

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LASAZOL 15

Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Lansoprazol 15 mg (dưới dạng lansoprazol pellet 8,5%).
- Thành phần tá dược: Mannitol, dinatri hydrophosphat, magnesi carbonat, calci carboxy methylcellulose, starch, sugar spheres (sucrose, starch), natri methylparaben, natri propylparaben, hydroxylpropyl methylcellulose, methacrylic acid copolymer, natri hydroxyd, diethyl phthalat, talc, titan dioxyd, tween-80, poly vinyl povidon K-30, natri crosscarmellose, nang số 3 (trắng – trắng) (thành phần vỏ nang bao gồm: gelatin, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, methylparaben, propylparaben, glycerin, acid acetic, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, acetylated monoglycerides, sucrose fatty acid ester, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột.
- Mô tả: Viên nang cứng, cỡ nang số 3, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa pellet màu trắng đến gần trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loét dạ dày, tá tràng.
- Điều trị viêm thực quản do trào ngược.
- Dự phòng viêm thực quản do trào ngược.
- Phối hợp với kháng sinh thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) trong điều trị loét do *H.pylori*.
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân đang điều trị với NSAID.
- Dự phòng loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ đang điều trị với NSAID.
- Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng.
- Hội chứng Zollinger – Ellison.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều trị loét tá tràng
Liều khuyến cáo: 30 mg × 1 lần/ngày, trong 2 tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục với liều tương tự trong 2 tuần tiếp theo nếu chưa lành hẳn.

Điều trị loét dạ dày
Liều khuyến cáo: 30 mg × 1 lần/ngày, trong 4 tuần. Thông thường bệnh nhân sẽ lành hẳn sau 4 tuần, nếu không, có thể tiếp tục với liều tương tự trong 4 tuần tiếp theo.

Viêm thực quản do trào ngược
Liều khuyến cáo: 30 mg × 1 lần/ngày, trong 4 tuần. Bệnh nhân có thể tiếp tục với liều tương tự trong 4 tuần tiếp theo nếu chưa lành hẳn.

Dự phòng viêm thực quản do trào ngược
Liều khuyến cáo: 15 mg × 1 lần/ngày. Có thể tăng đến 30 mg/ngày nếu cần thiết.

Diệt trừ *H.pylori*
Khi lựa chọn liệu pháp phối hợp cần xem xét hướng dẫn chính thức tại địa phương về tình trạng kháng thuốc, thời gian cần điều trị, (thông thường là 7 ngày nhưng thỉnh thoảng kéo dài đến 14 ngày), và sử dụng tác nhân kháng khuẩn thích hợp.

Liều khuyến cáo: 30 mg × 2 lần/ngày, trong 7 ngày, phối hợp với 1 trong những lựa chọn sau:

- Clarithromycin 250 – 500 mg × 2 lần/ngày + amoxicillin 1 g × 2 lần/ngày
 - Clarithromycin 250 mg × 2 lần/ngày + metronidazol 400 – 500 mg × 2 lần/ngày
- Khi clarithromycin phối hợp với lansoprazol và amoxicillin hoặc metronidazol, khả năng diệt trừ *H.pylori* lên đến 90%.

6 tháng sau khi diệt trừ *H.pylori* thành công, nguy cơ tái nhiễm thấp, do đó ít có khả năng tái phát.

Việc sử dụng phác đồ điều trị gồm lansoprazol 30 mg × 2 lần/ngày, amoxicillin 1 g × 2 lần/ngày và metronidazol 400 – 500 mg × 2 lần/ngày đã được thử nghiệm. Phác đồ này cho khả năng diệt trừ *H.pylori* thấp hơn so với phác đồ có clarithromycin, do đó, có thể phù hợp với những bệnh nhân không thể sử dụng clarithromycin, khi ti lệ kháng thuốc tại địa phương với metronidazol thấp.

Điều trị loét dạ dày tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân đang điều trị với NSAID.

Liều khuyến cáo: 30 mg × 1 lần/ngày, trong 4 tuần. Những bệnh nhân chưa lành hẳn, có thể tiếp tục điều trị với liều tương tự trong 4 tuần tiếp theo. Với những bệnh nhân có nguy cơ hoặc vết loét khó lành, có thể điều trị kéo dài và/hoặc với liều cao hơn.

Dự phòng loét dạ dày, tá tràng liên quan đến NSAID ở bệnh nhân có nguy cơ (bệnh nhân > 65 tuổi hoặc tiền sử loét dạ dày, tá tràng) phải điều trị dài ngày với NSAID.

Liều khuyến cáo: 15 mg × 1 lần/ngày. Khi điều trị thất bại, có thể thay thế bằng liều 30 mg × 1 lần/ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có triệu chứng:

Liều khuyến cáo: 15 mg hoặc 30 mg mỗi ngày. Triệu chứng sẽ được cải thiện nhanh chóng. Xem xét điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Nếu triệu chứng không thuyên giảm sau khi điều trị ở liều 30 mg × 1 lần/ngày, trong 4 tuần, nên kiểm tra thêm.

Hội chứng Zollinger – Ellison:

Liều khuyến cáo ban đầu: 60 mg × 1 lần/ngày. Cá nhân hóa liều dùng theo từng bệnh nhân và tiếp tục điều trị nếu cần thiết. Liều hàng ngày có thể lên đến 180 mg.

Nếu liều hàng ngày vượt quá 120 mg, nên chia thuốc thành 2 lần dùng.

Bệnh nhân suy thận
Không có khuyến cáo chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan
Bệnh nhân có bệnh lý gan mức trung bình đến nặng cần được theo dõi thường xuyên và khuyến cáo giảm 50% liều dùng thông thường.

Người cao tuổi
Do khả năng thải trừ kém ở người cao tuổi, liều dùng nên được cá nhân hóa theo từng bệnh nhân. Liều hàng ngày không nên vượt quá 30 mg trừ khi có chỉ định lâm sàng bất buộc.

Trẻ em
Không khuyến cáo dùng lansoprazol trên trẻ em do dữ liệu lâm sàng còn hạn chế. Không dùng thuốc cho trẻ dưới 1 tuổi do dữ liệu sẵn có không cho thấy tác dụng có lợi khi điều trị bệnh lý trào ngược dạ dày – thực quản.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nuốt nguyên viên với nước. Nên dùng thuốc vào buổi sáng, 30 phút trước khi ăn. Trường hợp cần điều trị *H.pylori*, dùng thuốc mỗi sáng và mỗi tối. Ở những bệnh nhân khó nuốt, các nghiên cứu và thực hành lâm sàng cho thấy có thể mở viên nang, phân tán thuốc với một ít nước (hoặc nước ép, thức ăn lỏng) và nuốt hoàn toàn hoặc có thể dùng qua ống thông mũi dạ dày. Thuốc sau khi phân tán với chất lỏng cần dùng ngay.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục điều trị như thông thường, không dùng liều gấp đôi.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lansoprazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nhìn chung với các liệu pháp chống loét khác, cần chẩn đoán loại trừ khỏi u ác tính ở dạ dày trước khi điều trị loét với lansoprazol do lansoprazol có thể che dấu triệu chứng và trì hoãn chẩn đoán.

Lansoprazol, cũng như các thuốc ức chế bơm proton (PPI) khác, có thể làm tăng số lượng vi khuẩn trong đường tiêu hóa hơn thông thường. Điều này có thể dẫn đến gia tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella*, *Campylobacter*, đặc biệt là *Clostridium difficile* ở bệnh nhân điều trị nội trú.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lansoprazol với các chất ức chế protease HIV mà sử dụng hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày có tính acid, chẳng hạn như atazanavir và nelfinavir, do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của chúng. Nếu việc phối hợp thuốc là không tránh khỏi, cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Ha magnesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với PPI như lansoprazol trong ít nhất 3 tháng và hầu hết trường hợp là 1 năm. Các dấu hiệu ha magnesi huyết nghiêm trọng như mệt mỏi, mê sảng, cơ giât, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra âm thầm khó nhận biết. Ở phần lớn bệnh nhân, lượng magnesi huyết sẽ được cải thiện khi dùng các liệu pháp magnesi thay thế hoặc khi ngừng điều trị với PPI.

Những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị lâu dài hoặc dùng đồng thời PPI và digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu), các chuyên gia y tế nên cân nhắc do nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và đo định kỳ trong quá trình điều trị.

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể làm ảnh hưởng đến việc xác định khối u nội tiết. Để tránh sự ảnh hưởng này cần ngưng dùng lansoprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin vẫn chưa trở lại mức tham chiếu sau lần đo đầu tiên, cần lập lại phép đo 14 ngày sau khi ngưng PPI.

Điều trị hằng ngày với bất kỳ thuốc ức chế acid nào trong một thời gian dài (vài năm) có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin B12 (vitamin B12) gây ra giảm tiết hoặc không tiết acid dạ dày. Sự thiếu hụt cyanocobalamin nên được xem xét ở những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison hoặc có tình trạng tăng tiết bệnh lý yêu cầu điều trị trong thời gian dài, những cá nhân giảm dự trữ hoặc có nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 (như người lớn tuổi) khi điều trị lâu dài hoặc nếu có các triệu chứng lâm sàng liên quan nên được quan sát.

Cần sử dụng thận trọng lansoprazol ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan trung bình đến nặng.

Sự giảm acid dạ dày do điều trị với lansoprazol có thể làm tăng số lượng vi khuẩn trong đường tiêu hóa. Điều trị với lansoprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng, cần xem xét khả năng nhiễm *H.pylori* như một căn nguyên.

Nếu lansoprazol được sử dụng phối hợp với kháng sinh diệt trừ *H.pylori*, cần tuân thủ hướng dẫn điều trị các kháng sinh.

Do hạn chế về dữ liệu an toàn đối với bệnh nhân điều trị kéo dài hơn 1 năm, cần thường xuyên xem xét lại phương pháp điều trị và đánh giá rủi ro/lợi ích ở những bệnh nhân này.

Rất hiếm trường hợp viêm đại tràng được báo cáo ở bệnh nhân dùng lansoprazol. Vì vậy, trong trường hợp tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài, nên cân nhắc ngưng thuốc.

Ngoại trừ những bệnh nhân được điều trị để diệt trừ *H.pylori*, nếu vẫn bị tiêu chảy nên ngưng sử dụng lansoprazol do có khả năng viêm đại tràng vi thể với sự duy liên của bộ collagen hoặc sự thâm nhiễm của các tế bào viêm dưới niêm mạc ruột già. Trong phần lớn các trường hợp, triệu chứng viêm đại tràng vi thể biến mất khi ngưng dùng lansoprazol.

Việc điều trị để ngăn ngừa loét dạ dày tá tràng ở những bệnh nhân cần điều trị NSAID liên tục nên hạn chế ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (ví dụ như có tiền sử xuất huyết tiêu hóa, thủng hoặc loét, tuổi cao, sử dụng đồng thời với thuốc làm tăng nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa (như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu), sự hiện diện của một yếu tố đồng bệnh nghiêm trọng hoặc việc sử dụng kéo dài các liệu khuyến cáo tối đa của NSAID).

Thuốc ức chế bơm proton, khi sử dụng với liều lượng cao và kéo dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gây xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có sẵn các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10 – 40%. Một trong số đó 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 phải được bổ sung đầy đủ vitamin D và canxi.

Bệnh lupus ban đỏ da bản cấp (SCLE)

Thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLE hiếm gặp. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, bệnh nhân cần sự trợ giúp y tế kịp thời và chuyển gia y tế nên xem xét ngưng sử dụng lansoprazol. SCLE ở người đã điều trị trước bằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh SCLE với thuốc ức chế bơm proton khác.

Thông tin về tá dược

LASAZOL 15 có chứa sucrose. Bệnh nhân với các vấn đề di truyền hiếm gặp liên quan đến không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Sản phẩm này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi đơn vị liều, về cơ bản được xem là “không có natri”.

LASAZOL 30 có chứa natri methylparaben (E219), natri propylparaben (E217), methylparaben (E218) và propylparaben (E216) có khả năng gây ra các phản ứng dị ứng (có thể bị tri hoãn).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Không có sẵn dữ liệu lâm sàng về sự phơi nhiễm trong thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, sinh con hoặc sự phát triển sau sinh.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Lansoprazol chưa được biết liệu có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazol có bài tiết qua sữa. Quyết định tiếp tục/ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng sử dụng lansoprazol phụ thuộc vào việc đánh giá lợi ích/nguy cơ giữa mẹ và bé.

Không có dữ liệu trên người về ảnh hưởng của lansoprazol đối với khả năng sinh



sản. Các nghiên cứu sinh sản ở chuột và thỏ mang thai cho thấy không có sự suy giảm khả năng sinh sản liên quan đến lansoprazol.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số phản ứng bất lợi khi dùng thuốc như chóng mặt, mệt mỏi, nhìn mờ, ngủ gà có thể xảy ra. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của lansoprazol lên các thuốc khác

Những thuốc có độ hấp thu phụ thuộc pH

Lansoprazol có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc mà pH dạ dày là yếu tố quan trọng quyết định sinh khả dụng đường uống.

Chất ức chế HIV protease

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời lansoprazol với các chất ức chế HIV protease mà sử dụng phụ thuộc vào pH acid dạ dày, chẳng hạn như atazanavir và nelfinavir, do làm giảm đáng kể sinh khả dụng của chúng.

Nghiên cứu chỉ ra rằng sự phối hợp lansoprazol 60 mg (x1 lần/ngày) với atazanavir 400 mg ở những tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy giảm đáng kể sự phơi nhiễm atazanavir (giảm khoảng 90% AUC và C_{max}).

Ketoconazol và itraconazol

Sự hấp thu ketoconazol và itraconazol từ đường tiêu hóa được gia tăng nhờ sự hiện diện của acid dịch vị. Việc sử dụng lansoprazol có thể dẫn đến nồng độ ketoconazol và itraconazol ở dưới mức điều trị, nên tránh phối hợp.

Digoxin

Điều trị phối hợp lansoprazol và digoxin có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Do đó, cần theo dõi và nếu cần thiết có thể điều chỉnh nồng độ digoxin khi bắt đầu và kết thúc điều trị với lansoprazol.

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.

Warfarin

Dùng đồng thời lansoprazol 60 mg và warfarin không gây ảnh hưởng đến được đồng hồ của warfarin hoặc INR. Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở những 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 việc tăng INR và thời gian prothrombin.

Những thuốc được chuyển hóa bởi enzyme P450

Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4. Cần thận trọng khi kết hợp lansoprazol với các sản phẩm thuốc được chuyển hóa bởi enzyme này và có khoảng trị liệu hẹp.

Theophyllin

Lansoprazol làm giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương, có thể làm giảm tác dụng lâm sàng dự kiến ở liều điều trị. Cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời lansoprazol với theophyllin.

Tacrolimus

Dùng chung lansoprazol làm tăng nồng độ của tacrolimus trong huyết tương (chất nền CYP3A và P-gp). Phơi nhiễm với lansoprazol làm tăng mức phơi nhiễm trung bình của tacrolimus lên đến 81%. Nên theo dõi nồng độ tacrolimus trong huyết tương khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với lansoprazol.

Các thuốc được vận chuyển bởi P-glycoprotein

Lansoprazol đã được quan sát thấy có tác dụng ức chế protein vận chuyển, P-glycoprotein (P-gp) trong ống nghiệm. Tuy nhiên, mối liên quan trên lâm sàng chưa được biết rõ.

Ảnh hưởng của thuốc khác lên lansoprazol

Các thuốc ức chế CYP2C19

Fluvoxamin

Có thể cần nhắc giảm liều khi kết hợp lansoprazol với chất ức chế CYP2C19 fluvoxamin. Nồng độ lansoprazol trong huyết tương tăng lên đến 4 lần.

Các thuốc gây cảm ứng enzym CYP2C19 và CYP3A4

Các chất cảm ứng enzym ảnh hưởng đến CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin, và *St John's wort* (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm rõ rệt nồng độ lansoprazol trong huyết tương.

Thuốc khác

Succalfat/thuốc kháng acid succalfat

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của lansoprazol. Do đó nên dùng lansoprazol ít nhất 1 giờ sau khi dùng các thuốc này.

Các thuốc kháng viêm không steroid

Không có tương tác đáng kể nào về mặt lâm sàng của lansoprazol với các thuốc kháng viêm không steroid được xác định, mặc dù không có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện.

Tương kỵ của thuốc

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 phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

- **Rối loạn máu và hệ bạch huyết:** giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan (thường gặp), thiếu máu (hiếm gặp), giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt (rất hiếm gặp)
- **Rối loạn hệ miễn dịch:** sốc phản vệ (rất hiếm gặp)
- **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** hạ magesi huyết, hạ calci huyết, hạ kali huyết (không rõ tần suất)
- **Rối loạn tâm thần:** trầm cảm (ít gặp), ảo giác, mất ngủ, lú lẫn (hiếm gặp), loạn tâm nhìn (không rõ tần suất)
- **Rối loạn hệ thần kinh:** đau đầu, choáng váng (thường gặp), rối loạn cảm giác, chóng mặt, bồn chồn, buồn ngủ, run vô căn (hiếm gặp)
- **Rối loạn mắt:** loạn tâm nhìn (hiếm gặp)
- **Rối loạn hệ tiêu hóa:** buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, đầy hơi, khô miệng, khô họng, polyp tuyến dạ dày vị thể lành tính (thường gặp), viêm tụy, nhiễm nấm *Candida* thực quản, viêm lưỡi, rối loạn vị giác (hiếm gặp), viêm đại tràng, viêm miệng (rất hiếm gặp)
- **Rối loạn gan, mật:** tăng enzym gan (thường gặp), viêm gan, vàng da (hiếm gặp)
- **Rối loạn da và mô dưới da:** mề dầy, phát ban, ban đỏ (thường gặp), đốm xuất huyết, ban xuất huyết, hồng ban đa dạng, nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc (hiếm gặp), hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (rất hiếm gặp), lupus ban đỏ bản cấp (không rõ tần suất)
- **Rối loạn cơ xương và mô liên kết:** gầy hổng, cổ tay hoặc cột sống, đau khớp, đau cơ (ít gặp)
- **Rối loạn thận, tiết niệu:** viêm thận kẽ (hiếm gặp)
- **Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản:** nữ hóa tuyến vú (hiếm gặp)
- **Rối loạn tổng quát:** mệt mỏi (thường gặp), phù (ít gặp), phù mạch, sốt, tăng tiết mồ hôi, biếng ăn, bất lực (hiếm gặp)
- **Các phản ứng khác:** tăng cholesterol và triglycerid, hạ natri huyết (rất hiếm gặp)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Mức độ ảnh hưởng khi dùng quá liều lansoprazol trên người vẫn chưa được biết rõ (mặc dù độc tính cấp tính có thể thấp) và do đó, chưa thể đưa ra hướng dẫn điều trị. Tuy nhiên, liều hàng ngày lên đến 180 mg lansoprazol đường uống và 90 mg lansoprazol đường tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng trong các thử nghiệm mà không có tác dụng bất lợi đáng kể. Tham khảo mục tác dụng không mong muốn để biết các triệu chứng có thể gặp khi quá liều. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, bệnh nhân cần được giám sát y tế.

Cách xử trí

Lansoprazol không được đào thải đáng kể qua đường thẩm tách máu. Nếu cần thiết, nên làm rỗng dạ dày, dùng than hoạt phôi hợp với các liệu pháp điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton (PPI).

Mã ATC: A02BC03

Lansoprazol là chất ức chế bơm proton. Thuốc tác động vào giai đoạn cuối của sự hình thành acid dạ dày bằng cách ngăn chặn hoạt động của H⁺/K⁺ATPase của tế bào thành dạ dày. Khả năng ức chế phụ thuộc vào liều dùng, thuốc có tác dụng trên cả sự bài tiết acid ở trạng thái cơ bản và trạng thái kích thích.

Lansoprazol tập trung ở tế bào thành và trở nên hoạt động trong môi trường acid, sau đó phản ứng với nhóm sulphydryl H⁺/K⁺ATPase gây ức chế hoạt động của enzym.

Ảnh hưởng lên sự bài tiết acid dạ dày

Lansoprazol là chất ức chế bơm proton trên tế bào thành. Liều lansoprazol 30 mg duy nhất ức chế khoảng 80% sự bài tiết acid dạ dày ở trạng thái kích thích. Sau liều lặp lại 7 ngày, khoảng 90% lượng acid bài tiết được ức chế và có ảnh hưởng tương ứng lên sự bài tiết acid ở trạng thái cơ bản. Liều duy nhất 30 mg làm giảm khoảng 70% sự bài tiết acid cơ bản, và các triệu chứng bệnh cũng được thuyên giảm sau liều đầu tiên. Sau 8 ngày điều trị lặp lại, mức giảm khoảng 85%. Liều dùng 30 mg hàng ngày giúp giảm nhanh triệu chứng và hầu hết bệnh nhân loét đã trang hồi phục trong 2 tuần, bệnh nhân loét dạ dày và viêm thực quản do trào ngược trong vòng 4 tuần. Bằng cách làm giảm lượng acid dạ dày, lansoprazol tạo môi trường thích hợp để kháng sinh diệt trừ *H. pylori* hiệu quả.

Trong khi điều trị với các thuốc kháng tiết acid, gastrin huyết thanh tăng lên để đáp ứng sự giảm tiết acid. Ngoài ra, CgA tăng do giảm acid dịch vị. Mức CgA tăng lên có thể ngăn cản việc thăm dò các khối u thần kinh nội tiết.

Dữ liệu công bố cho thấy nên ngừng PPI khoảng 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA để mức CgA có thể tăng cao sau khi điều trị PPI quay trở lại phạm vi tham chiếu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

- **Hấp thu và phân bố:** Lansoprazol có sinh khả dụng cao 80 – 90% ở liều duy nhất. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1,5 – 2,0 giờ. Thức ăn làm chậm tốc độ hấp thu và giảm sinh khả dụng khoảng 50%. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Các nghiên cứu cho thấy việc mở nang và phân tán thuốc với nước, dùng đường uống hoặc ống thông mũi – dạ dày đều không làm thay đổi AUC của thuốc.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Lansoprazol được chuyển hóa ở gan và các chất chuyển hóa được bài tiết qua cả thận và mật. Sự chuyển hóa của lansoprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP2C19, ngoài ra còn có enzym CYP3A4. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 – 2 giờ sau khi dùng đơn liều hoặc đa liều ở người khỏe mạnh. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều ở những người khỏe mạnh. Sulphon, sulphid và các dẫn xuất 5-hydroxyl của lansoprazol đã được tìm thấy trong huyết tương. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có hoạt tính kháng acid. Một nghiên cứu với lansoprazol được gắn đồng vị ¹⁴C cho thấy có khoảng một phần ba lượng bức xạ được bài tiết qua nước tiểu và hai phần ba được tìm thấy 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 của thuốc 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 mức độ phơi nhiễm tương tự so với người lớn khi dùng liều 15 mg cho trẻ dưới 30 kg và liều 30 mg cho trẻ trên 30 kg.

Nghiên cứu đối với liều 17 mg/m² bề mặt cơ thể hoặc 1 mg/kg thể trọng cũng cho kết quả tương đương khi so sánh sự phơi nhiễm lansoprazol ở trẻ em từ 2 – 3 tháng đến 1 tuổi với người lớn.

Phơi nhiễm với lansoprazol cao hơn người lớn đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh dưới 2 – 3 tháng tuổi khi dùng liều duy nhất 1,0 mg/kg và 0,5 mg/kg thể trọng.

Dược động học ở bệnh nhân suy gan

Mức độ phơi nhiễm của lansoprazol tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan nhẹ và tăng hơn nhiều ở bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

Người chuyển hóa kém CYP2C19

CYP2C19 phụ thuộc vào tính đa hình di truyền và chiếm khoảng 2 – 6% dân số, được gọi là người chuyển hóa kém (PMs), là đồng hợp tử đối với alen CYP2C19 đột biến và do đó thiếu enzym CYP2C19 chức năng. Sự phơi nhiễm của lansoprazol ở PMs cao hơn vài lần so với những người chuyển hóa rộng rãi (EMs).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột. Vì bầm AI – AI.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột. Vì bầm AI – AI.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột. Vì bầm AI – AI.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam