R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

OMEPRAZOL 20 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
- Omeprazol (dưới dạng vi hạt chứa 8,5 % Omeprazol) ..... 20 mg
- Tá dược: Dinatri hydrogen orthophosphat, Natri lauryl sulfat, Calci carbonat, Đường, Mannitol, Starch, Hydroxypropylmethyl cellulose E5, Methacrylicacid copolymer (L-30D), Diethyl phthalat, Talc, Titan dioxid, Natri hydroxid, Tween 80, Polyvinyl povidon K30, Natri methyl paraben, Natri propyl paraben.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 14 viên; chai 100 viên; chai 500 viên.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống
- Điều trị chứng viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản: Liều thường dùng là 20 – 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 – 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn cảm với thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- 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 muộn chẩn đoán).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Phụ nữ có 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.
- Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Omeprazol không có tương tác quan trọng trên lâm sàng khi được dùng cùng thức ăn, rượu, amoxicillin, bacampicillin, cafein, lidocain, quinidin hay theophylin. 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 enzym trong cytochrom P_{450} 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.
- Ít gặp: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, mệt mỏi, nổi mày đay, ngứa, nổi ban, tăng tạm thời transaminase.
- Hiếm gặp:
+ Toàn thân: Đổ mồ 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 tế bào máu ngoại biên, mất bạch cầu hạt.
+ Thần kinh: Lú lẫn có phục hồi, 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Liều uống 1 lần tới 160 mg trong thời gian 3 ngày vẫn được dung nạp tốt.
- Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC:
Omeprazol ức chế sự tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro – kali adenosin triphosphat (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh, kéo dài nhưng phục 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học 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 khả dụng sinh học của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95 %) và được phân bố ở các mô, đặc biệt là ở tế bào viền của dạ dày. Khả dụng sinh học 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 mỗi ngày chỉ 1 lần.
- Omeprazol hầu như được 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 enzym của cytochrom P_{450} của tế bào gan.
- Dược động học 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 khả dụng sinh học 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950