

R_x DOTR OME[®] 20 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tâm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Omeprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột 8,5% Omeprazol) 20 mg.

Thành phần tá dược: Sucrose, Sucrose 30/36, Natri lauryl sulfat, Dinatri hydrophosphat khan, Calci carbonate, Natri methyl paraben, Natri propyl paraben, Hydroxypropyl methylcellulose, Methacrylic acid copolymer type - C (L-30D), Natri hydroxyd pellets, Diethyl phtalat, Titan dioxide, Talc, Tween 80, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 2 (Titan dioxide, Brilliant blue FCF (FD&C blue No.1), Erythrosin (FD&C red No.3), Quinolinin yellow (D&C yellow No.10), Tartrazin (FD&C yellow No.5), Natri lauryl sulfat, Gelatin).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 2, nắp nang màu đỏ nâu - thân nang màu hồng nhạt, trong có chất thuốc dạng vi hạt trắng ngà, không mùi.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Liều thường dùng là 20 mg - 40 mg/ ngày 1 lần, trong thời gian từ 4 - 8 tuần, sau đó có thể duy trì với liều 20 mg/ngày.

- Điều trị loét: 20 mg/ngày 1 lần (trường hợp nặng 40 mg) trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Không nên dùng kéo dài hơn thời gian trên.

- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison: 60 mg/ngày 1 lần (20 mg - 120 mg mỗi ngày), nếu dùng liều cao hơn 80 mg thì chia làm 2 lần mỗi 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.

Cách dùng:

Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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 chẩn đoán muộn).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thoi kỳ mang thai:** Tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol 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.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc do thuốc gây nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt. Nếu có các triệu chứng trên thì không nên lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicillin, cafein, lidocain, quinidin hay theophyllin. Thuốc cũng không bị ảnh hưởng do dùng đồng thời Maalox hay metoclopramid.

- Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

- Omeprazol làm tăng tác dụng của kháng sinh diệt trừ *H.pylori*.

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

- 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.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đồng uống, không tròn lần thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (%)	Các phản ứng không mong muốn
-------------	--------------	------------------------------

Toàn thân	<i>Thường gặp</i>	Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
	<i>Hiếm gặp</i>	Đổ mồ hôi, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ.
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm dạ dày, nhiễm nấm <i>Candida</i> , khô miệng.
Thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.
	<i>Hiếm gặp</i>	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.
Da	<i>Ít gặp</i>	Nổi mề đay, ngứa, nổi ban.
Gan	<i>Ít gặp</i>	Tăng tạm thời transaminase.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm gan vàng da hoặc không vàng da, bệnh não ở người suy gan.
Huyết học	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt.
Nội tiết	<i>Hiếm gặp</i>	Vú to ở đàn ông.
Hô hấp	<i>Hiếm gặp</i>	Co thắt phế quản.
Cơ - xương	<i>Hiếm gặp</i>	Đau khớp, đau cơ.
Tiết niệu - sinh dục	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm thận kẽ.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Liều uống 1 lần tới 160 mg trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chống loét dạ dày, tá tràng; ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC01

Omeprazol ức chế sự tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ men hydro - kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào niêm mạc dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng phụ hồi được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 giờ đến 6 giờ. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và sinh khả dụng của nó do ức chế dạ dày bất tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào niêm mạc dạ dày. Sinh khả dụng của liều uống 1 lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy thời gian bán thải ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài nên có thể dùng một ngày chỉ 1 lần.

- Omeprazol hoạt như dược chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do tác dụng ức chế các men của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

- Được đồng hợp của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, thì sinh khả dụng của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên (vi bầm nhôm - nhôm).

- Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên (vi xê nhôm - nhôm).

- Hộp 1 chai 14 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660