

Lần đầu: 22 / 06 / 20



Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột



MEDIPLANTEX

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Lazocolic
Viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột
LANSOPRAZOL 30 mg

Also known as *Chrysomela*, called for its yellow color.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
 358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
 SX tại NM DP số 2: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội



Lazocolic
Capsule Contains Enteric Coated Pellets.
LANSOPRAZOLE 30 mg

Capsule Contains Enteric Coated Pellets

LANSOPRAZOLE 30 mg

MEDIPLANTEX

Box of 3 blister x 10 capsules

Storage: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C
SĐK/Reg.No:.....
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use
Số lô SX/ Batch.No:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exo.date:

Hà nội, ngày 10 tháng 1 năm 2014

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

SỐ LÔ SX:.....HD:.....

CTY CP DU'OC TW MEDIPLANTEX

GMP-WHO

CTY CP DU'OC TW MEDIPLANTEX

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG LAZOCOLIC

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

Thành phần: Mỗi viên nang chứa

Lansoprazol (dạng pellet 8,5%).....30,0 mg

(Tá dược pellet: sucrose, mannitol, carboxymethylcellulose calcium, cethacrylic acid copolymer dispersion, HPMC E5, tween 80, PEG 6000)

Dược lực học:

- Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Cơ chế tác dụng của lansoprazol là ức chế bơm proton của niêm mạc dạ dày, do đó lansoprazol được dùng để điều trị chứng loét dạ dày tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hoá bệnh lý.
- Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kì tác nhân kích thích nào. 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 cũng được dùng cho người bị loét dạ dày tá tràng do bị nhiễm xoắn khuẩn *Helicobacter pylori* khi phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn.

Dược động học:

- Lansoprazol hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, sinh khả dụng sinh học khoảng 80%. Uống lansoprazol sau khi ăn làm giảm nồng độ thuốc trong máu đến 50%.
- Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1,7 giờ sau khi uống.
- Lansoprazol chuyển hoá nhiều ở gan thành 2 chất chuyển hoá chính là sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid.
- Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu. Thời gian bán thải ở người khỏe mạnh khoảng 1,5 giờ, thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng.

Chỉ định:

- Điều trị viêm thực quản có loét ở người bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.
- Điều trị loét dạ dày- tá tràng cấp (do nhiễm hoặc không nhiễm *H. pylori*).
- Điều trị các chứng tăng tiết acid bệnh lý: hội chứng Zollinger- Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bao hệ thống.
- Điều trị loét đường tiêu hóa do thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)

Liều lượng và cách dùng:

- Nên uống thuốc vào buổi sáng trước khi ăn, không cắn vỡ hoặc nhai viên thuốc khi dùng
- Viêm thực quản có loét do trào ngược dạ dày thực quản: Liều thông thường ở người lớn: 1 viên /ngày, trong 4-8 tuần. Có thể dùng thêm 8 tuần nữa nếu chưa khỏi
- Loét dạ dày- tá tràng: 1 viên/ngày trong 4-8 tuần
- * Có thể phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn khác ở người loét dạ dày tá tràng do *H. pylori* như sau:
 - + 30 mg lansoprazol + 1gam amoxicillin + 500 mg clarithromycin, 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ, trong 10-14 ngày, uống trước bữa ăn
 - + 30 mg lansoprazol + 1 gam amoxicillin, dùng 3 lần/ngày x 14 ngày. Uống trước bữa ăn
- Điều trị tăng tiết acid bệnh lý:

+ Liều thường dùng cho người lớn là 60 mg (2 viên), uống 1 lần/ngày, sau đó điều chỉnh liều theo sự dung nạp và tiếp tục điều trị đến khi đạt kết quả lâm sàng, liều dùng dao động từ 1-6 viên/ngày (chia 1-2 lần uống)

- Điều trị loét dạ dày trong khi uống NSAIDs: 1 viên/ngày, uống trong 8 tuần

- Người suy gan nặng: cần phải giảm liều. Liều tối đa 30mg/ngày.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân đã biết quá mẫn nghiêm trọng với các thành phần của thuốc. Phản ứng quá mẫn có thể bao gồm phản ứng phản vệ, sốc phản vệ, phù mạch, co thắt phế quản, viêm thận kẽ cấp tính, và nổi mề đay

Cảnh báo và thận trọng:

- Người có thai và cho con bú

- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có rối loạn chức năng gan vừa và nặng.

- Không nên dùng lansoprazol trong trường hợp bệnh lý ác tính đường tiêu hóa vì tác dụng của thuốc làm che lấp triệu chứng bệnh, cản trở chẩn đoán.

- Viêm thận kẽ có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton và thường là do một phản ứng quá mẫn vô căn. Ngừng lansoprazol nếu viêm thận kẽ cấp tính phát triển.

- Điều trị bằng lansoprazol có thể dẫn đến tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*

- Nếu lansoprazol được dùng kết hợp với thuốc kháng sinh để điều trị viêm loét dạ dày-tá tràng do *H.pylori*, việc hướng dẫn sử dụng các thuốc kháng sinh cũng cần được theo dõi.

- Bởi vì dữ liệu an toàn hạn chế ở bệnh nhân điều trị duy trì lâu hơn 1 năm, đánh giá điều trị thường xuyên và đánh giá rủi ro/ lợi ích toàn diện cần thường xuyên được thực hiện ở những bệnh nhân này.

- Rất hiếm trường hợp viêm đại tràng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng lansoprazol. Vì vậy, trong trường hợp tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài, nên ngừng điều trị.

- Việc sử dụng lansoprazol để điều trị loét dạ dày cho bệnh nhân cần uống thuốc NSAID liên tục nên được giới hạn ở những bệnh nhân có nguy cơ cao: xuất huyết, thủng hoặc loét đường tiêu hóa trước đó; tuổi cao; dùng đồng thời với các thuốc có tác dụng phụ trên đường tiêu hóa (ví dụ corticoid hoặc thuốc chống đông); sự có mặt của một yếu tố gây bệnh nghiêm trọng; sử dụng NSAID kéo dài với liều khuyến cáo tối đa.

- Thiếu magiê nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton như lansoprazol trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp sau một năm điều trị. Các biểu hiện nghiêm trọng bao gồm mệt mỏi, cơn tetany, mê sảng, chóng mặt, loạn nhịp tim và co giật. Trong hầu hết các bệnh nhân, giảm magiê được cải thiện sau khi thay magiê và ngừng sử dụng PPI. Đối với bệnh nhân sẽ được điều trị kéo dài hoặc sử dụng đồng thời PPI với digoxin hoặc các loại thuốc có thể gây ra giảm magiê huyết (ví dụ, thuốc lợi tiểu), bác sĩ có thể xem xét theo dõi nồng độ magiê trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

- Thuốc ức chế bơm proton (PPI) đặc biệt nếu dùng liều cao và thời gian dài (khoảng hơn 1 năm) có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay, cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc có các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân viêm khớp, có nguy cơ gãy xương, loãng xương, tuổi cao cần được theo dõi và bổ sung đầy đủ calci và vitamin D

- Lupus ban đỏ bán cấp tính trên da (SCLE): thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến trường hợp rất thường xuyên của SCLE. Nếu tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở các khu vực tiếp xúc ánh nắng của da, và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân nên tìm sự giúp đỡ y tế kịp thời và nên xem xét dừng điều trị. SCLE sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ SCLE với thuốc ức chế bơm proton khác.

- Cảnh báo liên quan đến thành phần tá dược: mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ. Thuốc có chứa sucrose: bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

*** Thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày:**

- Atazanavir: lansoprazol làm giảm hấp thu đáng kể của atazanavir khi dùng đồng thời; không nên sử dụng lansoprazol đồng thời với atazanavir.

- Ketoconazol và itraconazol: lansoprazol làm giảm hấp thu của ketoconazol, itraconazol

- Digoxin: lansoprazol làm tăng hấp thu của digoxin khi dùng đồng thời, dẫn đến nồng độ digoxin trong huyết tương tăng lên. Do đó cần điều chỉnh liều digoxin khi bắt đầu và kết thúc điều trị với lansoprazol

*** Thuốc chuyển hoá bởi cytochrom P450:**

Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hoá ở gan bởi enzym CYP3A4. Cần thận trọng khi kết hợp.

- Theophyllin: dùng đồng thời với lansoprazol có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của theophyllin, tùy từng bệnh nhân cụ thể cần hiệu chỉnh liều theophyllin khi bắt đầu hoặc khi ngừng sử dụng lansoprazol để đảm bảo nồng độ thuốc có hiệu quả lâm sàng.

- Tacrolimus: dùng đồng thời lansoprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu

*** Các thuốc khác:**

- Các thuốc ức chế CYP2C19 như fluvoxamin: làm tăng nồng độ trong huyết tương của lansoprazol, do đó cần giảm liều khi dùng đồng thời 2 thuốc này

- Thuốc gây cảm ứng enzym ảnh hưởng đến CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin, St John's wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của lansoprazol

- Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng khi sử dụng đồng thời diazepam, phenytoin, prednisolon hoặc clopidogrel với lansoprazol

- Warfarin: đã có báo cáo về sự gia tăng thời gian prothrombin và INR ở những bệnh nhân dùng đồng thời warfarin với lansoprazol, có thể dẫn đến chảy máu bất thường, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

- Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol, vì vậy cần uống lansoprazol sau ít nhất 1 giờ khi dùng thuốc này

- Dùng đồng thời lansoprazol với methotrexat (liều cao) có thể làm tăng nồng độ methotrexate và/hoặc các chất chuyển hóa của nó trong máu, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat

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

- Thời kỳ mang thai: Cho tới nay chưa có các nghiên cứu đầy đủ về lansoprazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/bào thai, việc sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, không khuyến cáo sử dụng lansoprazol cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú: nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự đào thải của lansoprazol trong sữa. Cần cân nhắc có nên tiếp tục/ngừng thuốc khi cho con bú hoặc tiếp tục/ngừng sử dụng thuốc đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích/nguy cơ khi điều trị bằng lansoprazol.

Người lái xe và vận hành máy móc: Dùng thận trọng, các phản ứng có hại của thuốc như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và buồn ngủ có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn của thuốc: (ADR)

Tần suất xuất hiện ADR: *thường gặp*: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), *ít gặp* ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), *hiếm gặp*: ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), *rất hiếm gặp*: ($< 1/10.000$), *không được biết đến* (không thể được ước tính từ các dữ liệu có sẵn):

- Máu và hệ bạch huyết:

Ít gặp: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.

Hiếm gặp: thiếu máu

Rất hiếm gặp: mất bạch cầu hạt, giảm huyết cầu

- Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không được biết đến: thiếu magiê

Rx- Thuốc bán theo đơn

- Tâm thần:

Ít gặp: trầm cảm và lo âu

Hiếm gặp: mất ngủ, ảo giác, lú lẫn

- Hệ thần kinh:

Thường gặp: đau đầu, chóng mặt

Hiếm gặp: bồn chồn, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, run

- Mắt: hiếm gặp rối loạn thị giác

- Hệ tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn, tiêu chảy, nôn, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, đau bụng, khô miệng hoặc cổ họng

Hiếm gặp: viêm lưỡi, nấm candida thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác

Rất hiếm gặp: viêm đại tràng, viêm miệng

- Hệ gan mật:

Thường gặp: tăng men gan

Hiếm gặp: viêm gan, vàng da

- Da và mô dưới da:

Thường gặp: nổi mề đay, ngứa, phát ban

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

Rất hiếm gặp: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc

Không được biết đến: lupus ban đỏ bán cấp tính trên da (SCLE)

- Cơ xương và mô liên kết:

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

- Thận và tiết niệu:

Hiếm gặp: viêm thận kẽ

- Hệ thống sinh sản: hiếm gặp nữ hóa tuyến vú

- Khác:

Thường gặp: mệt mỏi

Ít gặp: phù nề

Hiếm gặp: sốt, phù mạch, biếng ăn, liệt dương

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ, tăng cholesterol và triglyceride, hạ natri máu

Thông báo ngay cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

- Những ảnh hưởng do quá liều lansoprazol ở người chưa được biết đến, các triệu chứng có thể có do quá liều xem mục Tác dụng không mong muốn.

- Xử trí: trong trường hợp nghi ngờ quá liều, cần theo dõi bệnh nhân. Không có chất giải độc đặc hiệu. Nếu cần thiết: làm sạch dạ dày, dùng than hoạt và điều trị triệu chứng. Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

Quy cách đóng gói: Vi 10 viên, hộp 3 vi (nhôm/nhôm)

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW MEDIPLANTEX

Trụ sở: 358 Giải Phóng- Phương Liệt- Thanh Xuân- Hà Nội

Sản xuất tại: Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



PHÓ TƯỚNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn