

Label on the immediate packings



Rx- Prescription only

LORDIN i.v. 40mg
Omeprazole

LYOPHILIZED PRODUCT for i.v. use

1 vial with lyophilized powder
1 ampoule with diluent

VIANEX S.A. applies Quality System by TÜV HELLAS in accordance with DIN EN ISO 9001 standard

Visa No.:

LORDIN
i.v. 40mg
Omeprazole

COMPOSITION:
Each vial of lyophilized powder contains:
Omeprazole (as Omeprazole sodium).....40mg
Each ampoule of solvent contains:
Macrogol 400.....4000mg
Citric acid monohydrate.....5.47mg
Water for injectionq.s. to 10ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION AND FOR FURTHER INFORMATION: See the internal leaflet.

STORAGE: At temperature below 30° C, protected from light.
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE**
Manufacturer of the lyophilized powder:
Vianex S.A. - Plant C,
16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Greece.
Manufacturer of the solvent: Vianex S.A. - Plant A,
12th km National Road, Athinon-Lamias,
Metamorfofi Attiki, 14451, Greece.

41030875/1

Rx- Thuốc bán theo đơn

LORDIN i.v. 40mg
Omeprazol

Bột đông khô
Dùng đường tĩnh mạch

1 lọ bột đông khô
1 ống dung môi

SĐK:

Bột đông khô/
Lyophilized powder:
Số Lô SX/Batch No.:
NSX/Mg. Date:
HĐ/exp. Date:
Nhà sản xuất/Manufacturers:
TCCL/ Specifications:
Dung môi/
Diluent:
Số Lô SX/Batch No.:
NSX/Mg. Date:
HĐ/exp. Date:
DNMK/ Importer:

THÀNH PHẦN:
Mỗi lọ bột đông khô chứa
Omeprazol (dưới dạng Omeprazol natri)40mg
Mỗi ống dung môi chứa
Macrogol 4004000mg
Acid citric monohydrat 5.47mg
Nước pha tiêmvd 10ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHÍ DÙNG**
Nhà sản xuất bột đông khô: Vianex S.A. - Plant C,
16th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki,
Hy Lạp.
Nhà sản xuất dung môi: Vianex S.A. - Plant A,
12th km National Road, Athinon-Lamias,
Metamorfofi Attiki, 14451, Hy Lạp.
Xuất xứ: Hy Lạp

105

100%

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 29/10/2018

NAS

Label on the blister



LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodium) For I.V. use VIANEX S.A. , Greece	41001183/1	LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodiu For I.V. use VIANEX S.A. ,	
41001183/1 ece	LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodium) For I.V. use VIANEX S.A. , Greece	41001183/1	LORD Omeprazole (as Omepraz For I.V. us VIANEX
LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodium) For I.V. use VIANEX S.A. , Greece	41001183/1	LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodiu For I.V. use VIANEX S.A. ,	
41001183/1 ece	LORDIN Omeprazole 40 mg (as Omeprazole sodium) For I.V. use VIANEX S.A. , Greece	41001183/1	LORD Omeprazole (as Omepraz For I.V. us VIANEX

100%

Handwritten signature

Label drug product

Rx- Prescription only
LORDIN i.v. 40mg
Omeprazole
**Lyophilized powder
for solution for Injection**
VIANEX S.A.
Greece
STORAGE: At temperature below 30° C, protected
from light.

COMPOSITION: Each vial contains:
Omeprazole 40 mg
(as Omeprazole sodium)
Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use
SPECIFICATION: Manufacturer's

LOT:
EXP:

093516/5

100%



Rx- Prescription only
LORDIN i.v. 40mg
Omeprazole
**Lyophilized powder
for solution for injection**
VIANEX S.A.
Greece
STORAGE: At temperature below 30° C, protected
from light.

COMPOSITION: Each vial contains:
Omeprazole 40 mg
(as Omeprazole sodium)
Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before use
SPECIFICATION: Manufacturer's

LOT:
EXP:

9718554/0

200%

Handwritten signature

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hướng dẫn sử dụng thuốc
LORDIN

Omeprazol 40 mg

Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

THÀNH PHẦN:

- Mỗi lọ bột đông khô chứa:
 - + Hoạt chất: omeprazol (dưới dạng omeprazol natri).. 40 mg
 - + Tá dược: natri hydroxyd.
- Mỗi ống dung môi chứa:
 - + Macrogol 400 4000,00 mg
 - + Acid citric monohydrat 5,47 mg
 - + Nước pha tiêm vđ 10 ml

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC:

Bột đông khô và dung môi để pha dung dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Điều trị loét tá tràng
- Phòng ngừa loét tá tràng tái phát
- Điều trị loét dạ dày
- Phòng ngừa loét dạ dày tái phát
- Khi kết hợp với kháng sinh phù hợp, diệt trừ *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) trong loét dạ dày tá tràng
- Điều trị loét dạ dày tá tràng liên quan đến thuốc kháng viêm không steroid (NSAID)
- Phòng ngừa nguy cơ loét dạ dày tá tràng liên quan đến thuốc NSAID
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược
- Điều trị dài hạn cho bệnh nhân viêm thực quản đã chữa lành để phòng ngừa tái phát
- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thay thế điều trị bằng đường uống

Ở những bệnh nhân không phù hợp với việc sử dụng thuốc bằng đường uống, khuyến cáo tiêm tĩnh mạch omeprazol 40 mg ngày một lần. Ở bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison, liều khởi đầu khuyến cáo của omeprazol tiêm tĩnh mạch là 60 mg mỗi ngày. Có thể chỉ định liều cao hơn khi cần thiết và liều dùng cần được điều chỉnh tùy từng bệnh nhân. Khi liều vượt quá 60 mg mỗi ngày, liều dùng nên được chia thành hai lần mỗi ngày.

Cần tiêm tĩnh mạch dung dịch omeprazol pha tiêm và không được truyền tĩnh mạch dung dịch omeprazol. Sau khi pha loãng, tiêm với tốc độ chậm khoảng 2,5 phút và vận tốc tối đa là 4 ml/phút.

Bệnh nhân tổn thương chức năng thận

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận (xem phần Dược động học).

Bệnh nhân tổn thương chức năng gan

Ở bệnh nhân suy chức năng gan, liều dùng 10-20 mg mỗi ngày có thể là đủ (xem phần Dược động học).

Người cao tuổi (>65 tuổi)

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi (xem phần Dược động học).

Trẻ em

Kinh nghiệm điều trị còn hạn chế với omeprazol tiêm truyền tĩnh mạch cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với omeprazol, phân nhóm benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cũng như các thuốc ức chế bơm proton (proton pump inhibitor: PPI) khác, không nên dùng cùng lúc omeprazol với nelfinavir (xem phần Tương tác thuốc).

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Khi có bất kỳ một triệu chứng cảnh báo nào (ví dụ: giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn tái phát, khó nuốt, nôn ra máu hoặc đại tiện phân đen) và khi nghi ngờ hay đang bị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng xuất hiện khối u ác tính vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm muộn chẩn đoán.

Không khuyến cáo dùng atazanavir chung với thuốc ức chế bơm proton (xem phần Tương tác thuốc). Nếu sự phối hợp atazanavir với thuốc ức chế bơm proton là không thể tránh khỏi, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng khi tăng liều atazanavir đến 400 mg kết hợp với 100 mg ritonavir; không nên sử dụng quá 20 mg omeprazol.

Cũng như các thuốc kháng acid khác, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) vì giảm hay thiếu acid dịch vị. Điều này nên được cân nhắc ở những bệnh nhân bị giảm dự trữ vitamin B₁₂ hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B₁₂ khi điều trị dài hạn.

Omeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và omeprazol (xem phần Tương tác thuốc). Không rõ mối liên quan lâm sàng của tương tác này. Như là một biện pháp thận trọng, không khuyến khích dùng đồng thời omeprazol và clopidogrel.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa với *Salmonella* và *Campylobacter* (xem phần Dược lực học).

Việc sử dụng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh tiêu chảy nghiêm trọng có thể là tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD). Nếu bạn bị tiêu chảy đường như không cải thiện (đặc biệt khi đi phân nước, kèm sốt và đau bụng), nên tìm sự chăm sóc y tế ngay lập tức.

Chứng giảm magnesi huyết nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng chất ức chế bơm proton (PPI) như omeprazole trong ít nhất ba tháng và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi huyết như mệt mỏi, co giật, mê sảng, động kinh, chóng mặt và loạn nhịp thất xuất hiện, nhưng có thể khởi phát ngấm ngấm và không được lưu tâm. Ở hầu hết các bệnh nhân, giảm magnesi huyết được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magnesi thay thế và ngưng dùng PPI.

Đối với bệnh nhân dự kiến phải điều trị kéo dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm lượng magnesi (ví dụ thuốc lợi tiểu), các chuyên viên y tế nên cân nhắc đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu và định kỳ trong quá trình điều trị bằng PPI.

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ đã biết khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%. Một phần trong mức



Handwritten signature

tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên dùng đủ lượng vitamin D và canxi.

Tương tác với các xét nghiệm

Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể can thiệp vào việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Nhằm tránh sự can thiệp này, nên tạm thời ngừng điều trị với omeprazol ít nhất năm ngày trước khi định lượng CgA.

Cũng như trong tất cả các điều trị lâu dài, đặc biệt là khi vượt quá thời gian điều trị năm, bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên.

Thuốc này có chứa < 1 mmol natri (23 mg)/mỗi đơn vị liều, tức là có thể xem như không có natri.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Kết quả từ ba nghiên cứu dịch tễ học tiền cứu cho thấy omeprazol không có tác dụng phụ lên phụ nữ mang thai hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Có thể sử dụng omeprazol trong thai kỳ.

Omeprazol được bài tiết trong sữa mẹ nhưng có lẽ không ảnh hưởng đến đứa trẻ khi liều điều trị được sử dụng.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng không mong muốn của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra (xem phần Tác dụng không mong muốn). Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tác động của omeprazol trên dược động học của các thuốc khác

Đối với những thuốc hấp thu phụ thuộc độ pH

Tình trạng giảm độ acid dạ dày khi điều trị bằng omeprazol có thể làm giảm hay tăng sự hấp thu của các thuốc khác có cơ chế hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.

Nelfinavir, atazanavir

Nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm trong trường hợp dùng đồng thời với omeprazol.

Chống chỉ định dùng đồng thời omeprazol với nelfinavir (xem phần Chống chỉ định).

Không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazol với atazanavir (xem phần Những lưu ý và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc)

Dùng phối hợp omeprazol (40 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng 75% nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir. Tăng liều atazanavir đến 400 mg không bù lại tác động của omeprazol trên sự tiếp xúc của atazanavir. Dùng phối hợp omeprazol (20 mg, 1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm khoảng 30% nồng độ và thời gian tiếp xúc atazanavir khi so sánh với nồng độ và thời gian tiếp xúc ghi nhận trong trường hợp dùng atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg, 1 lần/ngày mà không dùng omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày.

Digoxin

Dùng đồng thời omeprazol (20 mg/ngày) và digoxin ở các đối tượng khỏe mạnh làm tăng sinh khả dụng của digoxin khoảng 10%. Hiếm có các báo cáo về độc tính của digoxin. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng omeprazol liều cao ở bệnh nhân cao tuổi. Cần tăng cường theo dõi điều trị bằng digoxin.

Clopidogrel

Trong một nghiên cứu lâm sàng chéo, clopidogrel (liều nạp 300 mg/liều duy trì hàng ngày 75mg) dùng đơn độc hay dùng chung với omeprazol (80 mg dùng cùng lúc với clopidogrel) được chỉ

định trong 5 ngày. Việc tiếp xúc với chất hoạt hóa của clopidogrel giảm 46% (ngày 1) và 42% (ngày 5) khi dùng cùng lúc clopidogrel và omeprazol. Sự ức chế kết tập tiểu cầu (inhibition of platelet aggregation: IPA) trung bình bị giảm 47% (24 giờ) và 30% (ngày 5) khi dùng cùng lúc clopidogrel và omeprazol. Trong một nghiên cứu khác, việc dùng clopidogrel and omeprazol tại những thời điểm khác nhau không ngăn cản sự tương tác mà có thể do tác dụng ức chế của omeprazol trên CYP2C19. Số liệu chưa nhất quán về biểu hiện lâm sàng của tương tác Dược động/Dược lực của omeprazol trên các biến cố tim mạch chính đã được báo cáo từ các nghiên cứu quan sát và nghiên cứu lâm sàng.

Các thuốc có hoạt tính khác

Sự hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol bị giảm đáng kể và do đó, hiệu quả lâm sàng có thể bị suy giảm. Nên tránh dùng đồng thời với posaconazol và erlotinib.

Các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19

Omeprazol ức chế CYP2C19, men chính chuyển hóa omeprazol. Vì vậy, sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP2C19 có thể giảm và sự tiếp xúc của các thuốc tăng lên. Ví dụ về các loại thuốc này là R-warfarin và chất đối kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

Cilostazol

Trong một nghiên cứu chéo, omeprazol sử dụng với liều 40mg trên đối tượng khỏe mạnh đã làm tăng C_{max} và AUC của cilostazol tương ứng 18% và 26%, C_{max} và AUC của một chất chuyển hóa có hoạt tính của cilostazol tương ứng 29% và 69%.

Phenytoin

Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong hai tuần đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị omeprazol, nếu thực hiện điều chỉnh liều phenytoin, nên tiếp tục theo dõi và điều chỉnh liều đến khi kết thúc điều trị với omeprazol.

Chưa biết cơ chế

Saquinavir

Dùng đồng thời omeprazol với saquinavir/ritonavir dẫn đến nồng độ trong huyết tương của saquinavir tăng lên đến khoảng 70% liên quan đến khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

Tacrolimus

Dùng đồng thời với omeprazol đã được ghi nhận làm tăng nồng độ tacrolimus. Nên kiểm tra nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin), và điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần thiết.

Ảnh hưởng của các thuốc khác trên dược động học của omeprazol

Thuốc ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Vi omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4, các hoạt chất ức chế CYP2C19 và CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol trong huyết thanh bằng cách giảm tỷ lệ chuyển hóa của omeprazol. Điều trị đồng thời với voriconazol làm tăng hơn hai lần nồng độ và thời gian tiếp xúc của omeprazol. Không cần điều chỉnh liều omeprazol thường xuyên trong những tình huống này. Tuy nhiên, sự điều chỉnh liều cần được lưu ý ở những bệnh nhân suy gan nặng hoặc điều trị lâu dài.

Thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và cỏ St. John's) có thể gây giảm nồng độ omeprazol huyết thanh do tăng chuyển hóa omeprazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Các phản ứng ngoại ý do thuốc sau đây đã được ghi nhận hay nghi ngờ trong các chương trình nghiên cứu lâm sàng của omeprazol và theo dõi sau khi thuốc ra thị trường. Không có phản ứng nào liên quan đến liều dùng.

Các phản ứng này được xếp theo tần suất xảy ra:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có).

Tần suất	Tác dụng 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.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Hiếm gặp	Giảm natri máu
Chưa biết	Giảm magiê máu
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, polyps tuyến tiền liệt (lành tính)
Hiếm gặp	Khô miệng, viêm miệng, nhiễm Candida đường tiêu hóa, viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật	
Ít gặp	Tăng enzym gan
Hiếm gặp	Viêm gan có hoặc không vàng da
Rất hiếm	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 gây độc (toxic epidermal necrolysis: TEN)
Chưa rõ	Bệnh lupus ban đỏ dưới da
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Ít gặp	Gãy xương hông, 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	Mệt mỏi, phù ngoại biên
Hiếm gặp	Tăng tiết mồ hôi

Suy giảm thị lực không hồi phục đã được ghi nhận trong trường hợp riêng biệt của bệnh nhân nặng được tiêm tĩnh mạch omeprazol, đặc biệt ở liều cao, nhưng không nhận thấy mối liên hệ nguyên nhân-kết quả.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay có rất ít kinh nghiệm về việc dùng quá liều có chủ đích. Trong y văn, đã ghi nhận trường hợp dùng liều lên đến 560 mg, và có một vài báo cáo ghi nhận khi uống liều duy nhất lên đến 2.400 mg omeprazol (gấp 120 lần liều lâm sàng khuyến cáo thông thường). Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và đau đầu đã được ghi nhận. Ngoài ra, thờ ơ, phiền muộn, lú lẫn được mô tả trong một vài trường hợp riêng lẻ. Các triệu chứng được mô tả thoáng qua, và không ghi nhận kết quả nghiêm trọng nào.

Tỷ lệ thải trừ không thay đổi khi tăng liều. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát.

Liều tiêm tĩnh mạch lên đến 270 mg trong một ngày và lên đến 650 mg trong khoảng thời gian ba ngày trong các thử nghiệm lâm sàng không cho thấy có các tác dụng không mong muốn liên quan đến liều.

TƯƠNG KÝ: Chưa được biết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc ức chế bơm proton, mã ATC: A02BC01
Cơ chế tác động

Omeprazol, một hỗn hợp gồm hai đồng phân đối quang làm giảm sự tiết acid dạ dày bằng cơ chế tác động chuyên biệt. Thuốc là chất ức chế đặc hiệu bơm acid ở tế bào thành. Thuốc hoạt động nhanh chóng bằng sự ức chế thuận nghịch việc tiết acid dạ dày với liều một lần mỗi ngày.

Omeprazol là một base yếu, được tập trung và biến đổi thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid cao ở ống tiêu quản chế tiết của tế bào thành, tại đây thuốc ức chế men H⁺, K⁺-ATPase (bơm acid) và ức chế cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết dịch do kích thích. Tác động này trên giai đoạn cuối của quá trình hình thành acid dạ dày phụ thuộc vào liều lượng và ức chế mạnh lên cả hai cơ chế tiết acid cơ bản và kích thích tiết acid.

Tác động dược lực

Tất cả các tác động dược lực được ghi nhận có thể được giải thích là do ảnh hưởng của omeprazol trên việc tiết acid.

Tác động lên sự tiết acid dạ dày

Omeprazol tiêm tĩnh mạch tạo ra sự ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc liều. Để giảm nhanh chóng acid trong dạ dày tương tự như sau khi dùng lặp lại 20 mg đường uống, đề nghị dùng liều đầu tiên là 40 mg tiêm tĩnh mạch.

Không ghi nhận thấy sự miễn dịch nhanh trong điều trị với omeprazol.

Tác động lên H. pylori

H. pylori liên quan đến loét dạ dày tá tràng. H. pylori là yếu tố chính trong sự phát triển của viêm dạ dày. H. pylori và acid dạ dày là những yếu tố quan trọng trong sự phát triển của loét dạ dày tá tràng. H. pylori là một yếu tố quan trọng trong sự phát triển của viêm dạ dày gây teo mà liên quan đến tăng nguy cơ phát triển ung thư dạ dày.

Diệt trừ H. pylori với omeprazole và kháng sinh có liên quan nhiều đến sự chữa lành và giảm lâu dài của viêm loét dạ dày tá tràng.

Các tác động khác có liên quan đến sự ức chế acid

Sau thời gian dài điều trị bằng thuốc kháng tiết acid dịch vị đã ghi nhận sự tăng nhẹ tần suất xuất hiện nang tuyến dạ dày. Những thay đổi này, là do ức chế bài tiết acid dạ dày, thì lành tính và có thể phục hồi được.

Giảm acid dạ dày do bất kỳ nguyên nhân nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton, làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do Salmonella và Campylobacter.

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng do acid dạ dày giảm. Sự ảnh hưởng lên nồng độ CgA không đáng kể trong vòng 5 ngày sau khi điều trị với PPI.

Các đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến trên người khỏe mạnh khoảng 0,3 l/kg trọng lượng cơ thể. Omeprazol gắn kết 97% với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Omeprazol được chuyển hóa hoàn toàn qua hệ thống cytochrom P450 (CYP). Phần chính của quá trình chuyển hóa omeprazol phụ thuộc vào men CYP2C19 đa hình thái, tạo thành hydroxyomeprazol, chất chuyển hóa chính trong huyết tương. Phần còn lại của quá trình chuyển hóa phụ thuộc vào một chất đồng dạng đặc hiệu khác, CYP3A4, tạo thành omeprazol sulfon. Do ái lực cao của omeprazol với CYP2C19, omeprazol có khả năng ức chế cạnh tranh và tương tác của các chất nền khác cho CYP2C19. Tuy nhiên, do có ái lực thấp với CYP3A4, omeprazol không có khả năng ức chế sự chuyển hóa của các chất nền CYP3A4 khác. Ngoài ra, omeprazol thiếu tác dụng ức chế các enzym CYP chính.

Khoảng 3% dân số da trắng và 15-20% dân số châu Á thiếu enzym CYP2C19 chức năng và được gọi là nhóm chuyển hóa kém. Ở các cá nhân này, sự chuyển hóa của omeprazol được xúc tác chủ yếu bởi CYP3A4. Khi dùng liều lặp lại omeprazol 20 mg ngày một lần, AUC trung bình cao hơn 5 đến 10 lần ở nhóm chuyển hóa kém so với bệnh nhân có enzym CYP2C19 chức năng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình cũng cao hơn 3 đến 5 lần. Việc này không ảnh hưởng đến liều lượng của omeprazol.

Bài tiết

Tổng độ thanh thải huyết tương khoảng 30-40 l/giờ sau khi dùng liều đơn. Thời gian bán thải trong huyết tương thường ít hơn 1 giờ sau khi dùng liều đơn hay liều lặp lại 1 lần mỗi ngày. Omeprazol thải trừ hoàn toàn khỏi huyết tương giữa các liều. Khoảng 80% omeprazol liều uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, phần còn lại qua phân, chủ yếu có nguồn gốc từ bài tiết mật.

AUC của omeprazol tăng khi dùng liều lặp lại do tăng thanh thải toàn thân có thể do ức chế enzyme CYP2C19 của omeprazol và/hoặc chất chuyển hóa (ví dụ sulphon).

Các chất chuyển hóa của omeprazol không ảnh hưởng đến sự tiết acid dạ dày.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân tổn thương chức năng gan

Chuyển hóa của omeprazol giảm ở bệnh nhân bị tổn thương chức năng gan, dẫn đến tăng AUC. Omeprazol không có khuynh hướng tích lũy với liều mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân tổn thương chức năng thận

Dược động học của omeprazol, bao gồm sinh khả dụng toàn thân và tỷ lệ thải trừ, không thay đổi ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Người cao tuổi

Tỷ lệ chuyển hóa các omeprazol có phần giảm ở người cao tuổi (75-79 tuổi).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp gồm 1 lọ bột đông khô và 1 ống dung môi 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tuy nhiên, lọ thuốc có thể tiếp xúc với ánh sáng trong nhà bên ngoài hộp cho đến 24 giờ. Dung dịch sau khi pha nên được bảo quản dưới 25°C và sử dụng trong vòng 4 giờ kể từ khi pha.

HẠN DÙNG

18 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

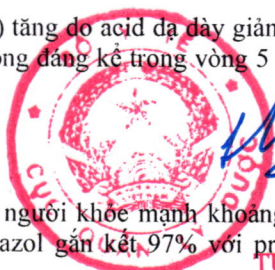
Dung dịch sau khi pha nên bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C và sử dụng trong vòng 4 giờ kể từ khi pha. Xét về mặt vi sinh, thuốc nên được dùng ngay hoặc không được vượt quá 24 giờ ở 2-8°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Nhà sản xuất bột đông khô: **Vianex S.A. - Plant C'**
16th km Marathonos Avenue, 15351 Palliní Attiki, Hy Lạp.
- Nhà sản xuất dung môi: **Vianex S.A. - Plant A'**
12th km National Road, Athinon-Lamias, Metamorfoosi Attiki, 14451, Hy Lạp.



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Bình



Handwritten signature in blue ink.