

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016



Visa. No :
Mfg. Lic. No.:
Batch No :
Mfg. Date:
Exp. Date:

Composition: Each capsule contains:
Lansoprazole.....30 mg

R_x Prescription only.

3x10 capsules

Lansotrent[®]
Lansoprazole cap 30 mg
Enteric - coated pellets

Duodenal ulcer
Gastric & stomal ulcer
Reflux oesophagitis
Acid - related dyspepsia

Mnf by: **MEDOPHARM**
34 B - Industrial Area, Malur - 563 130,
Karnataka, India.

Registered by:

S.I.A.(TENAMYD CANADA) INC

Lansotrent[®]
3vi x10 viên nang

Thành phần: mỗi viên nang gelatin cứng chứa: Lansoprazole.....30 mg
"Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"
Thuốc bán theo đơn. Dùng xa tầm tay trẻ em. Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: USP 38
SDK:
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg.", "Exp." trên bao bì.

Sản xuất bởi: **MEDOPHARM**
34 B-Industrial Area, Malur-563 130,
Karnataka, India
Nhập khẩu bởi:

Công ty S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Store in a dry place at temperature not exceeding 30°C, protect from light.
USP 38 standard

R_x Prescription only.

3x10 capsules

Lansotrent[®]

Lansotrent[®]
Lansoprazole cap 30 mg
Enteric - coated pellets

Duodenal ulcer
Gastric & stomal ulcer
Reflux oesophagitis
Acid - related dyspepsia

Mnf by: **MEDOPHARM**
34 B - Industrial Area, Malur - 563 130,
Karnataka, India.

Registered by:

S.I.A.(TENAMYD CANADA) INC

URA



Lansotrent[®] Lansoprazole cap 30 mg Mnf: MEDOPHARM INDIA		
Lansotrent[®] Lansoprazole cap 30 mg Registered by: S.I.A (TENAMYD CANADA) INC		
Lansotrent[®] Lansoprazole cap 30 mg Mnf: MEDOPHARM INDIA		
Lansotrent[®] Lansoprazole cap 30 mg Registered by: S.I.A (TENAMYD CANADA) INC		
Lansotrent[®] Lansoprazole cap 30 mg Mnf: MEDOPHARM INDIA		
Batch No :	Exp. Date:	



Handwritten signature or mark.

Rx - Thuốc bán theo đơn

Lansotrent

Lansoprazole cap 30 mg



Công thức:

Mỗi viên nang gelatin cứng chứa:

Hoạt chất: Lansoprazol.....30mg

Tá dược: Hạt Nonpareil: đường, tinh bột, talc

Nang rỗng cứng bằng gelatin, màu hồng và đen (cỡ số 1).

Dạng bào chế: Viên nang gelatin cứng.

Được lực học:

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H⁺/K⁺ ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H⁺/K⁺ ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

Cũng nhờ vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý (như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống).

Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H₂.

Lansoprazol có thể ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc tiết trị viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori*.

Được động học:

Hấp thu:

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khỏe, nửa đời trong huyết tương là 1,5 (±1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn.

Phân bố:

Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa:

Thuốc được đào thải hoàn toàn sau khi được biến đổi sinh học chủ yếu ở gan.

Thải trừ:

Thuốc bài thải trước tiên vào phân, thông qua mật. Chỉ có 15 đến 30% của liều thuốc bài thải vào nước tiểu. Thời gian bán hủy bài thải trong huyết tương khoảng từ 1,4 đến 2 giờ nhưng thời gian của tác dụng của thuốc thì dài hơn. Sự thanh thải giảm ở người cao tuổi, và trong các bệnh gan.

Chỉ định:

Loét dạ dày, loét tá tràng; loét dạ dày - tá tràng tiến triển.

Viêm thực quản do dịch vị trào ngược dạ dày-thực quản.

Viêm loét dạ dày do thuốc kháng viêm không steroid.

Hội chứng Zollinger Ellison.

Kết hợp với hai kháng sinh để điều trị diệt căn *Helicobacter pylori* trong bệnh loét dạ dày tá tràng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu.

Trẻ em.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc uống dùng cho người lớn:

Viêm thực quản do trào ngược dạ dày-thực quản: 30mg/ngày trong 4 đến 8 tuần lễ.

Loét dạ dày: 15 tới 30mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 đến 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn sáng.

Loét tá tràng: 15 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

Điều trị loét căn khuẩn *Helicobacter pylori* trong bệnh loét dạ dày, tá tràng kết hợp với 2 kháng sinh: uống 30mg, mỗi ngày 2 lần, kết hợp với clarithromycin 500mg và metronidazole 400mg/ Amoxicillin 1g. Viêm loét dạ dày do thuốc kháng viêm không steroid: 15-30mg/ngày trong 4 đến 8 tuần lễ.

Hội chứng Zollinger Ellison: Liều khởi đầu 60mg/ngày và điều chỉnh tăng đến 90mg, hai lần mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan: liều hàng ngày không quá 30mg.

Bệnh nhân suy thận: không cần phải thay đổi liều lượng.

Người cao tuổi: liều hàng ngày không quá 30mg.

Thận trọng và cảnh báo:

Trước khi chỉ định lansoprazol cho bệnh nhân loét dạ dày, cần phải biết rõ là bệnh nhân không bị ác tính bởi vì thuốc này có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc định bệnh.

Tính an toàn của thuốc đối với phụ nữ thai nghén, và với trẻ em, chưa được xác lập. Nguy cơ nhiễm trùng hô hấp: bệnh nhân sử dụng PPI dài ngày có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng ví dụ như viêm phổi mắc phải cộng đồng....

Nguy cơ gây xương: dùng PPI dài ngày sẽ làm giảm sự hấp thu các khoáng chất quan trọng của cơ thể, đó là canxi và magie. Sự thiếu hụt các khoáng chất này có thể dẫn đến gãy xương.

Nguy cơ hạ magne huyết: ở những bệnh nhân được điều trị thuốc ức chế bơm proton dài hạn, nên xem xét việc đo nồng độ magiê huyết thanh trước khi bắt đầu điều trị thuốc PPI theo toa và định kỳ sau đó.

Bệnh nhân suy gan:

Suy gan nhẹ và vừa không cần điều chỉnh liều dùng ban đầu. Tuy nhiên, đối với bệnh nhân suy gan vừa, liều cao hơn 30mg/ngày chỉ dùng khi có những chỉ định lâm sàng bắt buộc.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng phụ thường gặp nhất với lansoprazol là ở đường tiêu hoá như tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, táo bón, khó tiêu, ngoài ra còn đau đầu, chóng mặt, khó chịu, khô miệng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Các kháng acid (như Maalox: aluminum và magnesi hydroxid hoặc Riopan (magaldrate ...)) có thể làm thấp đỉnh nồng độ huyết tương, nhưng không giảm đáng kể sinh khả dụng của lansoprazol. Do đó, chỉ nên dùng 1 giờ sau khi đã uống liều lansoprazol.

Lansoprazol là chất cảm ứng yếu của men cytochrom gan p450 và có thể tác dụng trên các được đồng học của vài thuốc khác cũng bị chuyển hoá bởi hệ thống này như thuốc ngừa thai uống, phenytoin, theophyllin, hoặc warfarin khi chỉ định cùng lúc. Tuy vậy, cũng có báo cáo là việc chỉ định tái lập lansoprazol chỉ cảm ứng trên vi tiểu thể cytochrom p450 thuộc gan đủ để tăng sự thanh thải của 1 liều theophyllin khoảng 19%; một số tác giả khác đã thấy là lansoprazol không tác dụng có ý nghĩa vào cytochrom p450 (CYP1A2). Những kết luận của 1 chuyển viên khác đã cho biết là khả năng về các tương tác được của lansoprazol với các thuốc khác, thông qua hệ thống này là giới hạn.

Tương tác với azatanavir: sự hấp thụ atazanavir có thể thay đổi qua đường uống, dẫn đến nồng độ atazanavir trong huyết tương giảm.

Tương tác với clopidogrel: một số chất ức chế CYP2C19 làm giảm sự tiếp xúc của hoạt chất clopidogrel và giảm tác dụng ức chế tiểu cầu; làm giảm hiệu quả lâm sàng của clopidogrel.

Tương tác với sulcralfat: sulcralfat làm giảm sinh khả dụng của lansoprazole, và không nên dùng sulcralfat trong vòng 1 giờ sau khi sử dụng lansoprazole.

Với warfarin có thể làm tăng INR và PT, nên cần lưu ý theo dõi.

Các nghiên cứu đã chỉ ra là lansoprazol không có tương tác dược có ý nghĩa lâm sàng với warfarin, antipyrine, indomethacin, ASA, ibuprofen, phenytoin, prednisolon, antacid hoặc diazepam ở các chủ thể lành mạnh.

Lansoprazol tạo nên 1 sự ức chế sâu và dài lâu của sự tiết acid dịch vị, do đó nó có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc nào có cần pH dịch vị như 1 yếu tố quyết định quan trọng của sinh khả dụng:

(vd: ketoconazol, ampicillin ester, muối sắt, digoxin).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Chưa có thông báo dùng lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không. Tuy nhiên, dùng lâu và với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống đực và cái, do vậy nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén.

Thời kỳ cho con bú

Cả lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Vì vậy người bệnh được khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc ngay sau khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều và điều trị:

Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Điều trị:

Triệu chứng và điều trị: Hiện nay không có những kinh nghiệm về trường hợp cố ý sử dụng quá liều thuốc ở người.

Cũng như mọi trường hợp nghi dùng quá liều, việc điều trị phải bao gồm các biện pháp hỗ trợ và chữa các triệu chứng.

Phải rửa dạ dày và loại khỏi ống tiêu hoá phần thuốc chưa bị hấp thu, và bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận.

Lansoprazol không thể loại khỏi hệ tuần hoàn bằng liệu pháp thẩm tách huyết.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói: Hộp x 3 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn: USP 38

Khuyến cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Nhà sản xuất: MEDOPHARM
34 B - Industrial Area, Malur - 563 130,
Karnataka, ẤN ĐỘ.

Đăng ký bởi: S.I.A. (TENAMYD CANADA) INC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh