Rx Prescription drug

Proton Pump Inhibitor

Getzome® Hard Capsule

Enteric coated pellets

(Omeprazole 20mg as Omeprazole 8.5% pellets and Omeprazole 40mg as Omeprazole 12.5% pellets)

COMPOSITION
GETZOME 20mg
Each capsule contains:
Active ingredient:
Omeprazole 8.5% pellets equivalent to Omeprazole... 20mg
Inactive ingredient: None
GETZOME 40mg
Each capsule contains:
Active ingredient:
Omeprazole 12.5% pellets equivalent to Omeprazole... 40mg
Inactive ingredient: None

CLINICAL PHARMACOLOGY

Mechanism of Action
Omeprazole reduces gastric acid secretion through a unique mechanism of action. Omeprazole belongs to a new class of anti-secretory compounds, the substituted benzimidazoles that do not exhibit anti-cholinergic or histamine antagonistic properties. It inhibits secretion of gastric acid by irreversibly blocking the enzyme system of hydrogen/potassium adenosine triphosphatase (H^+/K^+ ATPase), the proton pump of the gastric parietal cell. This effect is dose-related and leads to inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective of the stimulus.

Pharmacokinetics
Absorption & Distribution
Omeprazole is acid-labile and is administered orally as enteric-coated pellets in capsules. Omeprazole is rapidly but variably absorbed following oral administration, with peak plasma levels of omeprazole occurring within 0.5 to 3.5 hours. Absorption of omeprazole is not affected by food and also appears to be dose dependant. Increasing the dosage above 40mg has been reported to increase plasma concentrations in a non-linear fashion because of saturable first pass metabolism. Absorption is higher after long-term administration. The systemic bioavailability of omeprazole is approximately 35%. After repeated once daily administration, the bioavailability increases to about 60%. The plasma protein binding is approximately 95%.
Metabolism & Excretion
Following absorption, omeprazole is almost completely metabolized in the liver, primarily by the cytochrome P450 isoenzyme CYP2C19 to form hydroxy-omeprazole and to a small extent by CYP3A to form omeprazole sulfone. These metabolities are inactive and excreted mostly in the urine and to a lesser extent in the bile. The majority of the dose (about 77%) is eliminated in the urine and the remainder, recoverable in the feces. The elimination half-life from plasma is reported to be about 0.5 to 3 hours.

INDICATIONS

Adults
- Treatment of duodenal ulcers.
- Prevention of relapse of duodenal ulcers.
- Treatment of gastric ulcers.
- Prevention of relapse of gastric ulcers.
- In combination with appropriate antibiotics, *Helicobacter pylori (H. pylori)* eradication in peptic ulcer disease.
- Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers.
- Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk.
- Treatment of reflux oesophagitis.
- Long-term management of patients with healed reflux oesophagitis.
- Treatment of symptomatic gastro-oesophageal reflux disease.
- Treatment of Zollinger-Ellison syndrome.

Pediatric use
Children over 1 year of age and • 10kg
- Treatment of reflux oesophagitis.
- Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-oesphageal reflux disease.

Children and adolescent over 4 years of age.
- In combination with antibiotics in treatment of duodenal ulcer caused by *H. pylori*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
- *Treatment of duodenal ulcers:*
  The recommended dose in patients with an active duodenal ulcer is Getzome 20mg once daily. In most patients healing occurs within two weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further two weeks treatment period. In patients with poorly responsive duodenal ulcer Getzome 40mg once daily is recommended and healing is usually achieved within four weeks.
- *Prevention of relapse of duodenal ulcers:*
  For the prevention of relapse of duodenal ulcer in *H. pylori* negative patients or when *H. pylori* eradication is not possible the recommended dose is Getzome 20mg once daily. In some patients a daily dose of 10mg may be sufficient. In case of therapy failure, the dose can be increased to 40mg.
- *Treatment of gastric ulcers:*
  The recommended dose is Getzome 20mg once daily. In most patients healing occurs within four weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further four weeks treatment period. In patients with poorly responsive gastric ulcer Getzome 40mg once daily is recommended and healing is usually achieved within eight weeks.
- *Prevention of relapse of gastric ulcers:*
  For the prevention of relapse in patients with poorly responsive gastric ulcer the recommended dose is Getzome 20mg once daily. If needed the dose can be increased to Getzome 40mg once daily.
- *H. pylori eradication in peptic ulcer disease:*
  For the eradication of *H. pylori* the selection of antibiotics should consider the individual patient's drug tolerance and should be undertaken in accordance with national, regional and local resistance patterns and treatment guidelines period.
  - *Triple Therapy:*
    - Getzome 20mg + clarithromycin 500mg + amoxicillin 1,000mg, each twice daily for one week, or
    - Getzome 20mg + clarithromycin 250mg (alternatively 500mg) + metronidazole 400mg (or 500mg or tinidazole 500mg), each twice daily for one week or
    - Getzome 40mg once daily with amoxicillin 500mg and metronidazole 400mg (or 500mg or tinidazole 500mg), both three times a day for one week.

    In each regimen, if the patient is still *H. pylori* positive, therapy may be repeated.
  - *Dual Therapy:* Getzome 20mg twice daily or 40mg once daily with clarithromycin 500mg 3 times daily for 14 days. Presence of ulcer at time of therapy initiation may necessitate an additional 14-18 days of Getzome 20mg/day (monotherapy) after completion of combination therapy.
- *GERD Without Esophageal Lesion:*
  Getzome 20mg daily for up to 4 weeks.
- *Treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers:*
  For the treatment of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers, the recommended dose is Getzome 20mg once daily. In most patients healing occurs within four weks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further four weeks treatment period.
- *Prevention of NSAID-associated gastric and duodenal ulcers in patients at risk:*
  For the prevention of NSAID-associated gastric ulcers or duodenal ulcers in patients at risk (age>60, previous history of gastric and duodenal ulcers, previous history of upper GI bleeding) the recommended dose is Getzome 20mg once daily.
- *Treatment of Reflux Oesophagitis:*
  The recommended dose is Getzome 20mg once daily. In most patients healing occur within 4 weeks. For those patients who may not be fully healed after the initial course, healing usually occurs during a further 4 weeks treatment period.
  In patients with severe oesophagitis Getzome 40mg once daily is recommended and healing is usually achieved within 8 weeks
- *Long-term management of patients with healed reflux oesophagitis:*
  For the long-term management of patients with healed reflux oesophagitis the recommended dose is Getzome 10mg once daily. If needed, the dose can be increased to Getzome 20-40mg once daily.
- *Treatment of symptomatic gastro-oesophageal reflux disease:*
  The recommended dose is Getzome 20mg daily. Patients may respond adequately to 10mg daily and therefore individual dose adjustment should be considered.
  If symptom control has not been achieved after four weeks treatment with Getzome 20mg daily, further investigation is recommended.
- *Pathological hypersecretory conditions:*
  60mg/day to start;doses upto 120mg 3 times/day have been administered; administer daily doses >80 mg in divided doses
- *Frequent heartburn* (• 2 times/week): 20 mg/day for 14 days
- *Zollinger-Ellison syndrome:*
  Initial dosage: 60mg GETZOME once daily. The dosage should be adjusted individually and treatment continued as long as clinically indicated. Dose may be increased to 80mg - 120mg Getzome daily, with doses above 80mg daily, the dose shold be divided and given twice daily. More than 90% patients with severe disease and inadequate response to other therapies have been effectively controlled on dose of 20mg-120mg daily.
- *Children:*

  Children over 1 year of age and • 10 kg
  Treatment of reflux oesophagitis
  Symptomatic treatment of heartburn and acid regurgitation in gastro-oesophageal reflux disease

Recommended dosage in children

Age	Weight	Dosage
• 1 year of age	10-20 kg	10mg once daily. The dose can be increased to 20mg once daily if needed
• 2 years of age	>20 kg	20mg once daily. The dose can be increased to 40mg once daily if needed

Children and adolescents over 4 years of age.

Treatment of duodenal ulcer caused by H. pylori

Weight	Dosage
15-30 kg	Combination with two antibiotics: Getzome 10mg, amoxicillin 25mg/kg body weight and clarithromycin 7.5mg/kg body weight are all administrated together two times daily for one week.
31-40 kg	Combination with two antibiotics: Getzome 20mg, amoxicillin 750mg and clarithromycin 7.5mg/kg body weight are all administrated two times daily for one week.
> 40 kg	Combination with two antibiotics: Getzome 20mg, amoxicillin 1g and clarithromycin 500mg are all administrated two times daily for one week.

- *Elderly:* Dose adjustment is not required in the elderly.
- *Impaired renal function:* Dose adjustment is not required in patients with impaired renal function.
- *Prophylaxis of acid aspiration:*
  GETZOME (Omeprazole) is also used for the prophylaxis of acid aspiration during general anesthesia, in a dose of 40mg in the evening before surgery and a further 40mg two to six hours before the procedure.
- *Impaired hepatic function:* As bioavailability and half-life can increase in patients with impaired hepatic function, the dose requires adjustment with a maximum daily dose of 20mg.
- *Patients with swallowing difficulties:* The capsules may be opened and the contents swallowed alone or suspended in a small amount of fruit juice or yogurt after gentle mixing. Actual capsules may be sucked and then swallowed. It is important that the contents of the capsules must not be crushed or chewed.

CONTRAINDICATION: Known hypersensitivity to Getzome (Omeprazole).

ADVERSE REACTIONS
Getzome (Omeprazole) is well tolerated and adverse reactions have generally been mild and reversible.
1. Skin rash, urticaria and pruritus have been reported, usually resolving after discontinuation of treatment. In addition photosensitivity, bullous eruption, erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, angioedema and alopecia have been reported in isolated cases.
2. Diarrhea and headache have been reported and may be severe enough to require discontinuation of therapy in small number of patients. In the majority of cases the symptoms resolved after discontinuation of therapy.
3. Constipation, nausea, vomiting, flatulence and abdominal pain.
4. Dry mouth, stomatitis and candidiasis have been reported in isolated cases.
5. Paraesthesia, dizziness, light-headedness and feeling faint have been associated with treatment, but all usually resolve on cessation of therapy. Also reported is somnolence. Insomnia and vertigo have been reported in isolated cases. Reversible mental confusion, agitation, depression and hallucinations have occurred predominantly in severely ill patients.
6. Arthritic and myalgic symptoms have been reported and have usually resolved when therapy is stopped.
7. In isolated cases, the following have been reported: blurred vision, taste disturbance, aggression, peripheral oedema, hyponatraemia, increased sweating, gynaecomastia, impotence, leucopenia, thrombocytopenia, agranulocytosis, pancytopenia, anaphylactic shock, malaise, fever, bronchospasm, encephalopathy in patients with pre-existing severe liver disease, hepatitis with or without jaundice, rarely hepatic failure and interstitial nephritis which has resulted in acute renal failure.
8. Increases in liver enzymes have been observed.

Inform doctors about side effects when using medicine.

PRECAUTIONS
- Decreased gastric acidity due to any means including proton-pump inhibitors, increases gastric counts of bacteria normally present in the gastrointestinal tract, this may lead to slightly increased risk of gastrointestinal infections such as *Salmonella* and *Campylobacter*.
- When gastric ulcer is suspected, the possibility of malignancy should be excluded before treatment with Getzome (Omeprazole) is instituted, as treatment may alleviate symptoms and delay diagnosis.

Effects on Ability to Drive and Operate Machines:
Getzome (Omeprazole) is not likely to affect the ability to drive or use machines. Adverse drug reactions such as dizziness and visual disturbances may occur. If affected, patients should not drive or operate machinery.

DRUG INTERACTIONS
1. Concomitant administration with Getzome (Omeprazole) may reduce the gastric absorption of ketoconazole or itraconazole due to the decreased intragastric acidity.
2. Getzome (Omeprazole) may delay the elimination of diazepam, phenytoin and warfarin when concomitantly administered with Getzome (Omeprazole), because Getzome (Omeprazole) is metabolised in the liver through cytochrome P450.
3. Plasma concentrations of Getzome (Omeprazole) and clarithromycin are increased during concomitant administration.This is considered to be a useful interaction during *H. pylori* eradication. There is no evidence of an interaction with phenacetin, theophylline, caffeine, propranolol, metoprolol, cyclosporin, lidocaine, quinidine, oestradiol, amoxycillin or antacids. The absorption of Getzome (Omeprazole) is not affected by alcohol or food.
4. There is no evidence of an interaction with piroxicam, diclofenac or naproxen. This is considered useful when patients are required to continue these treatments.
5. Simultaneous treatment with Getzome (Omeprazole) and digoxin in healthy subjects lead to a 10% increase in the bioavailability of digoxin as a consequence of the increased intragastric pH.

USE IN PREGNANCY OR LACTATION
- There is no evidence on the safety of Getzome (Omeprazole) in human pregnancy. Animal studies have revealed no teratogenic effect, but reproduction studies have revealed reduced litter weight. Avoid in pregnancy unless there is no safer alternative.
- There is no information available on the passage of Getzome (Omeprazole) into breast milk or its effects on the neonate. Breast feeding should therefore be discontinued if the use of Getzome (Omeprazole) is considered essential.

OVERDOSAGE:
There is no information available on effects of overdose in man and specific recommendations for treatment can not be given. Single oral doses of up to 400mg have not resulted in any severe symptoms, elemination required first order and no specific treatment was needed.

STORAGE: Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.
EXPIRY: 36 months from the manufacturing date.
HOW SUPPLIED: 2 blisters x 7 hard capsules / box.
SPECIFICATION: Manufacturer.

WARNING :
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **For further information, please contact your doctor.**
- **This drug is used only by doctors' prescription.**
- **Keep out of reach of children.**

Manufactured by:

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
29-30/27, K.I.A., Karachi, Pakistan

VN08-200007734

Rx Thuốc kê toa

Chất ức chế bơm proton
Viên nang cứng Getzome®
Hạt bao tan trong ruột
(Omeprazome 20mg dưới dạng hạt chứa 8,5% Omeprazole)
(Omeprazome 40mg dưới dạng hạt chứa 12,5% Omeprazole)

THÀNH PHẦN

GETZOME 40mg: Mỗi viên nang có chứa:
Hoạt chất: Hạt chứa 12,5% Omeprazole tương đương với Omeprazole... 40mg.
Tá dược: Không có.
GETZOME 20mg: Mỗi viên nang có chứa:
Hoạt chất: Hạt chứa 8,5% Omeprazole tương đương với Omeprazole... 20mg.
Tá dược: Không có.

DƯỢC LỰC HỌC

Omeprazole giảm bài tiết acid dạ dày thông qua 1 cơ chế duy nhất, Omeprazole là nhóm thuốc mới chống bài tiết và thuộc phân nhóm benzimidazole, không có tác dụng anti-cholinergic và kháng histamine. Omeprazole ức chế sự tiết acid trong dạ dày qua ức chế chuyên biệt lên men H+, K+-ATPase trên bơm proton của tế bào thành. Sự ức chế nầy phụ thuộc vào liều và ảnh hưởng cả sự tiết dịch cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích bắt kể tác nhân kích thích gây tiết acid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố: Omeprazole là acid không bền và được dùng qua đường uống dưới dạng những vi hạt bao tan trong ruột chứa trong viên nang. Omeprazole hấp thu nhanh chóng nhưng thay đổi khi dùng bằng đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 0,5 đến 3,5 giờ. Sự hấp thu của Omeprazole không ảnh hưởng bởi thức ăn. Sự hấp thu cao hơn sau thời gian dài dùng thuốc.
Sinh khả dụng của Omeprazole khoảng 35%. Sau khi lặp lại liều 1 lần/ngày, sinh khả dụng tăng đến khoảng 60%. Tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 95%.
Chuyển hóa và bài tiết: Sau khi hấp thu Omeprazole được chuyển hóa hoàn toàn, chủ yếu là ở gan. Men CYP2C19 và CYP3A xúc tác phần lớn quá trình chuyển hoá. Chất chuyển hoá không có hoạt tính và bài tiết phần lớn qua nước tiểu và một lượng ít hơn qua mật. Khoảng 77% lượng chất chuyển hoá được bài tiết qua nước tiểu và phần còn lại qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 0,5 đến 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn
- Điều trị loét tá tràng.
- Dự phòng loét tá tràng tái phát
- Điều trị loét dạ dày
- Dự phòng loét dạ dày tái phát
- Diệt H.Pylori ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa kết hợp với các kháng sinh thích hợp.
- Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) không có tổn thương thực quản
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs).
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng ở bệnh nhân có nguy cơ
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược
- Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân đã lành bệnh viêm thực quản do trào ngược.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản
- Hội chứng Zollinger-Ellison

Trẻ em

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên và ≥ 10kg
Điều trị trào ngược dạ dày thực quản
Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược axit ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản.
Trẻ em và thiếu niên từ 4 tuổi trở lên.
Kết hợp với kháng sinh trong điều trị loét tá tràng do H.Pylori.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
- **Điều trị loét tá tràng:** Liều khuyến cáo ở những bệnh nhân loét tá tràng tiến triển là Getzome 20 mg mỗi ngày một lần. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng hai tuần. Đối với những bệnh nhân chưa lành vết loét hoàn toàn sau đợt điều trị ban đầu, tiếp tục điều trị thêm hai tuần nữa. Ở những bệnh nhân loét tá tràng kém đáp ứng với thuốc, khuyến khích dùng 40mg Getzome một lần mỗi ngày và hiệu quả thường đạt được trong vòng bốn tuần.
- **Dự phòng loét tá tràng tái phát:** Phòng ngừa loét tá tràng tái phát ở bệnh nhân âm tính với H.pylori hoặc khi không thể tiệt trừ H.pylori, liều khuyến dùng là 20mg Omeprazole mỗi ngày. Ở một số bệnh nhân, có thể dùng liều 10mg. Trong trường hợp điều trị thất bại, có thể tăng liều đến 40mg.
- **Điều trị loét dạ dày:** Liều khuyến dùng là Getzome 20mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không hoàn toàn khỏi bệnh sau đợt điều trị khởi đầu, điều trị thêm 4 tuần nữa sẽ giúp lành vết loét. Ở bệnh nhân vết loét đáp ứng kém, liều khuyến dùng là 40mg Getzome và có thể lành vết loét trong vòng 8 tuần.
- **Dự phòng loét dạ dày tái phát:** Phòng ngừa tái phát trên bệnh nhân có vết loét dạ dày đáp ứng kém, liều Getzome khuyến dùng là 20mg mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều đến 40mg Getzome mỗi ngày.
- **Diệt H.Pylori ở bệnh nhân loét đường tiêu hóa:** Để diệt H.Pylori, khi chọn lựa kháng sinh phải xem xét sự dung nạp thuốc của bệnh nhân, và phải tùy theo mô hình đề kháng thuốc của quốc gia, vùng, địa phương và thời gian điều trị theo hướng dẫn.
  Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc:
  Getzome 20mg + Clarithromycin 500mg + amoxicillin 1000mg, 2 lần/ ngày trong 1 tuần Hoặc
  Getzome 20mg + clarithromycin 250mg (lần lượt 500mg) + metronidazole 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazole 500mg), 2 lần/ ngày trong 1 tuần.
  Hoặc
  Getzome 40mg mỗi ngày một lần với amoxicillin 500mg và metronidazole 400mg (hoặc 500mg hoặc tinidazole 500mg), 3 lần trong ngày trong 1 tuần (cả 2 loại trên).
  Trong mỗi phác đồ, nếu vẫn dương tính với H.Pylori, nên tiếp tục điều trị.
  Phác đồ điều trị bằng 2 thuốc:
  Getzome 20mg hai lần mỗi ngày hoặc 40mg một lần mỗi ngày với Clarithromycin 500mg/ 3 lần mỗi ngày trong 14 ngày; nếu xuất hiện vết loét trong thời gian khởi đầu điều trị, có thể cần phải tăng thời gian điều trị Omeprazole 20mg/ngày thêm 14-18 ngày (đơn trị) sau khi hoàn thành điều trị phối hợp.
- **Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) không có tổn thương thực quản**
  Getzome 20mg/ ngày đến 4 tuần.
- **Điều trị loét dạ dày tá tràng do dùng thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs):**
  Liều khuyến dùng là Getzome 20mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau khi điều trị ban đầu, thường lành vết loét sau khi điều trị thêm 4 tuần.
- **Dự phòng loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhân có nguy cơ:** Để phòng ngừa loét dạ dày hoặc loét tá tràng ở bệnh nhân có nguy cơ (> 60 tuổi, có tiền sử loét dạ dày và tá tràng, có tiền sử xuất huyết đường tiêu hóa trên), liều khuyến dùng là Getzome 20mg mỗi ngày.
- **Điều trị viêm thực quản do trào ngược:** Liều khuyến dùng là Getzome 20mg mỗi ngày. Hầu hết bệnh nhân lành vết loét trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành vết loét hoàn toàn sau khi điều trị ban đầu, thường lành vết loét sau khi điều trị thêm 4 tuần.
  Trên bệnh nhân viêm thực quản nặng, liều khuyến dùng là 40mg Getzome mỗi ngày và thường lành vết loét trong 8 tuần.
- **Kiểm soát dài hạn ở bệnh nhân đã lành bệnh viêm thực quản do trào ngược:**
  Liều khuyến dùng là Getzome 10mg. nếu cần thiết, có thể tăng liều đến 20-40mg mỗi ngày.
- **Điều trị triệu chứng ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản:**
  Liều khuyến dùng là Getzome 20mg mỗi ngày. Bệnh nhân có thể đáp ứng tốt với liều 10mg mỗi ngày và do đó nên xem xét điều chỉnh liều tùy bệnh nhân. Nếu không đạt được kiểm soát triệu chứng sau 4 tuần điều trị với 20mg Getzome mỗi ngày, khuyến cáo cần đánh giá thêm.
- **Tình trạng bệnh lý tăng tiết dịch:** Khởi đầu dùng 60mg/ ngày, liều tăng lên 120mg 3 lần/ ngày; liều hàng ngày > 80mg chia làm hai lần.
- **Ợ nóng thường xuyên (≥ hai lần/ tuần):** 20mg/ ngày trong 14 ngày.
- **Hội chứng Zollinger-Ellision:**
  . Liều khởi đầu: 60mg Omeprazole/ngày. Liều có thể thay đổi tùy từng cá nhân và về phương diện lâm sàng việc điều trị cần được kéo dài đủ theo chỉ định.
  . Liều có thể tăng lên 80-120mg Omeprazole/ngày, với liều trên 80mg/ngày, nên chia liều dùng 2 lần/ngày.
  . Trên 90% bệnh nhân mắc bệnh nặng và đáp ứng không hoàn toàn với các liệu pháp khác có thể được kiểm soát với liều 20-120mg Omeprazole mỗi ngày.
- **Trẻ em:**

Trẻ em từ 1 tuổi trở lên và hơn 10kg
Điều trị viêm thực quản do trào ngược.
Điều trị triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản.
Liều khuyến cáo điều trị như sau:

Tuổi	Trọng lượng	Liều dùng
≥ 1 tuổi	10-20kg	10mg mỗi ngày, có thể tăng lên 20mg mỗi ngày nếu cần thiết
≥ 2 tuổi	>20kg	20mg mỗi ngày, liều có thể tăng lên 40mg mỗi ngày.

Trẻ em và thiếu niên từ 4 tuổi trở lên bị loét tá tràng do H.Pylori.

Trọng lượng	Liều dùng
15-30kg	Getzome 10mg kết hợp với amoxicillin 25mg/kg/thể trọng và Clarithromycin 7,5mg/kg/thể trọng, dùng 2 lần/ ngày trong 1 tuần.
31-40kg	Getzome 20mg kết hợp với amoxicillin 750mg và clarithromycin 7,5mg/kg/thể trọng, dùng 2 lần/ trong 1 tuần
>40kg	Getzome 20mg kết hợp với amoxicillin 1g và clarithromycin 500mg, dùng 2 lần/ngày trong 1 tuần

- **Người cao tuổi:** không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.
- **Suy chức năng thận:** không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận.
- **Phòng ngừa hít phải acid dịch vị:**
  Omeprazole còn được sử dụng phòng ngừa sự hít phải acid dịch vị trong khi gây mê toàn thân. Dùng liều 40mg vào buổi tối trước khi phẫu thuật và dùng thêm liều 40mg trước khi phẫu thuật 2-6 giờ.
- **Suy chức năng gan:** Sinh khả dụng và thời gian bán hủy có thể tăng lên ở những bệnh nhân bị suy chức năng gan, do đó cần phải điều chỉnh liều, và liều tối đa là 20mg/ngày.
- **Bệnh nhân bị khó nuốt:** Có thể đổ thuốc trong viên nhộng ra, nuốt riêng hoặc dùng chung hạt thuốc với một lượng nhỏ nước trái cây hoặc sữa chua sau khi đã trộn lẫn. Có thể hút hạt thuốc trong viên nhộng và nuốt sau đó. Quan trọng là không được nghiền hoặc nhai những hạt thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Có tiền sử mẫn cảm với omeprazole.

TÁC DỤNG PHỤ

GETZOME dung nạp tốt, tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục được.
1. Phát ban, nổi mề đay và ngứa, thường hồi phục sau khi ngưng thuốc. Ngoài ra còn có chứng nhạy cảm ánh sáng, mụn nhọt, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì, phù mạch và rụng tóc đôi khi xảy ra.
2. Tiêu chảy, đau đầu có thể xảy ra, đôi khi nặng đến mức phải cần ngưng dùng thuốc ở một số ít bệnh nhân. Trên đa số bệnh nhân, các triệu chứng này có thể mất đi sau khi ngưng điều trị.
3. Táo bón, buồn nôn, nôn, đầy hơi và đau bụng.
4. Khô miệng, viêm miệng và bệnh nấm candida đường tiêu hóa cũng xảy ra trong một số ít trường hợp.
5. Dị cảm, choáng váng, đau đầu nhẹ, chóng mặt, thường mất đi khi ngưng điều trị. Mất ngủ, hoa mắt cũng đã được báo cáo trong một số ít trường hợp. Lú lẫn tâm thần, kích động, trầm cảm và ảo giác có thể hồi phục đã từng xảy ra ở những bệnh nhân nặng.
6. Viêm khớp và các triệu chứng đau cơ, thường phục hồi khi ngưng điều trị.
7. Trong một số trường hợp xuất hiện những phản ứng sau: Mờ mắt, rối loạn vị giác, hung hăng, phù ngoại biên, hạ natri huyết, đổ mồ hôi, chứng vú nở lớn ở nam giới, bất lực, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt không hạt, giảm toàn bộ tế bào máu, sốc phản vệ, khó chịu, sốt, co thắt phế quản, bệnh não ở những bệnh nhân trước đó bị bệnh gan nặng, viêm gan có hoặc không có kèm vàng da, một số ít trường hợp có suy gan và viêm thận kẽ sau đó dẫn đến viêm thận cấp.
8. Tăng men gan cũng đã xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG
- Acid trong dạ dày bị giảm bằng bất cứ cách nào kể cả ức chế bơm proton đều có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường trú trong dạ dày ruột, điều này có thể dẫn đến sự tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng tiêu hóa chẳng hạn như Salmonella và Campylobacter.
- Khi nghi ngờ loét dạ dày, cần phải loại trừ khả năng ác tính trước khi được bắt đầu chữa trị với GETZOME, bởi vì việc chữa trị có thể làm giảm bớt những triệu chứng và trì hoãn chẩn đoán.

TƯƠNG TÁC THUỐC
1. Sử dụng đồng thời với Omeprazole có thể làm giảm sự hấp thu qua dạ dày của ketoconazole hoặc itraconazole do giảm nồng độ acid trong dạ dày.
2. Omeprazole có thể trì hoãn việc đào thải diazepam, phenytoin và warfarin khi sử dụng đồng thời vì Omeprazol chuyển hóa qua gan thông qua cytochrome P450.
3. Nồng độ của Omeprazole và clarithromycin trong huyết tương tăng lên khi dùng phối hợp. Điều này được xem là sự tương tác hữu ích trong việc tiêu diệt H. pylori. Không có bằng chứng về sự tương tác của Omeprazole với phenacetin, theophylline, caffein, propranolol, metoprolol, cylosporin, lidocaine, quinidine, oestradiol, amoxycillin hoặc các thuốc kháng acid. Sự hấp thu của GETZOME không ảnh hưởng bởi rượu hoặc thức ăn.
4. Không có bằng chứng về sự tương tác với piroxicam, diclofenac hoặc naproxen. Điều này được xem là hữu ích khi bệnh nhân cần phải tiếp tục với những điều trị này.
5. Phối hợp đồng thời Omeprazole và digoxin ở những người khỏe mạnh dẫn đến việc tăng 10% sinh khả dụng của digoxin do làm tăng pH trong dạ dày.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có bằng chứng nào về tính an toàn của GETZOME trên phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật đã cho thấy không có ảnh hưởng gây quái thai, nhưng đã cho thấy trọng lượng thai bị giảm. Tránh dùng cho phụ nữ có thai trừ khi không có những biện pháp nào an toàn hơn.
Không có báo cáo nào cho thấy GETZOME đi qua sữa hoặc có ảnh hưởng lên trẻ sơ sinh. Nếu cần thiết phải sử dụng GETZOME thì nên ngưng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Omeprazole không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tác dụng phụ của thuốc như chóng mặt và rối loạn thị giác có thể xảy ra. Nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU: Không có báo cáo về ảnh hưởng của quá liều trên người và những biện pháp chữa trị cụ thể. Không có bất kỳ triệu chứng nghiêm trọng nào xảy ra khi dùng đơn liều uống đến 400mg. Điều cần thiết trước tiên là loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể và không cần liệu pháp điều trị đặc hiệu nào cả.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng và ẩm.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 7 viên nang / hộp.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO:
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em

Manufactured by:

Getz pharma (PVT) LIMITED
www.getzpharma.com
29-30/27, K.I.A., Karachi, Pakistan