



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## LANSOCAP 15

Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột Lansoprazol 8,5%) 176,5 mg

Tương đương với Lansoprazol 15 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

### 1. Thành phần công thức thuốc

Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan ở ruột:

- Thành phần dược chất:

Lansoprazol (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột lansoprazol 8,5%)..... 15 mg

- Thành phần tá dược của vi hạt bao tan trong ruột: Mannitol, Disodium hydrogen phosphate, Light Magnesi Carbonat, Calcium carboxy Methyl cellulose, Cross Carmelose Sodium, Starch, Đường (dùng trong sản xuất dược phẩm), Đường hạt tròn (#30-40), Poly vinyl povidone K-30, Methylparaben sodium, Propylparaben sodium, Hydroxy Propyl methyl cellulose (HPMC-E5), Methacrylicaxit copolymer (L-30D), Sodium hydroxid, Diethyl phthalate, Talc, Titan dioxit, Tween 80 (Polysorbate-80)).

- Thành phần vỏ nang: Gelatin, Methylparaben, Propylparaben, Natri lauryl sulfat, Glycerin, Silicon dioxide, Acid acetic, Sucrose fatty acid esters, Polyethylene glycol-4000, Titanium dioxide, Nước tinh khiết.

### 2. Dạng bào chế: Viên nang cứng chứa vi hạt bao tan ở ruột.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 2 màu trắng – trắng, bên trong chứa vi hạt được bao tan trong ruột.

### 3. Chỉ định

LANSOCAP 15 được chỉ định để điều trị:

- Điều trị loét dạ dày tá tràng.
- Điều trị trào ngược dạ dày thực quản.
- Dự phòng trào ngược dạ dày thực quản.
- Điều trị *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) đồng thời với liệu pháp kháng sinh thích hợp để điều trị các vết loét liên quan đến *H.pylori*.
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính liên quan đến kháng viêm non-steroid (NSAID) ở những bệnh nhân cần tiếp tục điều trị với NSAID.
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ cần tiếp tục điều trị.
- Dấu hiệu trào ngược dạ dày thực quản.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

### 4. Cách dùng, liều dùng

*Cách dùng*

Để có hiệu quả tối ưu, nên uống viên nang lansoprazol một lần mỗi ngày vào buổi sáng, ngoại trừ khi được sử dụng để diệt trừ *H. pylori*, khi điều trị nên dùng hai lần một ngày, một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi tối.

Nên uống ít nhất trước khi ăn 30 phút. Viên nang nên được uống nguyên viên với nước. Với bệnh nhân khó nuốt, viên nang có thể được trút ra nhưng thành phần thuốc trong nang không được nhai hoặc nghiền. Sau khi mở viên nang pha trộn với nước dùng đường uống, hỗn dịch nên được sử dụng ngay lập tức.

*Liều dùng*

Điều trị loét tá tràng:

Liều khuyến cáo là 30 mg 1 lần mỗi ngày trong 2 tuần. Ở những bệnh nhân chưa khỏi hẳn sau trong thời gian này, thuốc được tiếp tục với liều lượng tương tự trong 2 tuần nữa.

Điều trị loét dạ dày:

Liều khuyến cáo là 30 mg 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần. Vết loét thường lành trong 4 tuần. Những bệnh nhân chưa lành hẳn trong thời gian này, có thể tiếp tục dùng thuốc với liều tương tự trong 4 tuần nữa.

Điều trị trào ngược dạ dày thực quản:

Liều khuyến cáo là 30 mg 1 lần mỗi ngày trong 4 tuần. Những bệnh nhân chưa lành hẳn trong thời gian này, có thể tiếp tục dùng thuốc với liều tương tự trong 4 tuần nữa.

Đư phòng điều trị trào ngược dạ dày thực quản:

Liều 15 mg 1 lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên đến 30 mg mỗi ngày nếu cần.

Điều trị Helicobacter pylori (H.pylori):

Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp thích hợp, cần xem xét hướng dẫn chính thức về khả năng kháng thuốc của vi khuẩn, thời gian điều trị (thông thường ít nhất là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và sử dụng các tác nhân kháng khuẩn thích hợp.

Liều khuyến cáo là 30 mg lansoprazol hai lần mỗi ngày trong vòng 7 ngày kết hợp với một trong những cách sau:

+ Clarithromycin 250–500 mg x 2 lần/ngày + amoxicilin 1 g x 2 lần/ngày.

+ Clarithromycin 250 mg x 2 lần/ngày + metronidazol 400–500 mg x 2 lần/ngày.

Tỷ lệ tiêu diệt *H.pylori* lên đến 90 % khi kết hợp clarithromycin với lansoprazol và amoxicillin hoặc metronidazol.

Sáu tháng sau khi điều trị diệt trừ thành công, nguy cơ tái nhiễm thấp và do đó khó có khả năng tái phát.

Sử dụng chế độ điều trị bao gồm lansoprazol 30 mg hai lần mỗi ngày, amoxicillin 1 g x 2 lần mỗi ngày và metronidazol 400-500 mg hai lần mỗi ngày đã được xem xét. Tỷ lệ diệt trừ thấp hơn khi sử dụng phối hợp này so với phác đồ liên quan đến clarithromycin. Nó có thể phù hợp cho những người không thể dùng clarithromycin như một phần của liệu pháp diệt trừ, khi tỷ lệ đề kháng cục bộ với metronidazol thấp.

Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân cần tiếp tục điều trị NSAID:

Liều khuyến cáo 30 mg một lần mỗi ngày trong bốn tuần. Ở những bệnh nhân chưa lành hẳn, việc điều trị có thể được tiếp tục trong bốn tuần nữa. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ hoặc bị loét khó lành, nên sử dụng một đợt điều trị dài hơn và/hoặc liều cao hơn.

Đư phòng loét dạ dày và tá tràng do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (như tuổi > 65 hoặc tiền sử loét dạ dày, tá tràng) cần điều trị NSAID kéo dài:

Liều khuyến cáo 15 mg một lần mỗi ngày. Nếu điều trị thất bại, nên sử dụng liều 30 mg một lần mỗi ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:

Liều khuyến cáo là 15 mg hoặc 30 mg một lần mỗi ngày. Giảm các triệu chứng nhanh chóng. Nên xem xét việc điều chỉnh liều lượng theo từng đối tượng. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng 4 tuần với liều hàng ngày 30 mg nên khám lại.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg một lần mỗi ngày. Liều nên được điều chỉnh riêng và nên tiếp tục điều trị trong thời gian cần thiết. Liều hàng ngày lên đến 180 mg đã được sử dụng. Nếu liều lượng cần thiết hàng ngày vượt quá 120 mg, nên chia thành hai lần.

Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Suy gan:

Bệnh nhân bị bệnh gan trung bình hoặc nặng nên được theo dõi thường xuyên và khuyến cáo giảm 50 % liều hàng ngày.

Người cao tuổi:

Do giảm độ thanh thải của lansoprazol ở người cao tuổi, có thể cần điều chỉnh liều tùy theo tình trạng từng bệnh nhân. Không nên vượt quá liều hàng ngày 30 mg ở người cao tuổi trừ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc.

Trẻ em:

Việc sử dụng lansoprazol không được khuyến cáo ở trẻ em vì dữ liệu lâm sàng có hạn chế. Nên tránh điều trị cho trẻ em dưới một tuổi vì dữ liệu hiện có không cho thấy tác dụng có lợi trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản ở đối tượng này.

**5. Chống chỉ định**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

#### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Với các liệu pháp chống loét, nên loại trừ khả năng xuất hiện khối u ác tính ở dạ dày khi điều trị loét dạ dày bằng lansoprazol vì lansoprazol có thể che dấu các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán.
- Lansoprazol giống như tất cả các chất ức chế bơm proton (PPI), có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa. Điều này có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.
- Không khuyến cáo dùng đồng thời lansoprazol với các chất ức chế protease HIV do hấp thu phụ thuộc vào pH trong dạ dày có tính axit, chẳng hạn như atazanavir và nelfinavir do làm giảm sinh khả dụng của chúng. Nếu không thể tránh khỏi việc sử dụng đồng thời lansoprazol với các chất ức chế protease HIV, thì nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ.
- Hạ magie máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI như lansoprazol trong ít nhất ba tháng và trong hầu hết các trường hợp là một năm. Có thể xảy ra các biểu hiện nghiêm trọng của hạ magie máu như mệt mỏi, khó chịu, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng chúng có thể bắt đầu từ từ và không được chú ý. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng hạ magie máu được cải thiện sau khi bổ sung magie và ngừng PPI.
- Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc những người dùng PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ kali máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên cân nhắc đo mức magie trước khi bắt đầu điều trị PPI với định kỳ trong quá trình điều trị.
- Mức chromogranin A (CgA) tăng có thể gây trở ngại cho việc điều tra các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự can thiệp này, nên ngừng điều trị lansoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại ngưỡng tham chiếu sau lần đo ban đầu, các phép đo nên được lặp lại sau 14 ngày kể từ khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton.
- Điều trị hàng ngày bằng bất kỳ loại thuốc ức chế axit nào trong thời gian dài (vài năm) có thể dẫn đến kém hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do giảm achlorhydria. Thiếu cyanocobalamin nên được xem xét ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison và các bệnh lý tăng tiết khác cần điều trị lâu dài, những người bị giảm dự trữ trong cơ thể hoặc các yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 (chẳng hạn như người cao tuổi) khi điều trị dài hạn hoặc nếu có liên quan các triệu chứng lâm sàng được quan sát thấy.
- Lansoprazol nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan trung bình và nặng.
- Độ axit dạ dày giảm do lansoprazol có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa trong dạ dày. Điều trị bằng lansoprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng, cần xem xét khả năng nhiễm *H.pylori* như một yếu tố căn nguyên.
- Nếu lansoprazol được sử dụng kết hợp với kháng sinh để điều trị diệt trừ *H.pylori*, thì cũng cần tuân theo hướng dẫn sử dụng các kháng sinh này.
- Do dữ liệu an toàn hạn chế cho những bệnh nhân điều trị duy trì lâu hơn một năm, nên thường xuyên xem xét lại phương pháp điều trị và đánh giá nguy cơ/lợi ích kỹ lưỡng ở những bệnh nhân này.
- Rất hiếm trường hợp viêm đại tràng được báo cáo ở những bệnh nhân dùng lansoprazol. Do đó, trong trường hợp tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài, nên xem xét việc ngừng điều trị.
- Nên hạn chế việc điều trị ngăn ngừa loét dạ dày tá tràng ở những bệnh nhân cần điều trị NSAID liên tục ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (ví dụ như xuất huyết tiêu hóa trước đó, thủng hoặc loét, cao tuổi, sử dụng đồng thời với thuốc được biết làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn trên GI [ví dụ: Corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu], sự hiện diện của một yếu tố gây bệnh nghiêm trọng hoặc việc sử dụng kéo dài với liều khuyến cáo tối đa của NSAID).
- Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu sử dụng với liều lượng cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ đã được công nhận khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương tổng thể từ 10-40%. Một số sự gia tăng này có thể là do các

yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành và họ phải được bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.

- Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp bệnh lupus ban đỏ hệ thống (SCLE) rất hiếm gặp. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân nên tìm kiếm sự trợ giúp y tế kịp thời và chuyên gia chăm sóc sức khỏe nên xem xét việc ngừng sử dụng sản phẩm. SCLE sau khi điều trị trước đó bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh SCLE với các thuốc ức chế bơm proton khác.

*Cảnh báo tá dược:*

Sản phẩm có chứa các tá dược:

- Mannitol: Có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Natri (sodium): Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nang cứng chứa vi hạt bao tan ở ruột, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.
- Đường sucrose: Thuốc có chứa 100 mg sucrose trong mỗi viên thuốc, nếu bệnh nhân bị không dung nạp một số loại đường, xin ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.
- Methylparaben sodium, propylparaben sodium: Có thể gây một số phản ứng dị ứng.

#### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

*Thai kỳ:* Đối với lansoprazol không có sẵn dữ liệu lâm sàng về những phụ nữ mang thai. Vì vậy, việc sử dụng lansoprazol trong thai kỳ không được khuyến khích.

*Cho con bú:* Chưa biết liệu lansoprazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Việc quyết định nên ngừng cho con bú hoặc ngừng điều trị cần được cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của liệu pháp điều trị đối với người mẹ.

*Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu trên người về ảnh hưởng của lansoprazol đối với khả năng sinh sản.

#### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Sản phẩm có tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị giác và buồn ngủ có thể xảy ra. Nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm khi lái xe và vận hành máy móc.

#### 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*Ảnh hưởng của lansoprazol đối với các sản phẩm thuốc khác*

- Các sản phẩm thuốc có độ hấp thụ phụ thuộc pH: Lansoprazol có thể cản trở sự hấp thụ của những sản phẩm thuốc khác mà pH dạ dày là yếu tố quan trọng quyết định sinh khả dụng đường uống.
  - Chất ức chế HIV protease: Không nên dùng đồng thời lansoprazol với các chất ức chế protease HIV mà sự hấp thụ phụ thuộc vào pH trong dạ dày có tính axit, chẳng hạn như atazanavir và nelfinavir, do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của chúng. Một nghiên cứu đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời lansoprazol (60 mg một lần mỗi ngày) với atazanavir 400 mg cho những người tình nguyện khỏe mạnh đã làm giảm đáng kể tác dụng atazanavir (giảm khoảng 90% AUC và  $C_{max}$ ).
  - Ketoconazol và itraconazol: Sự hấp thụ của ketoconazol và itraconazol từ đường tiêu hóa được tăng cường nhờ sự hiện diện axit dịch vị. Sử dụng lansoprazol có thể dẫn đến nồng độ ketoconazol và itraconazol dưới mức điều trị, nên tránh kết hợp.
  - Digoxin: Dùng đồng thời lansoprazol và digoxin có thể dẫn đến tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Do đó, nên theo dõi nồng độ digoxin trong huyết tương và điều chỉnh liều digoxin nếu cần khi bắt đầu và kết thúc bằng điều trị lansoprazol.
- Các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi các enzym P450: Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4. Cần thận trọng khi kết hợp lansoprazol với các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi enzym này và có cơ chế điều trị hẹp.
  - Warfarin: Dùng đồng thời lansoprazol 60 mg và warfarin không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin hoặc INR. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở bệnh nhân dùng đồng thời PPI và warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến chảy máu bất thường và thậm chí tử vong. Những bệnh nhân được điều trị đồng

- thời với lansoprazol và warfarin có thể cần được theo dõi về sự gia tăng INR và thời gian prothrombin, đặc biệt khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị đồng thời.
- Theophyllin: Lansoprazol làm giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương, có thể làm giảm tác dụng lâm sàng mong đợi ở liều dùng. Cần theo dõi bệnh nhân khi dùng chung lansoprazol với theophyllin.
  - Tacrolimus: Sử dụng đồng thời lansoprazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của tacrolimus (chất nền CYP3A và P-gp). Kết hợp với lansoprazol làm tăng tác dụng trung bình toàn thân của tacrolimus lên đến 81%. Theo dõi nồng độ tacrolimus trong huyết tương được khuyến cáo khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị đồng thời với lansoprazol.
  - Các sản phẩm thuốc được vận chuyển bằng P-glycoprotein: Lansoprazol đã được ghi nhận ức chế protein vận chuyển, P-glycoprotein (P-gp) *in vitro*. Sự tác động trên lâm sàng chưa được biết.

*Ảnh hưởng của các sản phẩm thuốc khác đối với lansoprazol*

- Các sản phẩm thuốc ức chế CYP2C19:  
Fluvoxamin: Có thể cần nhắc giảm liều khi kết hợp lansoprazol với fluvoxamin chất ức chế CYP2C19. Nồng độ lansoprazol trong huyết tương tăng lên 4 lần.
- Các sản phẩm thuốc ảnh hưởng đến CYP2C19 và CYP3A4: Các chất cảm ứng enzym ảnh hưởng đến CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin và loài cây thuộc chi Ban (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm rõ rệt nồng độ lansoprazol trong huyết tương.
- Khác
  - Methotrexat: Sử dụng đồng thời với methotrexat liều cao có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat trong huyết thanh và/hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến độc tính với methotrexat.
  - Sucralfat/thuốc kháng axit: Sucralfat/thuốc kháng axit có thể làm giảm sinh khả dụng của lansoprazol. Do đó nên dùng lansoprazol là ít nhất 1 giờ sau khi dùng các sản phẩm thuốc này.
  - Các sản phẩm thuốc chống viêm không steroid: Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào của lansoprazol với các sản phẩm thuốc chống viêm không steroid đã được chứng minh, mặc dù không có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện.

**10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)**

Nhóm tần số được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $<1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $<1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $<1/1.000$ ); rất hiếm ( $<1/10.000$ ) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- *Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu:*  
Ít gặp: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu.  
Hiếm gặp: Thiếu máu.  
Rất hiếm: Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- *Rối loạn hệ thống miễn dịch:*  
Rất hiếm: Sốc phản vệ.
- *Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*  
Không rõ tần suất: Hạ magie máu.
- *Rối loạn tâm thần:*  
Ít gặp: Phiền muộn.  
Hiếm gặp: Mất ngủ, ảo giác, lú lẫn.  
Không rõ tần suất: Ảo giác thị giác.
- *Rối loạn hệ thần kinh:*  
Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt.  
Hiếm gặp: Bồn chồn, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, run.
- *Rối loạn mắt:*  
Hiếm gặp: Rối loạn thị giác.
- *Rối loạn tiêu hóa:*

Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau dạ dày, táo bón, nôn mửa, đầy hơi, khô miệng hoặc cổ họng, polyp tuyến cơ (lành tính).

Hiếm gặp: Viêm tụy, nhiễm nấm *Candida* thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác.

Rất hiếm: Viêm đại tràng, viêm miệng.

- **Rối loạn gan mật:**

Thường gặp: Tăng nồng độ men gan.

Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

- **Rối loạn da và mô dưới da:**

Thường gặp: Mày đay, ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: Ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng, nhạy cảm với ánh sáng.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Không rõ tần suất: Bệnh lupus ban đỏ.

- **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:**

Ít gặp: Đau khớp, đau cơ, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.

- **Rối loạn thận và tiết niệu:**

Hiếm gặp: Viêm thận kẽ.

- **Hệ thống sinh sản và rối loạn vú:**

Hiếm gặp: Tuyến vú phát triển ở nam giới.

- **Các rối loạn chung:**

Thường gặp: Mệt mỏi.

Ít gặp: Phù nề.

Hiếm gặp: Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, chán ăn, bất lực.

- **Kết quả xét nghiệm:**

Rất hiếm: Tăng mức cholesterol và chất béo trung tính, hạ natri máu.

## 11. Quá liều và cách xử trí

- Ảnh hưởng của quá liều lansoprazol ở người chưa biết (mặc dù độc tính cấp tính có thể thấp) và do đó, không thể đưa ra hướng dẫn điều trị. Tuy nhiên, liều uống hàng ngày 180 mg lansoprazol và liều tiêm tĩnh mạch 90 mg lansoprazol đã được sử dụng trong các thử nghiệm mà không có tác dụng không mong muốn đáng kể.

- Tham khảo "**Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)**" đối với các triệu chứng có thể xảy ra khi quá liều.

- Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi. Lansoprazol không bị đào thải đáng kể khi lọc máu. Nếu cần thiết, nên làm rỗng dạ dày, dùng than và liệu pháp điều trị triệu chứng.

## 12. Đặc tính dược lực học

**Nhóm dược lý:** Thuốc ức chế bơm proton.

**Mã ATC:** A02BC03.

Lansoprazol là một chất ức chế bơm proton dạ dày. Nó ức chế giai đoạn cuối của sự hình thành axit dạ dày bằng cách ức chế hoạt động của H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase của vách tế bào thành dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc vào liều lượng và ngược lại, tác động áp dụng cho cả bài tiết axit dạ dày bình thường và kích thích.

Lansoprazol tập trung trong các vách tế bào và trở nên hoạt động trong môi trường axit của chúng, sau đó nó phản ứng với nhóm sulphydryl của H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase gây ức chế hoạt động của enzym.

**Tác dụng lên bài tiết axit dạ dày:** Lansoprazol là một chất ức chế cụ thể đối với bơm proton của vách tế bào. Liều uống lansoprazol duy nhất ức chế khoảng 80% sự bài tiết axit dạ dày do pentagastrin kích thích. Với liều kéo dài trong 7 ngày, ức chế khoảng 90% sự bài tiết axit dạ dày. Nó có ảnh hưởng tương ứng đến sự bài tiết axit dịch vị. Liều uống duy nhất 30 mg làm giảm bài tiết cơ bản khoảng 70%, các triệu chứng của bệnh nhân do đó thuyên giảm ngay từ liều đầu tiên. Sau tám ngày dùng lặp lại, mức khoảng 85%. Một viên nang (30 mg) mỗi ngày giúp giảm nhanh các triệu chứng và hầu hết bệnh nhân bị loét tá tràng hồi phục trong vòng 2 tuần; bệnh nhân bị loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược trong vòng 4 tuần. Bằng cách giảm độ axit trong dạ dày, lansoprazol tạo ra một môi trường thích hợp cho kháng sinh hoạt động hiệu quả chống lại *H. pylori*.

Trong khi điều trị bằng các sản phẩm kháng thuốc tiết axit, gastrin huyết thanh tăng lên để đáp ứng với sự giảm tiết axit. Ngoài ra CgA tăng do giảm axit dịch vị. Mức CgA tăng lên có thể gây trở ngại cho việc xét nghiệm các khối u thần kinh nội tiết.

Các bằng chứng đã được công bố cho thấy rằng nên ngừng sử dụng thuốc ức chế bơm proton từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA có thể tăng nhanh sau khi điều trị bằng PPI trở lại phạm vi tham chiếu.

### 13. Đặc tính dược động học

Lansoprazol là đồng phân của hai chất đối quang hoạt động được biến đổi sinh học thành dạng hoạt động trong môi trường axit của vách tế bào. Vì lansoprazol nhanh chóng bị bất hoạt bởi axit dạ dày nên nó được dùng theo đường uống ở dạng bao trong ruột để hấp thu toàn thân.

*Hấp thụ và phân bố:* Lansoprazol thể hiện sinh khả dụng cao (80%-90%) với một liều duy nhất. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xảy ra trong vòng 1,5 đến 2,0 giờ. Thức ăn làm chậm tốc độ hấp thu lansoprazol và giảm khoảng 50% độ ổn định sinh học. Liên kết với protein huyết tương là 97%.

*Chuyển hóa và thải trừ:* Lansoprazol được chuyển hóa nhiều qua gan và các chất chuyển hóa được bài tiết qua cả đường thận và đường mật. Sự chuyển hóa của lansoprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP2C19. Enzym CYP3A4 cũng góp phần vào quá trình trao đổi chất.

Thời gian bán thải trong huyết tương dao động từ 1-2 giờ sau khi dùng liều đơn hoặc liều kéo dài ở người khỏe mạnh.

Không có bằng chứng về sự tích lũy sau khi dùng liều kéo dài ở người khỏe mạnh. Silphone, sulphide và dẫn xuất 5-hydroxyl của lansoprazol đã được xác định trong huyết tương. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt động kháng tiết.

Một nghiên cứu với lansoprazol được gắn đồng vị  $^{14}\text{C}$  chỉ ra rằng khoảng một phần ba lượng bức xạ được bài tiết qua nước tiểu và hai phần ba được phục hồi trong phân.

*Dược động học ở người cao tuổi:* Độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi, với thời gian bán thải tăng khoảng 50% đến 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương không tăng ở người cao tuổi.

*Dược động học ở trẻ em:* Đánh giá dược động học ở trẻ em từ 1-17 tuổi cho thấy tác dụng toàn thân so với người lớn với liều 15 mg cho những người dưới 30 kg cân nặng và 30 mg cho những người trên 30 kg. Việc khảo sát liều lượng 17 mg/m<sup>2</sup> bề mặt cơ thể hoặc 1 mg/kg thể trọng cũng cho kết quả tương đương với việc phối nhiễm lansoprazol ở trẻ em từ 2-3 tháng đến một tuổi so với người lớn.

Tiếp xúc với lansoprazol cao hơn so với người lớn đã được thấy trẻ sơ sinh dưới 2-3 tháng tuổi với liều 1,0 mg/kg và 0,5 mg/kg thể trọng được dùng một liều duy nhất.

*Dược động học trong suy gan:* Tác dụng toàn thân của lansoprazol tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan nhẹ và tăng hơn nhiều ở bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

*CYP2C19 chuyển hoá kém:* CYP2C19 phụ thuộc vào tính đa di truyền và 2-6% dân số, được gọi là những người chuyển hóa kém (PMs), là đồng hợp tử của alen CYP2C19 đột biến và do đó thiếu enzym CYP2C19 chức năng. Sự tiếp xúc của lansoprazol ở PMs cao hơn vài lần so với những người chuyển hóa mạnh (EMs).

14. **Quy cách đóng gói:** Ép vi Alu -PVC/Alu - Alu, vi 10 viên, Hộp 3 vi, 10 vi.

15. **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. **Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

**Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860**



**US PHARMA USA**