

Viên nang chứa Omeprazole 20 mg dạng tan trong ruột và Domperidone 30 mg dạng phóng thích chậm

THÀNH PHẦN: mỗi viên nang chứa

Omeprazole BP 20 mg
(dạng vi nang tan trong ruột)
Domperidon BP 30 mg
(dạng vi nang phóng thích chậm)

CHỈ ĐỊNH

Limzer kết hợp Omeprazole có tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị dạ dày và Domperidon, chất kháng dopamine có tác dụng tăng cường nhu động đường tiêu hóa trên được chỉ định trong các trường hợp sau:

- Chứng trào ngược dạ dày, thực quản (GERD)
- Khó tiêu do liệt nhẹ dạ dày và trào ngược dạ dày thực quản.

LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: Liều khuyến cáo là 1 viên Limzer, 1 lần/ ngày trước bữa ăn. Uống thuốc trước khi ăn ít nhất 01 giờ hoặc sau bữa ăn ít nhất 02 giờ.

Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80mg/ngày.

Người già: Không cần hiệu chỉnh liều.

Sử dụng cho trẻ em: hiệu quả và độ an toàn chưa được xác định.

Suy gan và suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và suy thận.

Nên sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị. Tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP3A4 có khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan nặng nên thường xuyên xét nghiệm men gan trong quá trình sử dụng thuốc, đặc biệt là khi sử dụng trong thời gian dài. Nếu xảy ra tình trạng tăng men gan, nên ngưng sử dụng thuốc. Trước khi sử dụng điều trị nên loại trừ các bệnh ác tính ở dạ dày, thực quản vì việc sử dụng Limzer có thể làm giảm các triệu chứng của bệnh ác tính, gây khó khăn cho việc chuẩn đoán.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc dung nạp tốt. Những tác dụng phụ được báo cáo bao gồm nhức đầu, đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi, ợ hơi, mất ngủ, tăng đường huyết, ngứa, đỏ da, hen, đau lưng, ngực, cổ, triệu chứng cảm, nhiễm trùng, đau nửa đầu, viêm dạ dày-ruột, rối loạn trực tràng, buồn nôn, nôn, tăng lipid máu, chóng mặt, lo lắng, tăng trương lực, ho, khó thở, viêm phế quản, mũi, hầu, xoang nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đường tiết niệu. Hiếm gặp tình trạng tăng prolactin huyết kèm tăng tiết sữa, tăng kích thích tuyến vú.

Có vài báo cáo về tác dụng phụ như nhìn mờ, phù ngoại biên, sốt, mày đay, trầm cảm, đau cơ khi ngưng sử dụng thuốc, tăng men gan, tăng triglyceride, các phản ứng tăng trương lực ngoại tháp cấp tính bao gồm chứng vận nhãn và vài trường hợp giảm khả năng tình dục và các phản ứng dị ứng hô hấp khác, hiếm khi gặp phản ứng phản vệ.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

Ảnh hưởng trên tim mạch:

- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:

- Có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT)
- Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, hạ magnesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai:

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai. Có vài báo cáo về những dị tật bẩm sinh ở trẻ sinh ra từ mẹ sử dụng Omeprazole trong suốt thời gian mang thai. Mức độ an toàn của việc sử dụng Domperidon ở phụ nữ có thai chưa được xác định mặc dù những nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng sinh quái thai. Vì thế chỉ nên sử dụng Limzer khi lợi ích mang lại vượt trội những nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Omeprazole và dạng chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa chuột, chưa biết Omeprazole có bài tiết vào sữa người hay không. Domperidon được bài tiết vào sữa mẹ nhưng với tỉ lệ rất thấp. Vì có rất nhiều thuốc được bài tiết vào sữa mẹ và những tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra cho nhũ nhi, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng thuốc tùy thuộc vào mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazole có thể làm giảm hoặc tăng độ hấp thu của các thuốc mà sinh khả dụng tùy thuộc vào pH (Ketoconazole).

Không thể loại trừ khả năng tương tác của Omeprazole với các thuốc khác cùng chuyển hóa qua cùng hệ thống enzyme (Cytochrome P450). Tuy nhiên không có bằng chứng lâm sàng về tương tác với các thuốc như carbamazepine, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamide, metoprolol, nifedipine, phenprocoumon, phenytoin, theophylline, warfarin và các thuốc ngừa thai đường uống.

Domperidon có thể làm thay đổi tác dụng ngoại biên của một số chất kháng dopamin như bromocriptine, bao gồm tác động giảm prolactin huyết. Tác dụng domperidon có thể bị đối kháng bởi các thuốc kháng muscarinic và các thuốc giảm đau opioid.

Domperidon có thể làm tăng hấp thu các thuốc sử dụng chung, đặc biệt là ở những bệnh nhân mà thời gian làm rỗng dạ dày bị kéo dài vì nó làm giảm thời gian này.

Thức ăn làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc.

- Sử dụng đồng thời các thuốc có khả năng ức chế CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết tương như itraconazol, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não (aprepitant).

LƯU Ý:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Sản xuất cho:

MEGA LIFESCIENCES (AUSTRALIA) PTY LTD

(ACN 076 713 392), Victoria 3175, Australia.

Bởi: **INVENTIA HEALTHCARE PVT. LTD.**

F1-F1/1, Additional Ambarnath, M.I.D.C.,

Ambarnath (East) 421 506, Dist. Thane, India

