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% mức tiếp xúc atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg/lần/ngày.
- Điều trị đồng thời omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin trên những đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin lên 10%. Ngộ độc digoxin hiếm khi được báo cáo. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng omeprazol liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Theo dõi hiệu quả điều trị digoxin nên được tăng cường.
- Kết quả từ các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra tương tác dược động/dược lực (PK/PD) giữa clopidogrel (liều khởi đầu 300 mg/liều duy trì 75 mg/ngày) và omeprazol (80 mg/ngày, đường uống) dẫn đến giảm mức tiếp xúc của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel trung bình 46% và giảm sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây bởi ADP) trung bình 16%. Dữ liệu không nhất quán trong các công bố lâm sàng về tương tác PK/PD của omeprazol về các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo trong cả các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng. Nhằm mục đích thận trọng, không nên sử dụng đồng thời omeprazol và clopidogrel.
- Các thuốc khác: Sự hấp thu posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol bị giảm nghiêm trọng và do đó hiệu quả lâm sàng cũng có thể bị ảnh hưởng. Đối với posaconazol và erlotinib nên tránh dùng đồng thời với omeprazol.
- Omeprazol là một chất ức chế CYP2C19 trung bình, một enzym chuyển hóa chính của omeprazol. Do đó, sự chuyển hóa các thuốc dùng kèm cũng chuyển hóa qua CYP2C19 có thể bị giảm xuống và dẫn đến tăng mức tiếp xúc toàn thân với các thuốc này. Ví dụ, về các

https://trungtamthuoc.com/

thuốc chuyển hóa qua CYP2C19 là R-wafarin và các thuốc kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

- Trong một nghiên cứu chéo, omeprazol với liều 40 mg dùng trên đối tượng khỏe mạnh làm tăng Cmax và AUC của cilostazol lên tương ứng 18% và 26%, và các chất chuyển hóa có hoạt tính của nó tương ứng là 29% và 69%.
- Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong 2 tuần đầu điều trị bằng omeprazol và nếu cần phải điều chỉnh liều phenytoin, có thể cần phải theo dõi và điều chỉnh liều khi ngừng điều trị bằng omeprazol.
- Dùng đồng thời omeprazol và saquinavir/ritonavir dẫn đến tăng nồng độ saquinavir trong huyết tương lên khoảng 70%, liên quan đến sự dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.
- Đã có báo cáo về tăng nồng độ tacrolimus trong huyết thanh khi dùng đồng thời với omeprazol. Cần tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế bơm proton, nồng độ methotrexat tăng lên đã được báo cáo ở một số bệnh nhân. Ở bệnh nhân dùng liều cao methotrexat, tạm dừng omeprazol có thể cần được tính đến.
- Do omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các thuốc được biết đến ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể dẫn tới tăng nồng độ huyết thanh omeprazol do làm giảm mức độ chuyển hóa của omeprazol. Dùng kèm voriconazol dẫn tới tăng hơn gấp đôi mức tiếp xúc của omeprazol. Trong trường hợp dung nạp tốt liều cao omeprazol, điều chỉnh liều omeprazol thường không cần thiết. Tuy nhiên, nên cân nhắc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nặng và nếu được chỉ định với điều trị dài hạn.
- Các thuốc được biết có cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và cỏ St John's) có thể dẫn tới giảm nồng độ omeprazol trong huyết thanh do làm tăng chuyển hóa omeprazol.

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất (1 - 10% bệnh nhân) là nhức đầu, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi và buồn nôn/nôn.

Các tác dụng không mong muốn liệt kê dưới đây được phân loại theo tần suất và hệ cơ quan (SOC-System Organ Class). Các tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể dự đoán được từ dữ liệu hiện có):

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Hiếm gặp*	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
	Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	*Hiếm gặp*	Phản ứng quá mẫn như sốt, phù mạch, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Hiếm gặp*	Giảm natri máu
	Chưa biết	Hạ magnesi huyết, hạ magnesi huyết nghiêm trọng có thể gây hạ canxi huyết. Hạ magnesi huyết cũng có thể gây hạ kali huyết
Rối loạn tâm thần	*Ít gặp*	Mất ngủ
	Hiếm gặp	Kích động, lú lẫn, trầm cảm
	Rất hiếm gặp	Nóng nảy, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	*Thường gặp*	Nhức đầu
	Ít gặp	Choáng váng, dị cảm, ngủ gà
	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 bụng, buồn nôn/nôn
	Hiếm gặp	Khô miệng, viêm miệng, nhiễm *Candida* đường tiêu hóa
	Chưa biết	Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật	*Ít gặp*	Tăng enzym gan
	Hiếm gặp	Viêm gan có hoặc không có vàng da
	Rất hiếm gặp	Suy gan, bệnh não ở bệnh nhân đã có bệnh gan
Rối loạn da và mô dưới da	*Ít gặp*	Viêm da, ngứa, nổi mẩn, mề đay
	Hiếm gặp	Hói đầu, nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN)
Rối loạn xương và mô liên kết	*Ít gặp*	Gãy xương hông, xương cổ tay hoặc 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 tổng quát và tại chỗ	*Ít gặp*	Khó ở, phù ngoại biên
	Hiếm gặp	Tăng tiết mồ hôi

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông –

https://trungtamthuoc.com/

Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và cách xử trí:

Thông tin về quá liều omeprazol trên người còn hạn chế. Trong y văn, liều lên đến 560 mg đã được mô tả và một vài báo cáo được ghi nhận với liều đơn đường uống lên tới 2400 mg omeprazol (120 lần liều khuyến cáo thông thường trên lâm sàng). Buồn nôn, nôn, choáng váng, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu đã được báo cáo. Mức độ thải trừ không đổi (động học bậc nhất) với liều tăng lên. Điều trị triệu chứng, nếu cần.

14. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Nhóm ức chế bơm proton
- Mã ATC: A02CB01.

Cơ chế tác dụng:

Omeprazol, một hỗn hợp racemic của hai đồng phân làm giảm sự tiết acid dịch vị thông qua cơ chế tác dụng tại đích. Thuốc ức chế đặc hiệu bơm acid trên tế bào thành. Thuốc khởi phát tác dụng nhanh và kiểm soát tác động thông quá việc ức chế thuận nghịch sự tiết acid dịch vị với liều dùng hàng ngày.

Omeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế bơm H+K+ATPase. Thuốc tác động vào giai đoạn cuối của quá trình sản xuất acid dịch vị, tác dụng này phụ thuộc vào liều và ức chế có hiệu quả cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích, bất kể tác nhân kích thích gây tiết acid.

Tác động dược lực học:

Tất cả các tác động dược lực học quan sát được có thể được giải thích bởi tác động của omeprazol trên sự tiết acid.

Tác động trên sự tiết acid dịch vị:

Dùng omeprazol đường uống 1 lần/ngày mang lại sự ức chế tiết acid dịch vị nhanh và hiệu quả cả ngày và đêm với tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Với omeprazol 20 mg, độ acid dạ dày đo được trong 24 giờ giảm trung bình ít nhất 80% và sau đó được duy trì ở bệnh nhân loét tá tràng, với độ giảm trung bình của nồng độ acid đỉnh là khoảng 70% 24 giờ sau khi dùng thuốc ở bệnh nhân có kích thích bằng pentagastrin.

Liều uống omeprazol 20 mg duy trì độ pH dạ dày ≥ 3 trong khoảng thời gian trung bình là 17 giờ/24 giờ ở bệnh nhân loét tá tràng.

Như một hệ quả của việc giảm tiết acid và giảm độ acid dạ dày, omeprazol làm giảm/bình thường hóa sự tiếp xúc acid của thực quản ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản, tác dụng này phụ thuộc vào liều. Tác dụng ức chế tiết acid tương quan với diện tích dưới đường cong biểu diễn nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian (AUC), nhưng không liên quan đến nồng độ thực trong huyết tương tại một thời điểm cụ thể. Không quan sát được hiện tượng giảm đáp ứng trong quá trình điều trị với omeprazol.

Tác dụng trên H. Pylori:

H. Pylori liên quan đến loét tiêu hóa, bao gồm loét dạ dày và tá tràng. *H. Pylori* là yếu tố chính gây viêm dạ dày. *H. Pylori* cùng với acid dịch vị là nguyên nhân chính gây ra bệnh

https://trungtamthuoc.com/

loét tiêu hóa. *H. Pylori* là nguyên nhân chính gây viêm teo dạ dày, có liên quan đến tăng nguy cơ tiến triển thành ung thư dạ dày.

Diệt trừ *H. Pylori* bằng omeprazol và các kháng sinh có mối liên hệ với tỷ lệ cao chữa lành và thuyên giảm dài hạn loét tiêu hóa.

Liệu pháp phối hợp 2 thuốc đã được thử nghiệm và cho thấy có tác dụng kém hơn liệu pháp phối hợp 3 thuốc. Tuy nhiên, liệu pháp phối hợp 2 thuốc vẫn được cân nhắc trong trường hợp không phối hợp được 3 thuốc do tăng nhạy cảm.

Các tác dụng khác liên quan đến ức chế tiết acid:

Trong điều trị dài hạn, u nang tuyến dạ dày đã được báo cáo với tần suất cao hơn đôi chút. Những thay đổi này là hệ quả sinh lý của sự ức chế tiết acid, lành tính và có thể hồi phục được.

Giảm độ acid dịch vị do bất kỳ nguyên nhân nào bao gồm cả thuốc ức chế bơm proton làm tăng lượng vi khuẩn thông thường hiện diện trong hệ tiêu hóa. Điều trị với các thuốc giảm tiết acid có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonela* và *Campylobacter.*

Trong quá trình điều trị với các thuốc ức chế tiết acid, nồng độ gastrin trong huyết thanh tăng tương ứng với sự giảm tiết acid. CgA cngx tăng do giảm độ acid dịch vị. Nồng độ CgA tăng lên có thể can thiệp vào các thăm dò khối u thần kinh nội tiết. Các báo cáo y văn đã chỉ ra rằng nên ngừng điều trị bằng các thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất 5 ngày trước khi tiến hành định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau 5 ngày, nên tiến hành định lượng sau 14 ngày kể từ khi ngừng điều trị với omeprazol.

Ở một số bệnh nhân (cả người lớn và trẻ em) đã quan sát được sự tăng tế bào ECL có thể liên quan đến tăng nồng độ gastrin trong huyết thanh trong quá trình điều trị dài hạn với omeprazol. Các phát hiện này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Omeprazol và omeprazol magnesi không bền với acid và do đó được đưa vào theo đường uống dưới dạng viên nang chứa vi hạt bao tan trong ruột. Omeprazol được hấp thu nhanh, đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 1 - 2 giờ. Sự hấp thu omeprazol xảy ra ở ruột non và thường hoàn tất trong 3 - 6 giờ. Thức ăn dùng đồng thời không ảnh hưởng đến độ sinh khả dụng. Sinh khả dụng toàn thân của omeprazol sau liều đơn đường uống là khoảng 40%. Sinh khả dụng của omeprazol sau khi dùng liều uống lặp lại ngày 1 lần tăng lên khoảng 60%.

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến ở đối tượng khỏe mạnh là khoảng 0.3L/kg trọng lượng cơ thể. 97% thuốc gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Omeprazol chuyển hóa hoàn toàn bởi hệ thông cytochrom P450 (CYP). Phần lớn quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào enzym đa hình CYP2C19, chịu trách nhiệm chuyển hóa omeprazol thành hydroxyomeprazol, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại phụ thuộc vào đồng phân khác là CYP3A4, chịu trách nhiệm tạo thành omeprazol sulphone. Do omeprazol có ái lực cao với CYP2C19. Tuy nhiên, do ái lực thấp với CYP3A4, omeprazol không có khả năng ức chế sự chuyển hóa các cơ chất khác của CYP3A4. Thêm vào đó, omeprazol không có tác dụng ức chế lên các enzym CYP chính.

Khoảng 3% dân số da trắng và 15 - 20% dân số Châu Á không có enzym chức năng CYP2C19 và được gọi là những người chuyển hóa kém. Ở những người này, sự chuyển hóa

https://trungtamthuoc.com/

omeprazol có thể được xúc tác chủ yếu bởi enzym CYP3A4. Sau liều lặp lại omeprazol 20 mg/lần/ngày, AUC trung bình ở người chuyển hóa kém cao hơn từ 5 đến 10 lần ở các đối tượng có enzym chức năng CYP2C19 (người chuyển hóa mạnh). Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương cũng cao hơn từ 3 đến 5 lần. Các phát hiện này không ảnh hưởng tới liều dùng của omeprazol.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của omeprazol thường ngắn hơn 1 giờ ở cả liều đơn và liều lặp lại đường uống 1 lần/ngày. Omeprazol được thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều, không có xu hướng chồng liều khi sử dụng ngày 1 lần. Gần 80% liều uống omeprazol được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa qua nước tiểu, còn lại thải trừ qua phân, chủ yếu là bài tiết qua mật.

Diện tích dưới đường cong AUC của omeprazol tăng lên khi dùng liều lặp lại. Sự tăng lên này phụ thuộc vào liều và dẫn đến mối quan hệ AUC-liều không tuyến tính sau liều lặp lại. Sự phụ thuộc thời gian và liều là do giảm chuyển hóa bước 1 và độ thanh thải toàn phần có thể do sự ức chế enzym CYP2C19 của omeprazol và/hoặc chất chuyển hóa của nó (như sulphone). Không có chất chuyển hóa nào có tác động lên sự tiết acid dịch vị.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Suy gan: Sự chuyển hóa của omeprazol ở bệnh nhân suy gan giảm đi, dẫn đến tăng AUC. Omeprazol không có xu hướng chồng liều khi sử dụng ngày 1 lần.

Suy thận: Dược động học của omeprazol, bao gồm cả sinh khả dụng toàn thân và tốc độ thải trừ không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi: Tốc độ chuyển hóa của omeprazol hơi giảm ở đối tượng người cao tuổi (75 - 79 tuổi).

Trẻ em: Trong quá trình điều trị với liều khuyến cáo ở trẻ em từ 1 tuổi trở lên, nồng độ thuốc trong huyết tương tương tự như ở người lớn. Ở trẻ em nhỏ hơn 6 tháng tuổi, độ thanh thải của omeprazol thấp hơn do khả năng chuyển hóa omeprazol còn kém.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng