

55/83

16.4.2013

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:...../...../.....



Omeprazole Capsules 20 mg  
OMEPRAZOLE-20

Omeprazole Capsules 20 mg

OMEPRAZOLE-20

10 vỉ x 10 viên

Mỗi viên nang chứa:

Omeprazole 20 mg

Tã dược: vừa đủ

Bảo quản: Nơi thoáng mát, khô ráo, nhiệt độ dưới 30 độ C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tác dụng phụ:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

Tiêu chuẩn: NSX

Omeprazole Capsules 20 mg

OMEPRAZOLE-20

10 vỉ x 10 viên



Omeprazole Capsules 20 mg

OMEPRAZOLE-20

NSX:

Prayash Healthcare Pvt. Ltd.  
185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Rang  
Reddy-District, A.P., India.

DNNK:

M.L.No.: 31/RR/AP/2010F/G(L)

Batch No./ Số lô :

Mfg. Date / NSX :

Exp. Date / HSD :

Visa No. / SDK :



Omeprazole  
Capsules 20 mg

OMEPRAZOLE-20

Each capsule contains:  
Omeprazole 20 mg  
Excipients: q.s  
Dose: As directed by the Physician  
Storage: Store in cool, dry place, below 30°C  
Specification: In House  
M.L.No: 31/RR/AP/2010F/G(L)  
Batch No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:  
Visa No.:

NSX:  
Prayash Healthcare Pvt. Ltd.  
185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Rang  
Reddy-District, A.P., India

**R<sub>x</sub>: Thuốc kê đơn**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

## OMEPRAZOLE - 20

**Tên thuốc:** OMEPRAZOLE - 20

**Thành phần:**

Mỗi viên chứa 20 mg Omeprazole

Tá dược: Magnesium carbonat, Avicel PH 101, Lactose, PVP, Crospovidone, Magnesium stearat, HPMC E15, PEG 400, Eudragit L 100, Dibutyl phthalate, Talc, Titanium dioxid.

**Dạng bào chế:** Viên nang.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên.

**Chỉ định:**

1. Loét dạ dày tá tràng.
2. Hội chứng Zollinger - Edison.
3. Hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản.

**Liều dùng và cách sử dụng:**

*Loét tá tràng – dạ dày tiến triển:* mỗi ngày 20mg, uống trong 2-4 tuần.

*Loét tá tràng nghiêm trọng:* mỗi ngày 40mg, uống trong 4-8 tuần

*Trào ngược thực quản:* mỗi ngày 20mg, dùng trong 4-8 tuần.

*Loét thực quản nghiêm trọng:* mỗi ngày 20-40 mg, dùng trong 4-8 tuần

*Hội chứng Zollinger – Ellison:* mỗi ngày 60mg, thời gian điều chỉnh tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Không cần điều chỉnh liều với người cao tuổi hoặc với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

**Chống chỉ định:**

Người quá mẫn cảm với các thành phần của chế phẩm.

**Thân trọng:**

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).

Nên tiêm thuốc vào tĩnh mạch cho người bệnh nặng và người có nhiều ổ loét để phòng ngừa chảy máu ổ loét do stress. Phải tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất là 3 phút, tốc độ tối đa là 4 ml/phút. Liều 40 mg tiêm tĩnh mạch sẽ làm giảm ngay lượng acid hydroclorid (HCl) trong dạ dày trong vòng 24 giờ.

**Tác dụng phụ:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

*Ít gặp, 1/1000 ADR < 1/100*

Thần kinh: Mất ngủ, rối loạn cảm giác, chóng mặt, mệt mỏi.

Da: Nổi mào đay, ngứa, nổi ban.

Gan: Tăng tạm thời transaminase

*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 tế bào máu, ngoại biên, mất bạch cầu hạt.

Thần kinh: 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.

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 ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.**

**Tương tác với thuốc 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<sub>450</sub> 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 20mg/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.

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

**- Thời 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.

**- Thời kỳ 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Đặc tính dược lực học:**

Omeprazole ức chế rõ rệt sự tiết acid dạ dày ở mức cơ bản và cả khi bị kích thích. Omeprazole có cách tác dụng duy nhất là phong bế không hồi phục bơm proton của tế bào tạng, là giai đoạn cuối cùng của con đường tiết acid dạ dày.

**Đặc tính 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 viêm của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống một lần đầu tiên là khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ 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<sub>450</sub> 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.

**Quá liều:**

Liều uống tối đa: 160 mg/lần

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

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

**ĐỂ xa tầm tay trẻ em**

**Nhà sản xuất**

**Prayash Healthcare Pvt. Ltd.**

185-186, Yellampet, Medchal Mandal, Ranga Reddy-District, A.P. India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

