

R_x

ALZOLE

Omeprazol 40mg

CÔNG THỨC:

- Omeprazol (Dạng hạt Omeprazol được bao tan trong ruột 30%).....40mg
 - Tá dược (Bột Mannitol, Pharma Grade Sugar, Disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonat, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose-5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate, Titanium dioxide, Talc).....v.d. 1 viên

TRÌNH BÀY: Vĩ 10 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 3 vĩ.

Vĩ 7 viên nang chứa hạt được bao tan trong ruột x hộp 2 vĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

* Các đặc tính được lực học:

ALZOLE là chất ức chế chuyển biệt bơm proton (H⁺K⁺) ATPase của tế bào thành dạ dày, ngăn cản và làm giảm sự tiết acid dịch vị.

* Các đặc tính được động học:

ALZOLE được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 giờ. Khả dụng sinh học khoảng 60%, thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào liều uống, thuốc có thể làm tăng hấp thu và tăng khả dụng sinh học của nó do ức chế sự tiết acid của dạ dày, thuốc gắn nhiều vào protein huyết tương (khoảng 95%), và được phân bố vào các mô, đặc biệt là ở tế bào vi khuẩn của dạ dày. Khả dụng sinh học của liều uống đầu tiên thấp khoảng 35%, nhưng sẽ tăng lên 60% nếu uống tiếp theo mỗi ngày một liều, thời gian bán thải 40 phút, nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày 1 lần.

ALZOLE được chuyển hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng qua nước tiểu (khoảng 80%), phần còn lại qua phân, chất chuyển hóa không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do ức chế các enzyme của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

Được động học của thuốc thay đổi không có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người suy giảm chức năng thận. Ở người suy gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng và độ thanh thải của thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm thực quản do trào ngược dịch dạ dày - thực quản.
- Loét dạ dày-tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

* **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, chóng mặt, mệt mỏi, nổi mề 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 ban, mất bạch cầu hạt.
- Thần kinh: Lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh cao tuổi, đặc biệt 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 phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

COMPOSITION:

- Omeprazol (Omeprazole 30% enteric - coated granules).....40mg
 - Excipient (Mannitol Powder, Pharma Grade Sugar, disodium hydrogen phosphate, Calcium carbonate, Sodium lauryl sulfate, Hydroxy propyl methyl cellulose - 5cps, Methacrylic acid copolymer type C, Diethyl phthalate. Titanium dioxide, Talc).....q.s. 1 tablet

PRESENTATION:

- Blister of 10 capsules of Omeprazole enteric - coated granules, box of 3 blisters.
- Blister of 7 capsules of Omeprazole enteric - coated granules, box of 2 blisters.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

* Pharmacodynamics properties:

ALZOLE is a specific proton pump (H⁺, K⁺, ATPase) inhibitor of the gastric parietal cell, reduces gastric acid secretion.

* Pharmacokinetics properties:

ALZOLE is perfect absorption in small intestinal tract after taking 3-6 hours. The bioability is around 60%, foods don't effect to absorption of ALZOLE. The absorption depends on taking dose, ALZOLE can increase the absorption and bioability of itself due to inhibition gastric acid secretion. 95% of ALZOLE is binding to plasma proteins and distributed to organs, specially gastric parietal cells. The bioability of first dose is low, around 35%, but increase to 60% if taking once daily continuously, the half - life is 40 minutes, but the inhibition of gastric acid secretion is prolong, so it can use once daily.

ALZOLE are metabolised at liver perfectly and around 80% of ALZOLE is excreted in urine, the remain is excreted in feces. The metabolite has not active but interactive with many other drugs due to inhibits Cytochrom P450 enzyme of liver cells.

Pharmacodynamic of ALZOLE changes a little in elderly patients or decreased kidney function. For hepatic failure patients, bioability of ALZOLE increases and it's elimination decreases, but liver has not pile up ALZOLE and metabolite.

INDICATIONS:

- Oesophagitis due to Gastro - Oesophageal Reflux.
- Gastric and duodenal ulcers.
- Zollinger - Ellison syndrome.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to any of the ingredients.

SIDE EFFECTS:

- Often seen: Headache, drowsy, vertigo, nausea, vomiting, abdominal pain, constipation, flatulence.

- Occasionally: Insomnia, paraesthesia, vertigo, fatigue, urticaria, pruritus, rash, temporary increasing of transaminase.

- Rarely:

+ General symptoms: Perspiration, peripheral edema, hypersensitivity including angioneurotic edema and anaphylactic shock.

+ Blood: leukopenia, thrombocytopenia, reduce all kinds of peripheral blood cells, neutropenia.

+ Nervous: Reversible mental confusion, incited, depression, hallucination predominately in elderly patients, specially in severely ill patients, hearing disorder.

+ Endocrine: Big breast in male.

+ Gastrointestinal: Stomatitis, gastrointestinal candidiasis, dry mouth.

+ Hepatic: Jaundice or without jaundice hepatitis, encephalopathy in hepatic failure patients.

+ Respiratory: Bronchospasm.

+ Muscular - skeletal system: Arthralgia, myalgia.

+ Urogenital system: Interstitial nephritis.

You should inform your physician side effects you meet when using.

DRUG INTERACTIONS

- ALZOLE increases the blood concentration of Ciclosporin.
- ALZOLE increases effect of antibiotic in treatment of *H. Pylori*.
- ALZOLE inhibits metabolism of those are metabolised by Cytochrom P450 enzyme in liver, so it increases the blood concentration of diazepam, phenytoin and warfarin. The reduction of metabolism prolongs the effect of diazepam. With dose of 40mg daily, ALZOLE inhibits the metabolism of phenytoin and increases the blood concentration of phenytoin. ALZOLE inhibits the metabolism of warfarin but TQ, TCK rarely changes.
- ALZOLE increases anticoagulant effect of dicoumarol.
- ALZOLE decreases at least 20% the metabolism of nifedipine, and it can increase effect of nifedipine.
- Clarithromycin inhibits the metabolism of ALZOLE and double the concentration of ALZOLE.

SPECIAL PRECAUTIONS:

- In case of gastric ulcer, the possibility of malignancy should be excluded, as treatment with ALZOLE may delay diagnosis by alleviating symptoms.
- * Using for pregnancy women and lactating mothers:**
- There are no data about effect of ALZOLE on pregnancy and lactation, so it is not recommended for pregnancy and lactation.
- * Effects on ability to drive and operate machineries:**

- ALZOLE can cause dizziness, so we should use with precaution for driver and operator machineries.

DOSAGE AND ADMINISTRATION : Oral route.

- **Oesophagitis due to Gastro – Oesophageal Reflux:** 20 – 40 mg once daily, for 4 – 8 weeks.

- Duodenal ulcers:

- Progressive duodenal ulcer: 20 – 40 mg once daily for 4 – 8 weeks.

ALZOLE combines with clarithromycin or clarithromycin and amoxycillin to treat *H. Pylori*:

- Recommended dose: 40 mg ALZOLE once daily + 500 mg Clarithromycin TID for 14 days. For patients with ulcer at initial stage of treatment: take more ALZOLE 20mg once daily for 14 days to cure the ulcer.

When using high dose ALZOLE, it should reduce it slowly.

- **Gastric ulcers:** 40 mg once daily for 4 – 8 weeks.

- **Zollinger – Ellison syndrome:** 20 – 120mg once daily. With doses above 80 mg daily, the dose should be divided and given twice daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as it is clinically indicated.

Shouldn't stop using ALZOLE suddenly.

OVERDOSE:

- Taking 160 mg daily for 3 days has good toleration.
- When overdosage, it has not antidote, it should be symptomatic treatments.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE. IF YOU NEED FURTHER INFORMATION PLEASE CONSULT YOUR DOCTOR.

STORE IN DRY PLACE, DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM LIGHT.

PRESCRIPTION ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

SPECIFICATION: MANUFACTURER'S.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ALZOLE làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.
- ALZOLE làm tăng tác dụng của kháng sinh trong diệt trừ *H. Pylori*.
- ALZOLE ức chế chuyển hóa của các thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzyme trong cytochrom P₄₅₀ 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, ALZOLE ức chế chuyển hóa của phenytoin và làm tăng nồng độ phenytoin trong máu. ALZOLE ức chế chuyển hóa của warfarin nhưng lại ít làm thay đổi thời gian chảy máu.
- ALZOLE làm tăng tác dụng chống đông máu của dicoumarol.
- ALZOLE làm giảm chuyển hóa của nifedipin ít nhất 20% và có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa ALZOLE và làm cho nồng độ ALZOLE tăng cao gấp đôi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ALZOLE có thể che giấu triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ở bệnh nhân bị tổn thương ác tính ở dạ dày.

*** Tác dụng của thuốc đối với phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**

- Chưa có dữ liệu tác động của thuốc đối với phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú. Vì vậy cần tránh dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

*** Tác dụng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

- **Viêm thực quản do trào ngược dạ dày – thực quản:** Uống 20 - 40 mg/lần/ngày, trong 4 - 8 tuần.

- Loét tá tràng:

- Loét tá tràng tiến triển: 20 - 40 mg/lần/ngày, trong 4 - 8 tuần.

ALZOLE được dùng kết hợp với clarithromycin hoặc clarithromycin và amoxycillin để trị *H. Pylori*.

- Liều khuyến dùng: 40 mg ALZOLE x 1 lần/ngày + 500 mg clarithromycin x 3 lần/ngày, trong 14 ngày. Ở những bệnh nhân có vết loét trong giai đoạn đầu điều trị, cần uống thêm ALZOLE 20 mg/lần/ngày, trong 14 ngày để làm lành vết loét.

Khi dùng thuốc liều cao thì không được ngừng thuốc đột ngột mà phải giảm dần.

- **Loét dạ dày:** Uống 40 mg/lần, 4 - 8 tuần.

- **Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison:** Uống 20 - 120 mg/lần/ngày. Nếu dùng liều cao hơn 80 mg nên chia ra 2 lần/ngày. Liều lượng và thời gian trị liệu tùy theo yêu cầu lâm sàng.

Không được dùng thuốc đột ngột.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Liều uống một lần 160 mg, trong thời gian 3 ngày vẫn dung nạp tốt.
- Khi uống quá liều, chỉ điều trị triệu chứng, không có thuốc điều trị đặc hiệu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS.



TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 Nguyen Chi Thanh St. - Ward 9 - Tra Vinh City - Tra Vinh Province
ĐT: 84 294 3753121, Fax: 84 294 3740239



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Nguyễn Chí Thanh - P9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239