



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

LANGENIX 15mg

Viên nang Lansoprazole USP bao tan trong ruột 15mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thành phần:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên nang chứa Lansoprazole 15mg.

Tá dược: Sugar spheres, sucrose, magnesium carbonate light, corn starch, low substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, methacrylic acid copolymer type C, bột talc, titanium dioxide, triethyl citrat, polysorbat 80, colloidal silicon dioxide, vỏ nang cứng cỡ "3" nắp màu hồng, thân màu xanh (*Titanium dioxide, FD&C Blue 1, FD&C Red 40, D & C Red 28, FD&C Green 3, Gelatin*)

Dạng bào chế: Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột

Mô tả: Viên nang cứng, cỡ '3', nắp màu hồng có in chữ 'H', thân màu xanh có in số '166', đựng các hạt màu trắng đến trắng ngà.

Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn bệnh loét tá tràng đang hoạt động:

Lansoprazole được chỉ định dùng trong điều trị ngắn hạn (khoảng 4 tuần) để điều trị và giảm nhẹ các triệu chứng của bệnh loét tá tràng đang hoạt động.

Diệt trừ vi trùng *H.pylori* giúp giảm nguy cơ tái phát của bệnh loét tá tràng.

Phối hợp 3 thuốc: Lansoprazole/amoxicilin/clarithromycin.

Pháp đồ điều trị phối hợp giữa lansoprazole với amoxicilin và clarithromycin được chỉ định để điều trị cho các bệnh nhân nhiễm *H.pylori* và bị loét tá tràng (đang mắc bệnh loét tá tràng hoặc có tiền sử 1 năm bị bệnh loét tá tràng) với mục đích diệt trừ *H.pylori*. Việc diệt trừ *H.pylori* đã được chứng minh có hiệu quả giảm nguy cơ tái phát bệnh loét tá tràng. Xin tham khảo thông tin mô tả đầy đủ thuốc amoxicilin và clarithromycin.

Phối hợp 2 thuốc: Lansoprazole/amoxicilin

Điều trị phối hợp lansoprazole với amoxicilin là một liệu pháp kết hợp 2 thuốc được chỉ định để điều trị các cho bệnh nhân bị nhiễm *H. pylori* và bệnh loét tá tràng (đang mắc bệnh loét tá tràng hoặc có tiền sử 1 năm bị bệnh loét tá tràng). Những bệnh nhân này dị ứng hoặc không dung nạp clarithromycin, kháng hoặc nghi ngờ kháng clarithromycin. Việc diệt trừ *H.pylori* đã được chứng minh có hiệu quả giảm nguy cơ tái phát bệnh loét tá tràng. Xin tham khảo thông tin mô tả đầy đủ thuốc amoxicilin.

Điều trị duy trì bệnh loét tá tràng đã liền sẹo ổ loét:

Lansoprazole được chỉ định để điều trị duy trì bệnh loét tá tràng đang liền sẹo ổ loét. Các thử nghiệm đối chứng không kéo dài quá 12 tháng.

Điều trị ngắn hạn bệnh loét dạ dày lành tính đang hoạt động:

Lansoprazole được chỉ định dùng trong điều trị ngắn hạn (tối đa là 8 tuần) để điều trị và giảm nhẹ các triệu chứng của bệnh loét dạ dày lành tính đang hoạt động.

Điều trị bệnh loét dạ dày do sử dụng thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID):

Lansoprazole được chỉ định để điều trị bệnh loét dạ dày do sử dụng thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID) cho những bệnh nhân tiếp tục sử dụng loại thuốc này. Các thử nghiệm đối chứng không kéo dài quá 8 tuần.



Giảm nguy cơ loét dạ dày do sử dụng thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID):

Lansoprazole được chỉ định điều trị để làm giảm nguy cơ loét dạ dày do dùng thuốc kháng viêm không chứa steroid ở những bệnh nhân đã được ghi nhận có tiền sử loét dạ dày và sử dụng loại thuốc này. Các thử nghiệm đối chứng không kéo dài quá 12 tuần.

Bệnh trào ngược dạ dày (GERD):

Điều trị ngắn hạn các triệu chứng trào ngược dạ dày:

Lansoprazole được chỉ định để điều trị chứng ợ nóng và các triệu chứng khác liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày.

Điều trị ngắn hạn bệnh viêm loét thực quản:

Lansoprazole được chỉ định để điều trị ngắn hạn (tối đa 8 tuần) bệnh loét thực quản và giảm nhẹ các triệu chứng trong tất cả các giai đoạn của bệnh này. Đối với những bệnh nhân chưa được chữa khỏi bệnh khi điều trị bằng lansoprazole (5-10%) trong 8 tuần, có thể tiếp tục điều trị với một liệu trình 8 tuần khác. Nếu bệnh tái phát, có thể cân nhắc điều trị tiếp một liệu trình 8 tuần nữa.

Điều trị duy trì bệnh loét thực quản (EE):

Lansoprazole được chỉ định để điều trị dài hạn bệnh loét thực quản. Các thử nghiệm đối chứng không kéo dài quá 12 tháng.

Chứng tăng tiết dịch bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison (ZES) (hội chứng tăng tiết acid dạ dày gây loét dạ dày và gây ra u gastrin):

Lansoprazole được chỉ định để điều trị dài hạn chứng tăng tiết dịch bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison (ZES).

Cách dùng, liều dùng:

Lansoprazole được bào chế dưới dạng viên nang dùng đường uống, với hàm lượng 15mg và 30mg. Hướng dẫn sử dụng cụ thể về liệu trình điều trị và cách sử dụng cho từng liều lượng trên được trình bày dưới đây. Nên uống lansoprazole trước khi ăn. Không được nghiền hoặc nhai các sản phẩm lansoprazol. Trong các thử nghiệm lâm sàng, có thể sử dụng đồng thời lansoprazole với các thuốc kháng acid khác.

Chỉ định	Liều dùng khuyến cáo	Liều lượng
Loét tá tràng		
Điều trị ngắn ngày	15 mg	1 lần/ ngày trong 4 tuần
Điều trị duy trì	15 mg	1 lần/ ngày
Diệt trừ <i>H. pylori</i> để giảm nguy cơ tái phát bệnh loét tá tràng * bằng phối hợp 3 thuốc:		
Lansoprazol	30 mg	2 lần/ngày (12 tiếng một lần) trong 10 hoặc 14 ngày
Amoxicilin	1 gram	2 lần/ngày (12 tiếng một lần) trong 10 hoặc 14 ngày
Clarithromycin	500 mg	2 lần/ngày (12 tiếng một lần) trong 10 hoặc 14 ngày
Phối hợp 2 thuốc:		
Lansoprazol	30 mg	3 lần/ngày (8 tiếng một lần) trong 14 ngày
Amoxicilin	1 gram	3 lần/ngày (8 tiếng một lần) trong 14 ngày
Loét dạ dày lành tính		
Điều trị ngắn hạn	30mg	1 lần/ngày, kéo dài đến 8 tuần
Loét dạ dày do sử dụng thuốc kháng viêm không chứa steroid (NSAID)		
Điều trị khỏi bệnh	30mg	1 lần/ngày, kéo dài đến 8 tuần ¹
Điều trị giảm nguy cơ của bệnh	15mg	1 lần/ngày, kéo dài đến 12 tuần ¹
Bệnh trào ngược dạ dày (GERD)		
Điều trị ngắn hạn các triệu chứng của	15mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 8 tuần

bệnh trào ngược dạ dày Điều trị ngắn hạn bệnh viêm loét thực quản	30mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 8 tuần ²
Trẻ nhỏ (từ 1 đến 11 tuổi) Điều trị ngắn hạn các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày và điều trị ngắn hạn bệnh viêm loét thực quản		
≤30 kg	15mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 12 tuần ³
>30 kg	30mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 12 tuần ³
Điều trị ngắn hạn các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày (dành cho trẻ từ 12-17 tuổi)		
Trào ngược dạ dày không viêm loét	15mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 8 tuần
Viêm loét thực quản	30mg	1 lần/ ngày, kéo dài đến 8 tuần
Điều trị duy trì bệnh viêm loét thực quản	15mg	1 lần/ ngày
Chứng tăng tiết dịch bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison	60mg	1 lần/ ngày ⁴

*Để nghị tham khảo thông tin mô tả đầy đủ của thuốc amoxicilin và clarithromycin về các chống chỉ định, cảnh báo, và thông tin liên quan đến liều dùng cho những bệnh nhân cao tuổi và suy thận.

¹Các thử nghiệm đối chứng không kéo dài quá thời gian quy định.

² Những bệnh nhân chưa được chữa khỏi bệnh khi điều trị bằng lansoprazole (5-10%) trong 8 tuần, có thể tiếp tục điều trị bằng một liệu trình 8 tuần khác. Nếu bệnh tái phát, có thể cân nhắc điều trị tiếp một liệu trình 8 tuần nữa.

³ Có thể tăng liều lansoprazole (lên đến 30 mg, hai lần mỗi ngày) cho một số bệnh nhân nhi nếu sau hơn 2 tuần điều trị mà vẫn còn triệu chứng. Đối với các bệnh nhân nhi không thể nuốt nguyên một viên nang, xin xem mục cách sử dụng thuốc.

⁴ Liều dùng với mỗi bệnh nhân là khác nhau. Liều điều trị khởi đầu khuyến cáo ở người lớn là 60 mg mỗi lần một ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh theo nhu cầu của từng bệnh nhân và nên tiếp tục cho đến khi có chỉ định lâm sàng. Liều lượng lên đến 90 mg, hai lần mỗi ngày cũng đã được chỉ định. Liều lớn hơn 120 mg mỗi ngày nên được chia thành nhiều liều nhỏ. Một số bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison đã được điều trị liên tục với lansoprazole trong hơn 4 năm.

Cần điều chỉnh liều cho người có bệnh gan nặng. Phải giảm liều, thường không được vượt quá 30mg/ngày.

Suy thận: dược động học của lansoprazole có thể thay đổi, nhưng không cần phải chỉnh liều thuốc.

Lansoprazole không bền trong môi trường acid (dịch dạ dày), vì vậy phải uống lansoprazole trước khi ăn và không cắn vỡ hoặc nhai viên nang.

Bệnh nhân cần được hướng dẫn nếu bỏ lỡ một liều uống thì cần bổ sung càng sớm càng tốt. Tuy nhiên, nếu đến thời gian dùng liều kế tiếp thì không nên uống liều đã lỡ mà nên dùng liều tiếp theo đúng giờ. Bệnh nhân được khuyến cáo không dùng hai liều trong một lần uống để thay thế cho liều đã bị bỏ lỡ.

Thông tin quan trọng về hướng dẫn sử dụng thuốc:

Cách sử dụng thuốc:

Viên nang lansoprazole bao tan trong ruột – Dùng qua đường uống

- Viên nang lansoprazole bao tan trong ruột nên được uống nguyên cả viên.
- Tuy nhiên, nếu bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt viên nang, có thể mở viên nang ra và uống theo chỉ dẫn sau:
- Mở viên nang.
- Rắc các hạt thuốc còn nguyên vẹn lên một thìa cà phê nước táo, sữa nước ENSURE, phô mai mềm hoặc lê nghiền.

- Nuốt ngay sau đó.
- Viên nang lansoprazole bao tan trong ruột cũng có thể được làm rã trong một lượng nhỏ nước táo ép, nước cam hoặc nước cà chua (khoảng 60ml).
- Khuấy đều.
- Uống ngay sau đó.
- Để chắc chắn uống hết liều, có thể tráng cốc với lượng nước ép gấp đôi hoặc hơn và uống ngay sau đó.

Hướng dẫn sử dụng viên nang lansoprazole bao tan trong ruột – Dùng qua ống thông mũi dạ dày (≥ 16 French):

Đối với bệnh nhân có đặt ống thông mũi dạ dày, viên nang lansoprazole bao tan trong ruột được dùng như sau:

- Mở viên nang
- Pha các hạt thuốc còn nguyên với 40ml nước táo. Không sử dụng các chất lỏng khác.
- Bơm dung dịch vào dạ dày qua ống thông mũi dạ dày.
- Tráng lại với nước táo để làm sạch ống.

Không khuyến cáo dùng các loại thực phẩm và chất lỏng khác chưa được nghiên cứu lâm sàng.

Chống chỉ định:

Lansoprazole chống chỉ định cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với Lansoprazole, các dẫn xuất benzimidazol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không phối hợp với azatanavir.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cũng giống như các liệu pháp chống viêm loét khác, cần loại bỏ khả năng bị khối u ác tính khi điều trị loét dạ dày với lansoprazole vì hoạt chất này có thể che đậy các triệu chứng và trì hoãn việc chẩn đoán. Cần thận trọng trong sử dụng lansoprazole cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan thể trung bình và nặng.

Nồng độ acid trong dạ dày giảm do sử dụng lansoprazole có thể làm tăng lượng vi khuẩn thường xuất hiện trong đường tiêu hóa. Điều trị với lansoprazol có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như bệnh *Salmonella* và *Campylobacter*.

Ở những bệnh nhân viêm loét dạ dày tá tràng nên xem xét khả năng nhiễm khuẩn *H. pylori* như một yếu tố sinh lý.

Nếu sử dụng lansoprazole kết hợp với thuốc kháng sinh để điều trị nhiễm khuẩn *H. pylori* thì bệnh nhân vẫn cần theo đúng liệu trình điều trị của thuốc kháng sinh đó.

Do dữ liệu an toàn thuốc ở bệnh nhân duy trì điều trị trong hơn 1 năm còn hạn chế, bệnh nhân nên thường xuyên thực hiện các xét nghiệm định kỳ về điều trị và đánh giá nguy cơ/lợi ích khi dùng thuốc. Rất hiếm trường hợp viêm đại tràng được ghi nhận ở bệnh nhân dùng lansoprazol. Vì vậy trong trường hợp tiêu chảy nặng và / hoặc dai dẳng, bệnh nhân nên ngưng sử dụng thuốc.

Việc điều trị để phòng ngừa viêm loét dạ dày ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc chống viêm không steroid NSAID liên tục nên được hạn chế đối với bệnh nhân có nguy cơ cao (ví dụ: xuất huyết đường tiêu hóa, thủng hoặc loét, tuổi cao, sử dụng cùng thuốc làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn trên [ví dụ như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu], sự có mặt của một yếu tố đồng bệnh nguy hiểm nghiêm trọng hoặc việc sử dụng liều NSAID tối đa theo liều điều trị khuyến cáo trong thời gian dài).

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng ở liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác được ghi nhận. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%. Chỉ số này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy

cơ bị loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và nên cung cấp cho cơ thể đủ lượng vitamin D và canxi.

Hạ magiê máu

Hạ magiê máu trầm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton PPIs như lansoprazole trong ít nhất ba tháng và chủ yếu trong một năm. Các biểu hiện nghiêm trọng của hạ huyết áp như như mệt mỏi, đau thắt lưng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp tim thất thường có thể xảy ra nhưng không được chú ý. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, hạ magiê được cải thiện sau khi thay đổi liều lượng magiê và ngưng điều trị với thuốc ức chế bơm proton PPIs.

Đối với bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị lâu dài hoặc dùng thuốc PPIs với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magiê (ví dụ thuốc lợi tiểu), bác sĩ nên cân nhắc đo nồng độ magiê trước khi bắt đầu điều trị với thuốc PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.

Bệnh lupus đỏ da dưới da (SCLE)

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các bệnh lupus ban đỏ SCLE rất hiếm gặp. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng tìm sự trợ giúp y tế và bác sĩ nên cân nhắc ngừng dùng lansoprazol. Bệnh lupus ban đỏ sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ của bệnh khi sử dụng các thuốc ức chế bơm proton khác.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Nồng độ ChromograninA (CgA) tăng có thể gây trở ngại cho việc kiểm tra các khối u thần kinh. Để tránh sự can thiệp này, điều trị bằng lansoprazole nên được dừng lại ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không quay trở lại phạm vi tham chiếu sau lần đo ban đầu, cần đo lại sau 14 ngày khi ngừng điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Thuốc này chứa thành phần sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, glucose-galactose hoặc sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sử dụng lansoprazole kết hợp với methotrexat:

Nghiên cứu cho thấy sử dụng đồng thời lansoprazole với methotrexat (chủ yếu với liều cao, tham khảo thông tin mô tả đầy đủ của methotrexat) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ huyết thanh của methotrexat và/hoặc các chất chuyển hóa của chất này, có thể dẫn đến nhiễm độc methotrexat. Khi dùng methotrexat ở liều cao, việc ngừng tạm thời việc điều trị bằng chất ức chế bơm proton có thể được cân nhắc ở một số bệnh nhân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai: Chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazole không ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp tới thai, phát triển thai, phát triển con sau khi sinh. Không khuyến cáo sử dụng trên phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú: Lansoprazole và chất chuyển hóa của sản phẩm này được bài tiết trong sữa của loài chuột. Khả năng lansoprazole có bài tiết qua sữa mẹ hay không chưa được biết rõ. Do có rất nhiều thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, có khả năng gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng đối với trẻ bú sữa mẹ có sử dụng thuốc và do khả năng gây ung thư được ghi nhận trong các nghiên cứu chất gây ung thư thử nghiệm ở chuột, cần quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng sử dụng thuốc lansoprazole, nên cân nhắc sự cần thiết của thuốc lansoprazole đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị lực. Khi xảy ra các trường hợp này khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Atazanavir: Lansoprazole gây ức chế kéo dài sự tiết acid dạ dày. Thuốc làm giảm đáng kể nồng độ hệ thống của atazanavir - chất ức chế protein tiêu diệt HIV, phụ thuộc vào sự hấp thụ của acid dạ dày, và

có thể dẫn đến mất tác dụng điều trị của atazanavir và sự phát triển của chất kháng HIV. Do đó, không nên sử dụng kết hợp lansoprazole, hoặc thuốc ức chế bơm proton khác với atazanavir.

Theophyllin: Khi lansoprazole được dùng đồng thời với theophyllin (CYP1A2, CYP3A), có một sự gia tăng nhỏ (10%) độ thanh thải của theophyllin được quan sát thấy. Do mức độ ảnh hưởng nhỏ và chỉ ảnh hưởng đến độ thanh thải của theophyllin, sự tương tác này dường như không được quan tâm về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, có thể cần chuẩn độ liều theophyllin khi bắt đầu hoặc dừng điều trị với lansoprazole để đảm bảo nồng độ máu đạt hiệu quả lâm sàng.

Warfarin: Trong một nghiên cứu ở các đối tượng khỏe mạnh, dược động học của các đồng phân đối hình warfarin hay thời gian prothrombin đều không bị ảnh hưởng sau khi sử dụng một hoặc nhiều liều lansoprazole 60 mg. Tuy nhiên, đã có báo cáo về trường hợp tăng tỷ số chuẩn hoá quốc tế (INR) và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton, bao gồm sử dụng kết hợp lansoprazole và warfarin. Việc tăng tỷ số chuẩn hoá quốc tế (INR) và thời gian prothrombin có thể dẫn tới tình trạng chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Bệnh nhân được điều trị đồng thời bằng thuốc ức chế bơm proton và warfarin cần được cân nhắc theo dõi tình trạng tăng tỷ số chuẩn hoá quốc tế (INR) và thời gian prothrombin.

Methotrexat và 7-hydromethotrexat: Trong một nghiên cứu dược động học mang tính mở, tách biệt kéo dài trong vòng 8 ngày ở 28 bệnh nhân người lớn viêm khớp dạng thấp (những bệnh nhân này dùng từ 7,5 đến 15 mg methotrexat mỗi tuần trong thời gian dài), việc áp dụng thuốc naproxen 500 mg 2 lần mỗi ngày và lansoprazole 30 mg mỗi ngày không ảnh hưởng gì đến dược động học của thuốc methotrexat và 7-hydroxymethotrexat. Nghiên cứu này không được tiến hành để đánh giá sự an toàn khi kết hợp giữa các loại thuốc, đồng thời không có tác dụng không mong muốn đáng kể nào được ghi nhận. Tuy nhiên, nghiên cứu này được thực hiện với liều methotrexat thấp. Các nghiên cứu khác về tương tác thuốc sử dụng liều methotrexat cao vẫn chưa được tiến hành.

Amoxicilin: Lansoprazole cũng đã được chứng minh là không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng với amoxicilin.

Sucralfat: Trong một nghiên cứu chéo đơn liều áp dụng lansoprazole 30 mg và omeprazol 20 mg theo liệu trình đơn và kết hợp với sucralfat 1 gram, độ hấp thu và tính khả dụng sinh học của thuốc ức chế bơm proton bị giảm lần lượt là 17% và 16%, khi dùng đồng thời với sucralfat. Do đó, thuốc ức chế bơm proton cần được dùng ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat. Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid được dùng đồng thời với lansoprazole và không có ghi nhận nào về sự thay đổi trong hiệu quả của lansoprazol.

Clopidogrel: Clopidogrel được chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính một phần bởi CYP2C19. Một nghiên cứu kéo dài 9 ngày ở các đối tượng khỏe mạnh có men chuyển hóa mạnh CYP2C19 đã được thực hiện, trong đó các đối tượng này dùng đơn liệu trình clopidogrel 75 mg, mỗi ngày một lần hoặc dùng kết hợp với lansoprazole 30 mg (n=40). Diện tích dưới đường cong trung bình của các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel giảm xấp xỉ 14% (tỷ lệ diện tích đường cong trung bình là 86%, với 90% CI trong mức từ 80 đến 92%) khi kết hợp với lansoprazole so với dùng clopidogrel đơn liệu trình. Các thông số dược động học cũng được đo lường và chứng minh rằng sự thay đổi trong sự ức chế kết tập tiểu cầu (gây ra bởi 5 mM ADP) có liên quan đến sự thay đổi trong việc phosphoryl hóa với các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này là không rõ ràng.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tần suất xảy ra phản ứng không mong muốn được quy định như sau: Phổ biến (>1/100, <1/10); không phổ biến (>1/1.000, <1/100); hiếm gặp (>1/10.000, <1/1.000); rất hiếm (<1/10.000), chưa xác định (chưa ước tính được từ các dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Không phổ biến: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu; Hiếm gặp: Thiếu máu; Rất hiếm: Chứng mất hạt bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chưa xác định: Hạ huyết áp.

Rối loạn tâm thần: Không phổ biến: Trầm cảm; Hiếm gặp: Mất ngủ, ảo giác, nhầm lẫn.

Rối loạn hệ thần kinh: Phổ biến: Đau đầu, chóng mặt; Hiếm gặp: Bồn chồn, chóng mặt, mất ngủ, run rẩy, buồn ngủ.

Rối loạn thị giác: Hiếm gặp: Rối loạn tầm nhìn.

Rối loạn tiêu hóa: Phổ biến: Buồn nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón, nôn mửa, đầy hơi, miệng và họng khô; Hiếm gặp: Viêm lưỡi, viêm tụy, rối loạn vị giác, nhiễm nấm candida thực quản; Rất hiếm: Viêm đại tràng, viêm miệng.

Rối loạn gan mật: Phổ biến: Nồng độ men gan tăng; Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da: Phổ biến: Mề đay, ngứa, phát ban; Hiếm gặp: Chấm xuất huyết, ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng, mẫn cảm với ánh sáng; Rất hiếm: Triệu chứng Steven-johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc; Chưa xác định: Bệnh lupus ban đỏ.

Rối loạn cơ xương khớp: Không phổ biến: Viêm khớp, đau cơ, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.

Rối loạn thận và tiết niệu: Hiếm gặp: Viêm thận kẽ.

Rối loạn vú và hệ sinh sản: Hiếm gặp: Nữ hóa tuyến vú (nam giới).

Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí điều trị: Phổ biến: Mệt mỏi; Không phổ biến: Phù nề; Hiếm gặp: Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, chán ăn, liệt dương; Rất hiếm: Sốc phản vệ.

Kết quả xét nghiệm: Rất hiếm: Tăng mức cholesterol và triglycerid, hạ natri huyết.

Điều trị kết hợp giữa Amoxicilin và Clarithromycin:

Trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng liệu pháp phối hợp giữa Lansoprazole, amoxicilin với clarithromycin, và lansoprazole với amoxicilin ghi nhận không có tác dụng không mong muốn đặc thù nào của các thuốc phối hợp trên được phát hiện. Tác dụng không mong muốn nếu có đã được hạn chế với những trường hợp được báo cáo trước đó với Lansoprazole, amoxicilin, hoặc clarithromycin.

Phối hợp 3 thuốc: Lansoprazole/amoxicilin/clarithromycin:

Các tác dụng không mong muốn cho những bệnh nhân điều trị phối hợp 3 thuốc trong 14 ngày là tiêu chảy (7%), đau đầu (6%), và rối loạn vị giác (5%). Không có khác biệt rõ rệt về mặt thống kê của báo cáo tác dụng không mong muốn giữa các phác đồ điều trị phối hợp 3 thuốc trong 10 và 14 ngày. Không có tỉ lệ tác dụng không mong muốn cần cấp cứu được ghi nhận giữa phác đồ điều trị phối hợp 3 thuốc so với phác đồ điều trị kết hợp 2 thuốc.

Kết hợp 2 thuốc: Lansoprazole/amoxicillin:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến ở những bệnh nhân áp dụng thuốc lansoprazole 3 lần mỗi ngày và amoxicilin 3 lần mỗi ngày ở liệu trình kết hợp 2 thuốc là tiêu chảy (8%) và nhức đầu (7%). Tỷ lệ các trường hợp xảy ra tác dụng không mong muốn cần cấp cứu được quan sát thấy ở liệu pháp kết hợp 2 thuốc với lansoprazole 3 lần một ngày và amoxicilin 3 lần mỗi ngày không cao hơn so với dùng lansoprazole đơn trị liệu.

Để biết thông tin về tác dụng phụ với amoxicilin hoặc clarithromycin, tham khảo thông tin mô tả đầy đủ của hai loại thuốc này, mục Tác dụng không mong muốn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi dùng thuốc.

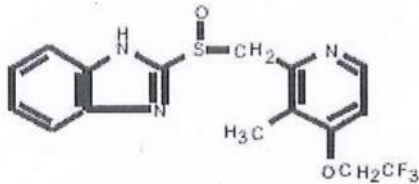
Quá liều và cách xử trí:

Lansoprazole không được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng phương pháp thẩm tách lọc máu. Trong một báo cáo về trường hợp quá liều, một bệnh nhân đã dùng 600 mg lansoprazole mà không gây ra tác dụng không mong muốn nào. Liều uống lansoprazole lên đến 5.000 mg/kg ở chuột cống [liều uống xấp xỉ 1.300 lần ở người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể (BSA)] và ở chuột (liều uống khoảng 675,7 lần ở người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) mà không dẫn đến tử vong hay bất cứ dấu hiệu lâm sàng nào.

Nếu xảy ra quá liều, cần theo dõi bệnh nhân. Nếu cần thiết, có thể làm sạch dạ dày, dùng than hoạt và hỗ trợ triệu chứng.

Mô tả:

Thành phần hoạt chất có trong viên nang bao tan trong ruột lansoprazole là Lansoprazole, một dẫn chất benzimidazol, có công thức cấu tạo là 2[[[3-methyl-4(2,2,2-trifluoroethoxy-2-pyridyl] sulfinyl] benzimidazol, là một hợp chất ức chế sự tiết acid dạ dày. Công thức thực nghiệm của lansoprazole là $C_{13}H_{14}F_3N_3O_2S$ với trọng lượng phân tử là 369.37. Công thức cấu tạo của lansoprazole được biểu diễn như sau:



Dược lý lâm sàng:

Cơ chế hoạt động:

Lansoprazole là chất thuộc nhóm các hợp chất chống tiết, các dẫn chất benzimidazol, có tác dụng ngăn chặn sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu hệ thống enzym (H^+, K^+) -ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Do hệ thống enzym này được coi là máy bơm (proton) acid bên trong tế bào thành, nên lansoprazole được xem là một chất ức chế bơm acid dạ dày, lansoprazole ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid. Khả năng này phụ thuộc vào liều lượng và dẫn đến ức chế tiết acid dạ dày cơ bản và ức chế tiết acid dạ dày kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào. Lansoprazole không thể hiện hoạt động kháng cholinergic hoặc chất đối kháng histamin typ 2.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton

Mã ATC: A02BC03

Tác dụng kháng tiết:

Sau khi uống, lansoprazole làm giảm đáng kể lượng acid cơ bản tiết ra từ dạ dày và làm tăng đáng kể độ pH trung bình trong dạ dày cũng như tỷ lệ phần trăm thời gian mà dạ dày có pH lớn hơn 3 và lớn hơn 4. Lansoprazole cũng làm giảm đáng kể sự tiết acid từ dạ dày dưới sự kích thích của thức ăn và lượng acid tiết ra, cũng như lượng acid tiết ra dưới tác động kích thích của pentagastrin. Lansoprazole cho thấy tác dụng làm giảm đáng kể sự tiết acid dạ dày cơ bản và dưới tác động kích thích của pentagastrin ở những bệnh nhân bị tăng tiết acid dạ dày. Lansoprazole cũng ức chế sự gia tăng thông thường trong lượng acid được tiết ra, nồng độ acid và lượng acid được tạo ra bởi insulin.

Ảnh hưởng đến tế bào giống tế bào ưa crôm ở ruột (ECL):

Trong suốt thời gian phơi nhiễm với lansoprazole ở chuột với liều lên tới 150 mg/kg/ngày 7 ngày 1 tuần, tình trạng tăng đáng kể lượng gastrin trong máu đã được ghi nhận sau đó bởi sự tăng sinh tế bào ECL và sự hình thành các khối u carcinoid, đặc biệt là ở chuột cái. Các mẫu sinh thiết từ thân dạ dày của khoảng 150 bệnh nhân đã được điều trị liên tục với lansoprazole trong vòng ít nhất 1 năm không ghi nhận bất kỳ tác dụng nào của thuốc đối với tế bào ECL tương tự như các tác dụng đã quan sát thấy ở chuột. Cần có các dữ liệu điều trị dài hạn hơn để loại trừ khả năng tăng nguy cơ phát triển các khối u dạ dày ở bệnh nhân điều trị dài hạn với lansoprazol.

Các ảnh hưởng khác của thuốc đối với dạ dày ở người:

Lansoprazole không ảnh hưởng đáng kể đến lưu lượng máu niêm mạc ở đáy dạ dày. Do tác động sinh lý thông thường gây ra bởi sự ức chế tiết acid dạ dày, sự giảm khoảng 17% lưu lượng máu ở hang vị, môn vị và hành tá tràng đã được ghi nhận. Lansoprazole làm chậm đáng kể quá trình làm rỗng dạ dày

với thức ăn đặc. Lansoprazole làm tăng nồng độ pepsinogen huyết thanh, làm giảm khả năng hoạt động của pepsin trong điều kiện cơ bản và đáp ứng với sự kích thích của thức ăn hoặc tiêm insulin. Cũng như các thuốc làm tăng độ pH trong dạ dày khác, độ pH dạ dày tăng có liên quan với sự gia tăng vi khuẩn khử nitrat và tăng nồng độ nitrit trong dịch dạ dày ở bệnh nhân loét dạ dày. Không có sự gia tăng đáng kể nồng độ nitrosamin được quan sát thấy.

Ảnh hưởng đến nồng độ gastrin huyết thanh:

Ở hơn 2.100 bệnh nhân, nồng độ gastrin huyết thanh lúc đói trung bình tăng từ 50% đến 100% so với ban đầu nhưng vẫn nằm trong phạm vi bình thường sau khi điều trị với từ 15 đến 60mg lansoprazole dùng đường uống. Sự gia tăng nồng độ này đạt đến một độ cao nhất định trong vòng 2 tháng điều trị sau đó trở về mức trước khi điều trị trong vòng 4 tuần sau khi ngưng điều trị.

Ảnh hưởng đến nội tiết tố:

Các nghiên cứu ở người trong thời gian đến 1 năm không ghi nhận bất kỳ ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng nào lên hệ nội tiết. Các hormon đã nghiên cứu bao gồm testosterone, hormon luteinizing (LH), hormon kích thích nang (FSH), hormon giới tính globulin (SHBG), dehydroepiandrosteron sulfat (DHEA-S), prolactin, cortisol, estradiol, insulin, aldosteron, parathormon, glucagon, hormon kích thích tuyến giáp (TSH), triiodothyronin (T3), thyroxin (T4), và hormon somatotropic (STH).

Không có ghi nhận ảnh hưởng lâm sàng đáng kể về chức năng tình dục khi điều trị với lansoprazole dùng đường uống ở các liều từ 15 đến 60 mg trong thời gian lên tới 1 năm. Ngoài ra, không có ghi nhận ảnh hưởng lâm sàng đáng kể lên chức năng tuyến giáp khi điều trị với lansoprazole dùng đường uống ở các liều từ 15 đến 60 mg trong vòng 2 đến 8 tuần. Trong các nghiên cứu 24 tháng về các tác nhân gây ung thư ở chuột cống trắng Sprague Dawley với các liều lansoprazole hàng ngày lên tới 150 mg/kg, các thay đổi tăng sinh tế bào Leydig trong tinh hoàn, bao gồm cả các khối u lành tính, đã được ghi nhận tăng hơn so với nhóm chuột có kiểm soát.

Các tác dụng khác:

Không có ghi nhận tác dụng toàn thân của lansoprazole lên hệ thần kinh trung ương, hệ bạch huyết, hệ máu, thận, gan, hệ tim mạch, hoặc hệ hô hấp được tìm thấy ở người. Trong số 56 bệnh nhân được kiểm tra cơ bản và chuyên sâu để đánh giá tình trạng mắt, không có độc tính ảnh hưởng đến thị lực được quan sát thấy sau khi điều trị với lansoprazole (lên tới 180 mg/ngày) trong thời gian tới 58 tháng. Sau khi phơi nhiễm với lansoprazole ở chuột, các tình trạng teo tụy khu trú, tăng sinh khuếch tán tế bào lympho ở tuyến ức, và teo võng mạc tự phát đã được ghi nhận.

Vi sinh học:

Lansoprazole, clarithromycin và/ hoặc amoxicilin đã được ghi nhận có hoạt tính kháng lại hầu hết các chủng *Helicobacter pylori* *in vitro* và trong các trường hợp nhiễm khuẩn lâm sàng như mô tả trong mục Chỉ định và hướng dẫn sử dụng.

Tình trạng kháng thuốc của *Helicobacter pylori* trước điều trị:

Tình trạng kháng clarithromycin trước khi điều trị ($\geq 2,0$ mcg/mL) là 9,5% (91/960) khi kiểm tra bằng phương pháp E-test và là 11,3% (12/106) khi thực hiện phương pháp pha loãng agar trong các thử nghiệm lâm sàng với liệu trình điều trị kép và điều trị bộ 3 (M93-125, M93-130, M93-131, M95-392, và M95-399).

Các trường hợp chủng phân lập nhạy cảm với amoxicillin trước điều trị ($\leq 0,25$ mcg/mL) xảy ra ở lần lượt 97,8% (936/957) và 98,0% (98/100) trong tổng số bệnh nhân tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng với liệu trình điều trị kép và điều trị bộ 3 sau khi kiểm tra bằng các phương pháp E-test và pha loãng agar. 21 trong tổng số 957 bệnh nhân (2,2%) được kiểm tra bằng phương pháp E-test, và 2 trong tổng số 100 bệnh nhân (2,0%) được kiểm tra bằng phương pháp pha loãng agar có nồng độ amoxicilin ức chế tối thiểu trước điều trị lớn hơn 0,25 mcg/mL. Ở một bệnh nhân được áp dụng phác đồ điều trị với liệu trình bộ 3 trong 14 ngày, nồng độ amoxicilin ức chế tối thiểu trước điều trị vẫn chưa được xác

nhận là lớn hơn 256 mcg/mL thông qua phương pháp E-test. Bệnh nhân này đã được diệt trừ *H.pylori* trước đó.

Đối với những bệnh nhân chưa được diệt trừ *H.pylori*, sau khi áp dụng liệu trình kết hợp 3 thuốc lansoprazole/amoxicilin/clarithromycin có thể sẽ xảy ra tình trạng kháng clarithromycin của *H. pylori*. Vì vậy, cần kiểm tra độ mẫn cảm với clarithromycin đối với những bệnh nhân thất bại với liệu pháp này. Ngoài ra, những bệnh nhân có tình trạng kháng clarithromycin của *H. pylori* không nên điều trị với liệu trình kết hợp 3 thuốc lansoprazole/amoxicilin/ clarithromycin hoặc với phác đồ điều trị bao gồm clarithromycin với vai trò là thành phần kháng khuẩn duy nhất.

Kết quả xét nghiệm về độ nhạy cảm với amoxicilin, các kết quả xét nghiệm về độ nhạy cảm và những tác động về mặt lâm sàng/vi khuẩn học:

Trong các thử nghiệm lâm sàng với liệu trình điều trị kết hợp 2 thuốc và kết hợp 3 thuốc, có 82,6% (195/236) bệnh nhân xuất hiện tình trạng nhạy cảm với amoxicilin trước điều trị với nồng độ ức chế tối thiểu $\leq 0,25$ mcg/mL. Những bệnh nhân này đã được diệt trừ *H.pylori* trước đó. 3 trong tổng số 6 bệnh nhân đã được diệt trừ *H.pylori* có nồng độ amoxicilin ức chế tối thiểu trước điều trị lớn hơn 0,25 mcg/mL. Tổng cộng có 30% (21/70) bệnh nhân thất bại với liệu trình điều trị kép kết hợp giữa lansoprazole 30 mg, 3 lần mỗi ngày và amoxicilin 1 g, 3 lần mỗi ngày. Trong số những bệnh nhân áp dụng liệu trình kết hợp 3 thuốc, có 12,8% (22/172) bệnh nhân thất bại với phác đồ điều trị 10 và 14 ngày. Không có kết quả nào thu được về tình trạng nhạy cảm sau điều trị ở 11 bệnh nhân thất bại với các liệu trình điều trị trên. 9 trong tổng số 11 bệnh nhân có nồng độ amoxicilin ức chế tối thiểu sau điều trị dẫn đến thất bại phác đồ áp dụng liệu trình kết hợp 3 thuốc cũng đồng thời xảy ra tình trạng kháng clarithromycin của các chủng *H. pylori*.

Xét nghiệm về độ nhạy cảm của *Helicobacter pylori*:

Phương pháp tham khảo để thử nghiệm độ nhạy cảm của *H. Pylori* là pha loãng agar để xác định nồng độ ức chế tối thiểu. Từ 1 đến 3 microlit chất cấy truyền, tương đương với ống chuẩn McFarland 2 (1×10^7 đến 1×10^8 CFU/mL đối với *H. pylori*) được cấy trực tiếp lên môi trường chống vi trùng sạch đã được chuẩn bị sẵn, bao gồm các đĩa Mueller-Hinton agar và bổ sung 5% máu cừu đã khử xơ (≥ 2 tuần tuổi). Các đĩa agar pha loãng được ủ ở 35°C trong môi trường vi hiếu khí được tạo ra bằng một hệ thống sản xuất khí phù hợp với vi khuẩn campylobacter.

Sau khi ủ 3 ngày, chất kháng vi sinh vật – chất ức chế sự phát triển của sinh vật được ghi nhận là đạt nồng độ ức chế tối thiểu ở mức thấp nhất. Các giá trị nồng độ ức chế tối thiểu của vi khuẩn campylobacter và amoxicilin cần được giải thích theo các tiêu chí sau (Bảng 1):

Bảng 1

Nồng độ ức chế tối thiểu của vi khuẩn campylobacter (mcg/ml)*	Giải thích
$\leq 0,25$	Mức nhạy cảm (S)
0,5-1,0	Mức trung gian (I)
$\geq 2,0$	Mức xuất hiện tính kháng (R)
Nồng độ amoxicilin ức chế tối thiểu (mcg/ml)*,†	Giải thích
$\leq 0,25$	Mức nhạy cảm (S)

*Mức thử nghiệm dành cho phương pháp pha loãng agar và không được dùng để giải thích các kết quả thu được từ các phương pháp thay thế khác.

†Không có đủ sinh vật với nồng độ ức chế tối thiểu lớn hơn 0,25 mcg/ml để xác định mức độ kháng.

Quy trình xét nghiệm độ nhạy cảm theo tiêu chuẩn hóa đòi hỏi phải được tiến hành trong phòng thí nghiệm có khả năng kiểm soát vi sinh vật nhằm kiểm soát các vấn đề kỹ thuật của quy trình xét

nghiệm. Thuốc clarithromycin và amoxicilin dạng bột cần cung cấp các giá trị nồng độ ức chế tối thiểu sau (Bảng 2):

Bảng 2

Nồng độ clarithromycin ức chế tối thiểu (mcg/ml)*	Chất kháng vi sinh vật	Nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/ml)*
H.pylori ATCC 43504	Clarithromycin	0,015-0,12
H.pylori ATCC 43504	Amoxicilin	0,015-0,12

*Phạm vi kiểm soát chất lượng dành cho phương pháp pha loãng agar và không được dùng để kiểm soát các kết quả xét nghiệm thu được từ các phương pháp thay thế khác.

Đặc tính dược động học:

Viên nang lansoprazole bao tan trong ruột dùng đường uống có chứa các hạt bao tan trong ruột lansoprazol. Thuốc chỉ được hấp thu sau khi các hạt đi qua dạ dày. Lansoprazole được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống khoảng 1,7 giờ. Sau khi dùng một liều lansoprazole từ 15 mg đến 60 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong của thuốc đạt tỷ lệ xấp xỉ với liều dùng. Lansoprazole không tích tụ trong cơ thể và các đặc tính dược động học của thuốc không thay đổi sau khi dùng nhiều lần.

Hấp thu:

Lansoprazole được hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương sau khi uống khoảng 1,7 giờ, với sinh khả dụng tuyệt đối trên 80%. Ở những bệnh nhân khỏe mạnh, thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương của thuốc ($\pm$ SD) là 1,5 giờ ($\pm$ 1,0). Nếu lansoprazole được uống sau bữa ăn 30 phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của thuốc đều bị giảm từ 50% đến 70% so với lúc đói. Không có ảnh hưởng đáng kể nào liên quan đến thực phẩm nếu dùng thuốc trước bữa ăn.

Phân bố:

Mức độ gắn kết của lansoprazole với protein huyết tương khoảng 97%. Con số này không thay đổi trong phạm vi nồng độ từ 0,05 đến 5,0 mcg/mL.

Chuyển hóa và thải trừ:

Lansoprazole được chuyển hóa lượng lớn qua gan và các chất chuyển hóa sẽ bài tiết qua thận và tuyến mật. Cơ chế chuyển hóa của lansoprazole chủ yếu xúc tác bởi enzyme CYP2C19 cũng như enzyme CYP3A4. Thời gian bán hủy trong huyết tương dao động từ 1 đến 2 tiếng sau khi sử dụng liều đơn hoặc đa liều trên người khỏe mạnh. Các dẫn xuất Suphon, suphid và 5-hydroxyl từ Lansoprazol đã được xác định trong huyết tương. Các chất này có rất ít hoặc không có tính chống bài tiết. Một nghiên cứu với hoạt chất lansoprazole dán nhãn 14 C cho thấy rằng khoảng 1/3 tia phóng xạ được bài tiết qua nước tiểu và 2/3 qua phân.

Bài tiết:

Sau khi uống một liều lansoprazole, thuốc hầu như không được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Trong một nghiên cứu, sau khi dùng một liều lansoprazole có đánh dấu 14 C bằng đường uống, khoảng 1/3 liều phóng xạ được bài tiết trong nước tiểu và 2/3 còn lại được thu hồi trong phân. Điều này có nghĩa các chất chuyển hóa của lansoprazole được bài tiết chủ yếu qua mật.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em:

Từ 1 đến 17 tuổi: Dược lực học của lansoprazole được thử nghiệm ở các bệnh nhân nhỏ tuổi mắc chứng trào ngược dạ dày thực quản có độ tuổi từ 1 đến 11 và từ 12 đến 17 trong hai nghiên cứu lâm sàng riêng biệt. Ở trẻ có độ tuổi từ 1 đến 11, lansoprazole được kê với liều 15mg mỗi ngày đối với

bệnh nhân có cân nặng 30kg và 30mg mỗi ngày với những bệnh nhân có cân nặng trên 30kg. Giá trị C_{max} và diện tích dưới đường cong trung bình ghi nhận được vào ngày thứ 5 của liệu điều trị giữa hai nhóm là tương đương nhau và ở từng nhóm sử dụng liệu điều chỉnh theo cân nặng trong nghiên cứu, các giá trị này cũng không bị ảnh hưởng bởi cân nặng và tuổi tác. Đối với những đối tượng thanh thiếu niên có độ tuổi từ 12-17, các đối tượng này ngẫu nhiên được điều trị với lansoprazole ở mức 15mg và 30mg mỗi ngày. Giá trị C_{max} và diện tích dưới đường cong trung bình của lansoprazole không bị ảnh hưởng bởi cân nặng và độ tuổi, đồng thời các giá trị C_{max} và diện tích dưới đường cong tăng tỉ lệ thuận với liều dùng được ghi nhận giữa hai nhóm này. Nhìn chung, dược lực học của lansoprazol ở bệnh nhân tuổi từ 1-17 tương đương với các đối tượng nghiên cứu là những người lớn khỏe mạnh.

Trong một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi đối chứng với giả dược cho thấy lansoprazol không hiệu quả ở những bệnh nhân mắc chứng trào ngược dạ dày thực quản có độ tuổi từ 1 tháng đến dưới 1 tuổi.

Người cao tuổi: Độ thanh lọc của lansoprazole giảm đi khi sử dụng điều trị ở bệnh nhân cao tuổi, với thời gian bán hủy tăng xấp xỉ từ 50% tới 100%. Do thời gian bán hủy trung bình ở người cao tuổi duy trì ở mức từ 1,9 tới 2,9 giờ, vì thế điều trị lặp lại hàng ngày một lần không dẫn tới sự tích tụ lansoprazol. Nồng độ đỉnh trong huyết tương không tăng ở những người cao tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận: Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, mức độ gắn kết với protein huyết tương của thuốc giảm từ 1,0% tới 1,5% sau khi được điều trị với 60 mg lansoprazol. Những bệnh nhân bị suy thận có thời gian bán hủy ngắn hơn và tổng giá trị diện tích dưới đường cong (tự do và gắn kết) giảm. Tuy nhiên, chỉ số diện tích dưới đường cong của lansoprazol trong huyết tương không liên quan tới mức độ suy thận; và chỉ số C_{max} và T_{max} (thời gian để đạt được nồng độ tối đa) không khác biệt so với chỉ số C_{max} và T_{max} của những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân có mức độ suy gan mãn tính khác nhau, thời gian bán hủy trung bình của lansoprazole kéo dài từ 1,5 giờ tới 3,2 giờ và tới 7,2 giờ. Sự gia tăng diện tích dưới đường cong trung bình lên tới 500% được ghi nhận tại trạng thái ổn định ở những bệnh nhân bị suy gan so với những bệnh nhân khỏe mạnh. Cần xem xét việc giảm liều ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Giới tính: Hơn 4.000 phụ nữ đã được điều trị với lansoprazol. Tỉ lệ chữa lành bệnh loét ở phụ nữ tương tự như ở nam giới. Tỉ lệ phát sinh tác dụng phụ ở phụ nữ cũng được ghi nhận tương tự như ở nam giới.

Chủng tộc: Các thông số dược động học trung bình theo nhóm của lansoprazole từ giai đoạn một của 12 nghiên cứu ở những bệnh nhân người Mỹ (N=513) đã được so sánh với các thông số dược động học trung bình từ 2 nghiên cứu ở bệnh nhân châu Á (N=20). Mức diện tích dưới đường cong trung bình của lansoprazole ở những bệnh nhân Châu Á xấp xỉ gấp 2 lần nhóm người Mỹ; tuy nhiên, sự khác nhau ở từng cá nhân khá cao, trong khi giá trị C_{max} tương đương nhau.

Men chuyển hóa kém CYP2C19

CYP2C19 mang tính di truyền đa hình và chiếm 2-6% trong tổng dân số, được gọi là men chuyển hóa kém (PMs), là đồng hợp tử của một alen CYP2C19 dị biến do đó thiếu enzym chức năng CYP2C19. Phơi nhiễm lansoprazole ở những người có men chuyển hóa kém cao gấp nhiều lần ở người có men chuyển hóa mạnh.

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 7 viên, hộp 3 vỉ x 7 viên.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất: Hetero Labs Limited

Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad, Telangana State, India/Ấn Độ.