



# Dudencer

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan trong ruột chứa:

Omeprazol.....20 mg  
(dưới dạng vi hạt omeprazol 8,5%)

(Thành phần vi hạt: Omeprazol, manitol, natri lauryl sulfat, dinatri hydrogen orthophosphat, calci carbonat, sucrose, povidon K30, hypromellose 5 cps, methacrylic acid co-polymer dispersion, talc, diethyl phthalat, polysorbat 80, titan dioxyd, natri hydroxyd)

## MÔ TẢ

Viên nang cứng số 2, đầu màu caramen, thân màu flesh, đầu và thân nang có in chữ "STADA" màu đen, chứa vi hạt màu trắng hoặc trắng ngà.

## ĐƯỢC LỰCH HỌC

Omeprazol thuộc nhóm hợp chất ức chế sự bài tiết thể hệ mới, dẫn xuất của benzimidazol, thuốc không có hoạt tính kháng cholinergic hay kháng thụ thể H<sub>2</sub> của histamin, mà ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế chuyển biệt hệ thống enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase tại bề mặt tế bào của tế bào thành dạ dày. Vì hệ thống enzym này được xem như là bơm acid (proton) ở niêm mạc dạ dày, omeprazol được xem như một chất ức chế bơm acid của dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của sự sản sinh acid. Tác dụng này liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả cơ chế tiết acid cơ bản và tiết acid khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Omeprazol được hấp thu nhanh nhưng hay thay đổi sau khi uống. Sự hấp thu không bị ảnh hưởng nhiều bởi thức ăn. Omeprazol là acid không bền và được động học của các dạng bào chế khác nhau được phát triển để cải thiện sinh khả dụng qua đường uống. Sự hấp thu của omeprazol phụ thuộc liều dùng: việc tăng liều trên 40 mg đã được báo cáo làm tăng nồng độ trong huyết tương ở dạng không tuyến tính do sự chuyển hóa qua gan lần đầu bị bão hòa. Hơn nữa, sinh khả dụng của thuốc cao hơn sau khi sử dụng một thời gian dài. Sinh khả dụng của omeprazol có thể tăng lên ở những bệnh nhân lớn tuổi, ở một số dân tộc như người Trung Quốc và ở bệnh nhân suy gan, nhưng không ảnh hưởng đáng kể ở bệnh nhân suy thận.

Sau khi hấp thu, omeprazol được chuyển hóa gần như hoàn toàn qua gan, chủ yếu nhờ hệ thống enzym cytochrom P450 với isoenzym CYP2C19 thành dạng hydroxy-omeprazol và một lượng nhỏ nhờ CYP3A4 thành dạng omeprazol sulfon. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết phần lớn qua nước tiểu và một lượng nhỏ hơn qua mật. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 0,5-3 giờ. Omeprazol gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%.

## CHỈ ĐỊNH

- Giảm chứng khó tiêu do acid.
- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD).
- Điều trị loét đường tiêu hóa.
- Điều trị loét do thuốc kháng viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Phòng ngừa sự hít phải acid trong suốt quá trình gây mê thông thường.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dudencer được sử dụng bằng đường uống. Thuốc nên được uống nguyên viên và không nên nghiền hay nhai.

### Người lớn:

- Giảm chứng khó tiêu do acid: 10 hoặc 20 mg/ngày trong 2-4 tuần.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD):
  - + Liều thông thường: 20 mg x 1 lần/ngày trong 4 tuần, thêm 4-8 tuần nếu chưa khỏi bệnh hoàn toàn. Trong trường hợp viêm thực quản dai dẳng, có thể dùng liều 40 mg/ngày.
  - + Liều duy trì sau khi khỏi viêm thực quản là 20 mg x 1 lần/ngày và đối với chứng trào ngược acid là 10 mg/ngày.
- Loét đường tiêu hóa:
  - + Liều đơn: 20 mg/ngày, hoặc 40 mg/ngày trong trường hợp bệnh nặng. Tiếp tục điều trị trong 4 tuần đối với loét tá tràng và 8 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì: 10-20 mg x 1 lần/ngày.
  - + Để diệt *Helicobacter pylori* trong loét đường tiêu hóa: Omeprazol có thể được phối hợp với các thuốc kháng sinh khác trong liệu pháp đôi hay ba thuốc.
    - Liệu pháp đôi: Omeprazol 20 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần.
    - Liệu pháp ba: Omeprazol 20 mg x 2 lần/ngày trong 1 tuần.
- Loét do thuốc kháng viêm không steroid: 20 mg/ngày; liều 20 mg/ngày cũng được dùng để phòng ngừa ở những bệnh nhân có tiền sử bị thương tổn dạ dày tá tràng cần phải tiếp tục điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid.
- Hội chứng Zollinger-Ellison: 60 mg x 1 lần/ngày, điều chỉnh khi cần thiết. Phần lớn bệnh nhân được kiểm soát hiệu quả ở liều từ 20-120 mg/ngày, nhưng có thể dùng liều lên đến 120 mg x 3 lần/ngày. Liều dùng mỗi ngày trên 80 mg nên chia làm 2 lần.
- Phòng ngừa sự hít phải acid trong suốt quá trình gây mê thông thường: Liều 40 mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật và thêm 40 mg 2-6 giờ trước khi tiến hành.
- Bệnh nhân suy chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.
- Bệnh nhân suy chức năng gan: 10-20 mg/ngày.
- Người cao tuổi (> 65 tuổi): Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
- Trẻ em: Kinh nghiệm điều trị omeprazol ở trẻ em còn hạn chế.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Omeprazol chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc, esomeprazol, hoặc các dẫn xuất benzimidazol khác (như lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol) hay bất cứ thành phần nào trong công thức.

## THẬN TRỌNG

- Nếu người bệnh có các triệu chứng như sụt cân nhiều, nôn mửa kéo dài, khó nuốt, nôn ra máu hoặc phân đen), nghi ngờ hoặc đang bị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bị u ác tính vì việc điều trị có thể làm giảm nhẹ triệu chứng và làm muộn chẩn đoán.
- Không khuyến cáo dùng phối hợp thuốc ức chế bơm proton (PPI) và atazanavir. Nếu việc dùng phối hợp các PPI và atazanavir được cho là cần thiết, cần theo dõi chặt chẽ các biểu hiện lâm sàng (như nhiễm virus) kết hợp với tăng liều atazanavir lên 400 mg và 100 mg ritonavir, không nên tăng liều omeprazol.
- Như các thuốc chặn acid khác, omeprazol có thể làm giảm sự hấp thu của vitamin B<sub>12</sub> (cyanocobalamin) do sự giảm hoặc thiếu acid hydrochloric. Do đó cần cân nhắc yếu tố này ở những bệnh nhân có lượng dự trữ cơ thể giảm hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub> nếu điều trị trong thời gian dài.
- Omeprazol là chất ức chế CYP2C19. Khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với omeprazol, cần tính đến nguy cơ tương tác thuốc với những thuốc chuyển hóa qua CYP2C19. Khi theo dõi tương tác thuốc giữa clopidogrel và omeprazol, mối tương quan lâm sàng của tương tác này chưa rõ ràng. Tuy nhiên để đề phòng, không nên dùng đồng thời clopidogrel và omeprazol.

- Đã có báo cáo hạ magnesi huyết nặng trên bệnh nhân điều trị với các PPI trong ít nhất 3 tháng và hầu hết các trường hợp điều trị khoảng 1 năm. Các triệu chứng của hạ magnesi huyết nặng có thể xảy ra như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng các triệu chứng trên có thể xảy ra âm ỉ và không được chú ý đến. Ở phần lớn các bệnh nhân bị hạ magnesi huyết, tình trạng bệnh được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngưng dùng các PPI.
- Nên lưu ý do nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong khi điều trị cho những bệnh nhân cần điều trị lâu dài hoặc phải dùng các PPI đồng thời với digoxin hay những thuốc gây hạ magnesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).

- Sử dụng các PPI, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các PPI làm tăng nguy cơ gãy xương chung từ 10 đến 40%, vài trường hợp có thể do các yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện có và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Omeprazol và các PPI khác được chuyển hóa bởi hệ thống cytochrom P450, chủ yếu bởi isoenzym CYP2C19, và một phần nhỏ bởi CYP3A4. Các thuốc ức chế hoặc xúc tác các isoenzym này có thể ảnh hưởng đến tác dụng của omeprazol. Ngược lại, các PPI có thể làm thay đổi sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này. Omeprazol có thể kéo dài sự thải trừ của diazepam, phenytoin và warfarin.
- Omeprazol và các PPI khác có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc phụ thuộc vào pH acid của dạ dày như dasatinib, ketoconazol và itraconazol.
- Với voriconazol, nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc đều tăng và nên giảm liều omeprazol.
- Việc dùng omeprazol cùng với clarithromycin dẫn đến tăng khoảng 30% nồng độ đỉnh trong huyết tương của omeprazol, và tăng thời gian bán thải trung bình từ 1,2- 1,6 giờ. Clarithromycin ức chế sự chuyển hóa của omeprazol qua tương tác enzyme cytochrom P450 với isoenzym CYP3A4. Tương tác thuốc có thể mang lại lợi ích trong liệu pháp phối hợp trị nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Fluvoxamin: Làm tăng tác dụng của omeprazol ở những người chuyển hóa mạnh, nhưng không ảnh hưởng đến chỉ số được động học ở những người chuyển hóa thấp. Việc giảm liều nên được cân nhắc đối với những bệnh nhân điều trị đồng thời fluvoxamin và các PPI.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

Tuy trên nghiên cứu 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 khuyến cáo dùng omeprazol ở người cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VAN HÀNH MÁY MÓC

Omeprazol hầu như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và rối loạn thị giác. Khi đó, người bệnh không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

### Thường gặp

- Toàn thân: Nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, chướng bụng.

### Ít gặp

- Thần kinh: Mất ngủ, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi.
- Da: Nổi mẩn ngứa, nổi ban.
- Gan: Tăng transaminase (có hồi phục).
- Hiếm gặp
  - Toàn thân: Đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn bao gồm phù mạch, sốt và sốc phản vệ.
  - Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ các tế bào máu, 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.

## QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Thông tin về việc quá liều omeprazol còn hạn chế. Theo các tài liệu, liều dùng lên đến 560 mg đã được mô tả và tình trạng của các báo cáo được ghi nhận khi dùng liều đơn lên đến 2400 mg (gấp 120 lần liều khuyến cáo lâm sàng thường dùng). Buồn nôn, nôn, chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy và nhức đầu có thể xảy ra từ việc dùng quá liều omeprazol. Thờ ờ, trầm cảm, lú lẫn cũng được mô tả trong các trường hợp riêng lẻ.

Các triệu chứng được mô tả do dùng quá liều omeprazol chỉ thoáng qua và không có hậu quả nghiêm trọng do omeprazol gây ra được báo cáo. Tốc độ thải trừ không thay đổi (trước tiên về động học) khi tăng liều. Nếu cần thiết, có thể điều trị triệu chứng.

**BẢO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG** : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỒNG GÓI** : V17 viên. Hộp 2 vi.

V17 viên. Hộp 4 vi.

V10 viên. Hộp 10 vi.

V1 xé 10 viên. Hộp 3 vi.

V1 xé 4 viên. Hộp 7 vi.

Chai 28 viên. Hộp 1 chai.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG**: Dược điển Việt Nam IV.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Nhà sản xuất:

**CTY TNHH LD STADA-VN**

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN.

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA