

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Alzole 40mg

Omeprazol 40mg (dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa omeprazol 30%)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần hoạt chất:

Omeprazol.....40mg

(dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa Omeprazol 30%)

- Thành phần tá dược:

Sucrose, Mannitol, Disodium Hydrogen Orthophosphate, calcium carbonate, Sodium Lauryl Sulphate, Crospovidone, PVP K30, propyl paraben sodium, methyl paraben sodium, Hydroxy propyl methyl cellulose-E5, Methacrylic acid copolymer (L 30D), Sodium Hydroxide, Diethyl Phthalate, polysorbate 80, Titanium Dioxide, Talcum.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 3, nắp nang và thân nang màu hồng bạc, bên trong có chứa các hạt được bao tan trong ruột màu trắng hay trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét tá tràng và phòng ngừa loét tá tràng tái phát.
- Điều trị loét dạ dày và phòng ngừa loét dạ dày tái phát.
- Dùng kết hợp với kháng sinh trong phác đồ điều trị *Helicobacter pylori* gây loét dạ dày.
- Điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID).
- Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng do NSAIDs ở bệnh nhân có nguy cơ.
- Điều trị trào ngược thực quản và phòng ngừa tái phát đối với bệnh nhân trào ngược thực quản đã được điều trị ổn định.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày-thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

* **Cách dùng:** dùng đường uống, nên uống vào buổi sáng, uống cả viên với nước. Không được nhai hoặc nghiền.

Trường hợp khó nuốt, có thể mở viên nang ra uống với nước hoặc trộn với nước ép trái cây hoặc nước ép táo, nước không có gas. Nên uống ngay (hoặc trong vòng 30 phút) và luôn khuấy khi uống. Không được nhai hoặc nghiền.

* Liều dùng:

- Người lớn
- + Điều trị loét tá tràng: 40mg 1 lần/ngày, trong vòng 04 tuần
- + Dự phòng loét dạ dày-tá tràng: Dùng liều 40mg 1 lần/ngày
- + Điều trị loét dạ dày: Đối với bệnh nhân kém đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác, dùng liều 40mg 1 lần/ngày, trong vòng 8 tuần.
- + Dùng kết hợp với kháng sinh trong phác đồ điều trị *Helicobacter pylori* gây loét dạ dày: Để loại trừ *H. pylori*, việc lựa chọn thuốc kháng sinh nên xem xét khả năng dung nạp thuốc của từng bệnh nhân và phải được thực hiện theo các phác đồ điều trị của quốc gia, khu vực và địa phương và các hướng dẫn điều trị. Có thể dùng phác đồ điều trị sau: Omeprazol 40mg 1 lần/ngày + amoxicillin 500mg + metronidazol 400mg (hoặc 500mg) hoặc tinidazol 500mg uống 3 lần/ngày/tuần. Nếu xét nghiệm còn dương tính với *H. pylori*, có thể lặp lại phác đồ.
- + Loét dạ dày - tá tràng do NSAIDs: hầu hết bệnh nhân chữa khỏi trong 4 tuần. Trường hợp bệnh nhân không thể hồi phục hoàn toàn thì tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.
- + Trào ngược dạ dày thực quản: Bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản nặng dùng liều 40mg 1 lần/ngày, trong 08 tuần
- + Người bệnh bị hội chứng Zollinger - Ellison: tất cả bệnh nhân bị bệnh nặng và đáp ứng không đầy đủ với các liệu pháp khác đã được kiểm soát hiệu quả và hơn 90% bệnh nhân được duy trì với liều omeprazol 20-120mg mỗi ngày. Khi liều omeprazol vượt quá 80mg mỗi ngày, liều dùng nên được chia và cho 2 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy gan: có thể giảm liều, dùng viên omeprazol hàm lượng 10-20mg.

- Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi và suy thận.

- Trẻ em: nên dùng hàm lượng thích hợp hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Giống như các thuốc ức chế bơm proton (PPI) khác, không nên sử dụng omeprazol đồng thời với nelfinavir.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi xuất hiện một trong các triệu chứng như giảm cân đáng kể không chủ ý, nôn mửa tái phát, chứng khó nuốt, nôn ra máu, tiêu phân đen. Và khi nghi ngờ hoặc đang bị loét dạ dày nên loại trừ bệnh lý ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và chậm trễ việc chẩn đoán.

- Omeprazol có thể làm giảm hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid dịch vị. Nên cân nhắc trên các bệnh nhân thiếu vitamin B12 hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 trong điều trị dài hạn.

- Omeprazol chuyển hóa qua CYP2C19. Khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với omeprazol, cần xem xét nguy cơ tương tác thuốc với các thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Đã có ghi nhận tương tác giữa clopidogrel và omeprazol, không nên dùng đồng thời.

- Đã có các báo cáo về hạ magesi huyết nghiêm trọng ở các bệnh nhân được điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) như omeprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp sử dụng PPI trong 1 năm. Các triệu chứng nghiêm trọng của hạ magesi huyết như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng có thể khởi phát âm thầm và không được để ý. Phần lớn các bệnh nhân gặp tình trạng hạ magesi huyết sẽ được cải thiện sau khi bổ sung magesi và ngừng thuốc PPI.

- Với các bệnh nhân điều trị thời gian dài với PPI hoặc bệnh nhân phải sử dụng PPI cùng với digoxin hay các thuốc khác có thể gây hạ magesi huyết (như thuốc lợi tiểu), cần định lượng nồng độ magesi trong máu trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

- Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi sử dụng ở liều cao và trong thời gian dài (>1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ. Các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương khoảng 10-40%. Một phần tăng mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được dùng đủ lượng vitamin D và canxi cần thiết.

- Tổn thương da dạng lupus ban đỏ bán cấp (SCLE): Các thuốc ức chế bơm proton rất ít liên quan đến SCLE. Nếu các tổn thương này xảy ra, đặc biệt là tại các vùng da tiếp xúc với ánh nắng và nếu có kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên sớm tìm sự hỗ trợ y tế và chuyên viên y tế cần nhắc ngưng sử dụng omeprazol. Các tổn thương lupus ban đỏ bán cấp ở da sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton trước đó có thể làm tăng nguy cơ xảy ra SCLE đối với các thuốc ức chế bơm proton khác.

- Xét nghiệm: Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA), có thể ảnh hưởng đến xét nghiệm tầm soát khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị bằng omeprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về bình thường sau lần xét nghiệm đầu tiên, nên lặp lại xét nghiệm 14 ngày sau khi ngưng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể dẫn đến làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa do *Samonella* và *Campylobacter* và có thể là *Clostridium difficile* trên bệnh nhân nội trú.

Trong điều trị dài hạn, đặc biệt ở những bệnh nhân đã điều trị hơn 1 năm nên được theo dõi thường xuyên.

* **Cảnh báo tá dược:** Viên nang cứng Alzole 40mg có sử dụng tá dược sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Trên động vật không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc hại cho bào thai. Trên lâm sàng, cho tới nay cũng không thấy có tác dụng độc hại nào cho thai. Tuy nhiên thời gian theo dõi chưa đủ để loại trừ mọi nguy cơ. Vì vậy, việc sử dụng omeprazol trong thời gian mang thai chỉ được xem xét khi thật cần thiết.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** thuốc phân bố trong sữa mẹ, nên cân nhắc ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Omeprazol không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Các phản ứng phụ có thể

xảy ra như là chóng mặt và rối loạn thị giác. Nếu như có ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

- Các hoạt chất có độ hấp thu phụ thuộc pH: nồng độ acid dạ dày giảm khi điều trị với omeprazol, có thể làm tăng hoặc giảm sự hấp thu của các chất hoạt tính có cơ chế hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.

+ Nelfinavir, atazanavir: nồng độ trong huyết tương của nelfinavir và atazanavir giảm khi dùng chung với omeprazol. Chống chỉ định phối hợp nelfinavir với omeprazol (40mg, 1lần/ngày) do làm giảm tác dụng nelfinavir khoảng 40% và giảm tác dụng của chất chuyển hoá có hoạt tính M8 khoảng 75-90%. Sự tương tác này cũng có thể liên quan đến sự ức chế CYP2C19. Không khuyến cáo dùng đồng thời omeprazol với atazanavir, ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời omeprazol 40mg (1lần/ngày) và atazanavir 300mg/ritonavir 100 làm giảm 75% tác dụng atazanavir.

+ Digoxin: dùng đồng thời omeprazol và digoxin 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 việc điều trị bằng digoxin.

+ Clopidogrel: tương tác dược động học/độc lực học giữa clopidogrel (liều khởi đầu 300mg/liều duy trì hàng ngày 75mg) và omeprazol 80mg(1lần/ngày), làm giảm tác dụng chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel khoảng 46% và giảm trung bình 16% sự ức chế tối đa kết tập tiểu cầu (gây ra bởi ADP).

+ Giảm hấp thu của posaconazol, erlotinib, ketoconazol và itraconazol. Nên tránh dùng đồng thời posaconazol và erlotinib.

- Các hoạt chất được chuyển hóa bởi CYP2C19: omeprazol ức chế chuyển hóa các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP2C19 và có thể làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương như R warfarin, các thuốc đối kháng vitamin K khác, cilostazol, diazepam và phenytoin.

+ Cilostazol: Omeprazol liều 40mg cho người tình nguyện khỏe mạnh, làm tăng 18% Cmax và 26% AUC của cilostazol và tăng 29% Cmax và 69% AUC một chất chuyển hóa có hoạt tính cilostazol.

+ Phenytoin: Omeprazol làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương. Nên theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương trong 2 tuần đầu tiên sau khi bắt đầu điều trị với omeprazol. Nếu phải điều chỉnh liều phenytoin, nên theo dõi và điều chỉnh ở liều tiếp theo khi ngưng điều trị với omeprazol.

- Cơ chế không xác định:

+ Saquinavir: Sử dụng đồng thời omeprazol với saquinavir/ritonavir làm tăng nồng độ trong huyết tương lên khoảng 70% đối với saquinavir liên quan đến khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân nhiễm HIV.

+ Methotrexat: Khi dùng methotrexat cùng với các PPI, làm tăng nồng độ methotrexat ở một số bệnh nhân. Đối với bệnh nhân dùng liều cao methotrexat, nên cân nhắc tạm thời ngưng sử dụng omeprazol.

+ Tacrolimus: Việc dùng đồng thời omeprazol làm tăng nồng độ tacrolimus huyết thanh. Cần phải tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus cũng như chức năng thận (độ thanh thải creatinin) và nên điều chỉnh liều tacrolimus nếu cần.

* Tác động của các thuốc khác lên dược động học của omeprazol.

- Chất ức chế CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: Omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 và CYP3A4 nên các chất có tác dụng ức chế CYP2C19 hoặc CYP3A4 (như clarithromycin và voriconazol) có thể làm tăng nồng độ omeprazol huyết thanh bằng cách giảm tỷ lệ chuyển hóa của omeprazol. Điều trị đồng thời với voriconazol làm tăng gấp đôi tác dụng của omeprazol. Không cần điều chỉnh liều thường xuyên trong trường hợp bệnh nhân dùng liều cao omeprazol đã được dung nạp tốt. Tuy nhiên, cần cân nhắc điều chỉnh liều ở bệnh nhân bị suy gan nặng.

- Chất cảm ứng CYP2C19 và/hoặc CYP3A4: các hoạt chất gây cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 hoặc cả hai (như rifampicin và hoa St John's wort) có thể làm giảm nồng độ omeprazol huyết thanh do tăng chuyển hoá của omeprazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

* Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Đau đầu, đau bụng, táo bón, ỉa chảy, đầy hơi, buồn nôn/nôn, polyp tuyến đáy vị.

* Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Mất ngủ, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, nhìn mờ, tăng enzym gan, viêm da, ngứa, phát ban, mề đay, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống, khó chịu, phù ngoại biên.

* Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, phản ứng quá mẫn bao gồm sốt, phù mạch và phản ứng phản vệ/sốc, giảm natri máu, kích động, lú lẫn, trầm cảm, rối loạn vị giác, nhìn mờ, co thắt phế quản, khô miệng, viêm dạ dày, nhiễm nấm candida đường tiêu hóa, suy gan kèm vàng da hoặc không vàng da, hội

đầu, nhạy cảm với ánh sáng, đau khớp, đau cơ, viêm thận kẽ, tăng tiết mồ hôi.

* Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, nóng nảy, ảo giác, suy gan, bệnh não gan ở người suy gan, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, yếu cơ, vú to ở nam giới.

* Khác: hạ magesi huyết, hạ magesi huyết nghiêm trọng có thể dẫn đến hạ canxi huyết. Hạ magesi huyết cũng có thể hạ kali huyết, viêm đại tràng vi thể.

Hướng dẫn xử trí ADR: phải ngưng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

* **Quá liều:** thông tin về sự ảnh hưởng do quá liều omeprazol ở người còn hạn chế. Trong tài liệu, liều đến 560mg được mô tả và thỉnh thoảng các báo cáo nhận được khi dùng một liều uống đến 2.400mg omeprazol. Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, ỉa chảy và nhức đầu đã được báo cáo. Ngoài ra sự thờ ơ, trầm cảm và lú lẫn đã được mô tả trong các trường hợp riêng lẻ. Các triệu chứng thoáng qua và không gây nghiêm trọng. Tỉ lệ thuốc thải trừ không đổi (dược động học bậc 1) khi tăng liều.

* **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mã ATC: A02BC01.

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazol là một benzimidazol đã gắn các nhóm thế, có cấu trúc và tác dụng tương tự như pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol.

- Omeprazol là thuốc ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế hệ enzym hydro/kali adenosin triphosphatase (H⁺/K⁺ATPase) còn gọi là bơm proton ở tế bào thành của dạ dày. Uống hàng ngày một liều duy nhất 20mg omeprazol tạo được sự ức chế tiết acid dạ dày mạnh và hiệu quả. Tác dụng tối đa đạt được sau 4 ngày điều trị. Ở bệnh nhân loét tá tràng, có thể duy trì việc giảm 80% acid dịch vị trong 24 giờ.

- Omeprazol có thể kim hãm được vi khuẩn *Helicobacter pylori* ở người bệnh loét tá tràng và/hoặc viêm thực quản trào ngược bị nhiễm vi khuẩn này. Phối hợp omeprazol với một số thuốc kháng khuẩn (thí dụ clarithromycin, amoxicillin) có thể diệt trừ *H.pylori* kèm theo liền ổ loét và thuyên giảm bệnh lâu dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Omeprazol bị phá hủy trong môi trường acid. Thuốc được bào chế dưới dạng các hạt bao tan trong ruột rồi đóng vào nang để tránh sự phá hủy ở pH acid của dạ dày. Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ, nhưng thuốc có thời gian tác dụng dài (do sự gắn kéo dài của thuốc vào H⁺/K⁺ATPase). Vì vậy có thể chỉ dùng thuốc mỗi ngày một lần. Sinh khả dụng khoảng 60%.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố khoảng 0,3 lít/kg thể trọng. Thuốc gắn khoảng 95% vào protein huyết tương.

- **Chuyển hóa:** Omeprazol chuyển hóa hoàn toàn ở gan, chủ yếu nhờ isoenzym CYP2C19 của cytochrom P450 để thành hydroxy omeprazol và một phần nhỏ chuyển hóa qua CYP3A4 để thành omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa này không có hoạt tính.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương ngắn. Đào thải chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ép vỉ nhôm-nhôm; Vỉ 07 viên; Vỉ 10 viên.

Hộp 02 vỉ x vỉ 7 viên; Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên; Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Nguyễn Chí Thanh - Khóm 2 - Phường 9 - Thành phố Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam
ĐT: (0294) 3855372, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSĐ THUỐC: 13.01.2021