

Nhãn hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

Chất ức chế bơm proton
PRAZEX[®] 30
LANSOPRAZOL 30 mg
(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa 8,5%(k/k) Lansoprazol)

Điều trị loét dạ dày - tá tràng
Điều trị các triệu chứng
do bệnh trào ngược dạ dày - thực quản

Hộp 2 vỉ x 7 Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Lansoprazol.....30 mg
(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa 8,5% (k/k) Lansoprazol)
Tá được vữa đủ.....một viên
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý &
thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc
và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo,
tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

Rx Prescription only

Proton pump inhibitor
PRAZEX[®] 30
LANSOPRAZOLE 30 mg
(As Lansoprazole enteric coated pellets 8.5%(w/w))

Treat peptic ulcer
Treats symptoms
related to gastroesophageal reflux disease

Box of 2 Blisters x 7 Hard gelatin capsules containing enteric coated pellets

COMPOSITION: Each hard gelatin capsule contains:
Lansoprazole.....30 mg
(As Lansoprazole enteric coated pellets 8.5% (w/w))
Excipients q.s.....one capsule
Indications, administration and dosage, contraindications,
warnings and precautions, side effects, interactions and
other information: See the insert.

Store at temperature below 30°C, in a dry place,
protect from light.
Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam

Chất ức chế bơm proton
PRAZEX[®] 30
SDC.....

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

Prazex[®] 30 **Prazex[®] 30**
Lansoprazole 30 mg Lansoprazole 30 mg
(As Lansoprazole enteric coated (As Lansoprazole enteric coated
pellets 8.5%(w/w) pellets 8.5%(w/w))
OPV PHARMACEUTICAL CTCPDP OPV

WHO-GMP WHO-GMP

Prazex[®] 30 **Prazex[®] 30**
Lansoprazole 30 mg Lansoprazole 30 mg
(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột (As Lansoprazole enteric coated
chứa 8,5%(k/k) Lansoprazol) pellets 8,5%(w/w))
CTCPDP OPV OPV PHARMACEUTICAL

WHO-GMP WHO-GMP

Prazex[®] 30 **Prazex[®] 30**
Lansoprazole 30 mg Lansoprazole 30 mg
(As Lansoprazole enteric coated (As Lansoprazole enteric coated
pellets 8,5%(w/w) pellets 8,5%(w/w))
OPV PHARMACEUTICAL CTCPDP OPV

WHO-GMP WHO-GMP

Prazex[®] 30 **Prazex[®] 30**
Lansoprazole 30 mg Lansoprazole 30 mg
(Dưới dạng hạt bao tan trong ruột (As Lansoprazole enteric coated
chứa 8,5%(k/k) Lansoprazol) pellets 8,5%(w/w))
CTCPDP OPV OPV PHARMACEUTICAL

WHO-GMP WHO-GMP

Tp.HCM, Ngày 11 tháng 04 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/16

12/11/15
652
G4 (11/14/16)



PRAZEX® 30

Lansoprazol 30 mg

Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất:

Lansoprazol (dưới dạng hạt bao tan trong ruột chứa 8,5% (kl/kl) Lansoprazol).....30 mg

Tá dược: Nang cứng rỗng số 1, đầu màu cam, thân màu trắng.

Thành phần của hạt bao tan trong ruột: Nonpariel seeds, hypromellose, talc tinh khiết, acid methacrylic copolymer dạng phân tán, natri hydroxyd, titan dioxyd, macrogol, silic oxyd dạng keo khan.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp màu cam, thân màu trắng, bên trong chứa các hạt bao hình cầu màu trắng hay trắng ngà.

DƯỢC 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 hồi phục với enzym H^+/K^+ ATPase có trên bề mặt chế tiết của 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 tế bào thành của dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những thuốc 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 vì thuốc ngăn cản tiết acid ở giai đoạn cuối. Mức độ tiết acid dạ dày liên quan tới liều dùng và thời gian điều trị.
- Lansoprazol làm tăng nồng độ gastrin trong huyết tương; nồng độ gastrin huyết tương đạt mức cao trong vòng 2 tháng liệu pháp và trở về mức trước khi điều trị trong vòng 1-12 tuần sau khi ngừng thuốc. Lansoprazol cũng làm giảm tiết pepsin và làm tăng pepsinogen huyết thanh. Lansoprazol có thể dùng phối hợp trong điều trị *Helicobacter pylori* ở người bị loét dạ dày hoặc tá tràng bị nhiễm khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- 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%. 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. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 1,5 ($\pm$ 1,0) giờ. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.
- Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P_{450} để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu. Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH:

- Loét dạ dày - tá tràng cấp (do nhiễm hay không nhiễm *H.pylori*)
- Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản (GERD).
- Dự phòng loét dạ dày tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid.
- Các bệnh lý tăng tiết dạ dày bao gồm hội chứng Zollinger – Ellison.

✓

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Lansoprazol nên được uống trước bữa ăn, không cắn vỡ hoặc nhai viên nang.

- **Loét tá tràng:** uống 1 viên/ngày trong 4 tuần, uống vào buổi sáng trước bữa ăn.
- **Loét dạ dày:** uống 1 viên/ngày trong 8 tuần.
- **Bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản:** uống 1 viên / ngày trong 4 tuần, có thể dùng thêm 4 tuần nữa nếu chưa khỏi.
- **Liệu pháp diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* trong loét dạ dày, tá tràng:**
 - **Liệu pháp kết hợp 2 thuốc:** 30 mg Lansoprazol/ 1g Amoxicillin, dùng 3 lần ngày, trong vòng 14 ngày, uống trước bữa ăn.
 - **Liệu pháp kết hợp 3 thuốc:** Lansoprazol / Amoxicillin / Clarithromycin: Liều khuyến cáo cho người lớn: 30mg Lansoprazol, 1g Amoxicillin và 500mg Clarithromycin, ngày 2 lần (mỗi 12 giờ), trong 10 - 14 ngày, uống trước bữa ăn.
- **Hội chứng Zollinger-Ellison:** Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh cho từng bệnh nhân và nên tiếp tục được điều trị khi cần thiết. Liều dùng mỗi ngày lên đến 180 mg đã được sử dụng. Nếu liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần uống.
- **Loét dạ dày tá tràng lành tính do NSAID mà bệnh nhân cần tiếp tục sử dụng NSAID:** uống 30 mg/ngày trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân không được điều trị lành hoàn toàn có thể tiếp tục điều trị trong 4 tuần nữa. Ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc bị loét khó lành, có thể được điều trị lâu hơn và/hoặc sử dụng liều cao hơn.
- **Dự phòng loét dạ dày tá tràng do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (như bệnh nhân trên 65 tuổi hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng) mà cần được điều trị NSAID trong thời gian dài:** uống 15 mg/ngày. Nếu điều trị thất bại, cho dùng liều 30 mg/ngày.
- **Suy thận hoặc suy gan:**
 - Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
 - Bệnh nhân bị bệnh gan vừa đến nặng nên được theo dõi thường xuyên và được khuyến cáo giảm 50% liều dùng hàng ngày.
- **Người già:** Do giảm độ thanh thải lansoprazol ở người già nên điều chỉnh liều có thể cần thiết dựa trên yêu cầu của từng bệnh nhân. Liều dùng hàng ngày 30 mg không nên vượt quá ở người già trừ khi có chỉ định lâm sàng bắt buộc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có thai 3 tháng đầu.
- Phối hợp với atazanavir.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

- Cần loại trừ khả năng có khối u dạ dày ác tính khi điều trị loét dạ dày với lansoprazol vì lansoprazol có thể che lấp triệu chứng và làm chậm quá trình chẩn đoán.
- Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan vừa và nặng.
- Việc làm giảm acid dạ dày do lansoprazol có thể được dự kiến sẽ làm tăng số lượng vi khuẩn dạ dày thường có trong đường tiêu hóa. Việc điều trị với lansoprazol có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng, khả năng nhiễm *H.pylori* là một nguyên nhân gây bệnh cần được xem xét.

Nếu lansoprazol được dùng kết hợp với kháng sinh để điều trị diệt trừ *H.pylori* thì việc hướng dẫn sử dụng những kháng sinh này nên được tuân thủ.

W

- Do các dữ liệu về tính an toàn cho những bệnh nhân được điều trị duy trì trong thời gian dài hơn 1 năm còn hạn chế, việc điều trị cần được xem xét thường xuyên và nên đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích đối với những bệnh nhân này.
- Rất hiếm có báo cáo bị viêm đại tràng ở những bệnh nhân dùng lansoprazol. Vì vậy, trong trường hợp bị tiêu chảy nặng và/hoặc dai dẳng, nên xem xét ngưng điều trị.
- Việc điều trị phòng ngừa viêm loét dạ dày tá tràng cho những bệnh nhân cần tiếp tục sử dụng NSAID nên được hạn chế với những bệnh nhân có nguy cơ cao:
 - trước đó đã bị xuất huyết, thủng hoặc loét đường tiêu hóa,
 - bệnh nhân cao tuổi,
 - sử dụng đồng thời với thuốc đã được biết sẽ làm tăng các biến cố bất lợi ở đường tiêu hóa trên [như corticosteroid hay thuốc chống đông],
 - sự hiện diện của yếu tố đồng gây bệnh nghiêm trọng,
 - sử dụng NSAID kéo dài với liều tối đa được khuyến cáo.
- Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng với liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ bị gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người già hay những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã được công nhận khác. Những nghiên cứu quan sát cho thấy thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương nói chung là 10 – 40%. Trong một số trường hợp gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện hành và nên được sử dụng một lượng đủ vitamin D và calci.
- Đã có báo cáo gây giảm maginesi huyết nghiêm trọng ở những bệnh nhân được điều trị với PPI như pantoprazol trong ít nhất 3 tháng và trong hầu hết các trường hợp được điều trị trong 1 năm. Những biểu hiện nghiêm trọng của giảm maginesi huyết như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra, nhưng những dấu hiệu này cũng có thể bắt đầu một cách âm thầm và bị bỏ qua. Ở hầu hết những bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng giảm maginesi huyết được cải thiện sau khi bổ sung maginesi và ngưng sử dụng PPI. Với những bệnh nhân sẽ được điều trị kéo dài hoặc sử dụng PPI với digoxin hay những thuốc có thể gây giảm maginesi huyết (như thuốc lợi tiểu), nên xem xét kiểm tra nồng độ maginesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và kiểm tra định kỳ trong quá trình điều trị.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Phụ nữ có thai:
Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng lansoprazol cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hay gián tiếp lên quá trình mang thai, sự phát triển phôi/thai, quá trình sinh nở và sự phát triển sau khi sinh.
Do đó, không khuyến cáo sử dụng lansoprazol trong suốt thai kỳ.
 - Phụ nữ cho con bú:
Chưa biết lansoprazol có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazol có bài tiết qua sữa.
Việc tiếp tục/ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng điều trị với lansoprazol nên được quyết định theo tính toán giữa lợi ích của việc cho con bú với lợi ích của việc điều trị lansoprazol cho mẹ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**
Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn của thuốc như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác và buồn ngủ. Do đó, khả năng hoạt động có thể bị giảm. Người bệnh không nên lái xe hay vận hành máy móc.

W

TÁC DỤNG PHỤ:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, đầy hơi, khô miệng hoặc cổ họng.
- Gan: Tăng nồng độ enzym gan.
- Da và mô dưới da: Mày đay, ngứa, ban.
- Toàn thân: Mệt mỏi

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.
- Tâm thần: Trầm cảm.
- Cơ xương khớp và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ, gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống.
- Toàn thân: Phù.

Hiếm, 1/10000 < ADR < 1/1000

- Máu và hệ bạch huyết: Bệnh thiếu máu.
- Tâm thần: Mất ngủ, ảo giác, lú lẫn.
- Hệ thần kinh: Bồn chồn, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, run.
- Mắt: Rối loạn thị giác.
- Tiêu hóa: Viêm lưỡi, nấm candida thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác.
- Gan: Viêm gan, vàng da.
- Da và mô dưới da: Đốm xuất huyết, ban xuất huyết, rụng tóc, hồng ban đa dạng, nhạy cảm với ánh sáng.
- Thận: Viêm thận kẽ.
- Hệ sinh sản: Chứng vú to ở nam giới.
- Toàn thân: Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, biếng ăn, bất lực.

Rất hiếm, ADR < 1/10000

- Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, mất toàn thể huyết cầu.
- Tiêu hóa: Viêm đại tràng, viêm miệng.
- Da và mô dưới da: Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc.
- Toàn thân: Sốc phản vệ.
- Khác: Tăng nồng độ cholesterol và triglycerid, hạ natri huyết.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Atazanavir: Trong một nghiên cứu cho thấy sử dụng đồng thời lansoprazol (60 mg/ngày) với atazanavir 400 mg ở người tình nguyện khỏe mạnh làm giảm đáng kể ảnh hưởng của atazanavir (giảm khoảng 90% AUC và Cmax). Không nên sử dụng đồng thời lansoprazol với atazanavir.
- Ketoconazol và itraconazol: Acid dạ dày làm tăng sự hấp thu ketoconazol và itraconazol từ đường tiêu hóa. Việc dùng đồng thời với lansoprazol có thể làm nồng độ của ketoconazol và itraconazol ở dưới ngưỡng điều trị và nên tránh sử dụng kết hợp.
- Digoxin: Sử dụng đồng thời lansoprazol và digoxin có thể làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Do đó, khi bắt đầu và kết thúc điều trị với lansoprazol, nên theo dõi nồng độ digoxin trong huyết tương và điều chỉnh liều digoxin nếu cần thiết.
- Theophyllin: Lansoprazol làm giảm nồng độ theophyllin trong huyết tương, từ đó có thể làm giảm hiệu quả mong muốn trên lâm sàng. Cần thận trọng khi kết hợp hai thuốc này.
- Tacrolimus: Sử dụng đồng thời với lansoprazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của tacrolimus (một cơ chất của CYP3A và P-gp). Tác động của lansoprazol làm tăng tác động trung bình của tacrolimus lên đến 81%. Cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong huyết tương khi bắt đầu hay kết thúc quá trình điều trị đồng thời với lansoprazol.

✓

- Các thuốc được vận chuyển bởi P-glycoprotein: Đã quan sát thấy lansoprazol ức chế vận chuyển protein, P-glycoprotein (P-gp) *in vitro*. Mối liên hệ của tương tác này trên lâm sàng chưa được biết rõ.
- Thuốc ức chế CYP2C19 (fluvoxamin): Có thể xem xét giảm liều khi kết hợp lansoprazol với chất ức chế CYP2C19 fluvoxamin. Một nghiên cứu cho thấy nồng độ lansoprazol trong huyết tương tăng lên 4 lần.
- Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4: Các thuốc 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.
- Sucralfat/Thuốc kháng acid: Sucralfat/Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của lansoprazol. Do đó, nên uống lansoprazol sau khi uống những thuốc này ít nhất 1 giờ.
- NSAID: Không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng của lansoprazol với thuốc kháng viêm không steroid đã được chứng minh, mặc dù chưa có nghiên cứu chính thức về tương tác được thực hiện.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Tác động quá liều của lansoprazol trên người chưa được biết đến (mặc dù độc tính cấp dường như thấp), do đó chưa có hướng dẫn xử trí. Tuy nhiên, liều hàng ngày lên đến 180 mg lansoprazol dùng đường uống và 90 mg lansoprazol tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng trong các thử nghiệm mà không có tác dụng không mong muốn đáng kể.

- *Triệu chứng*: Xem phần Tác dụng không mong muốn để biết những triệu chứng có thể xảy ra khi bị quá liều lansoprazol.
- *Xử trí quá liều*: Trong trường hợp nghi ngờ bị quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi. Lansoprazol không được loại bỏ đáng kể bằng phương pháp thẩm tách máu. Nếu cần, nên làm rỗng dạ dày, dùng than hoạt tính và điều trị triệu chứng.

TRÌNH BÀY:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

Hộp 5 vỉ x 6 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

BẢO QUẢN: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỒN HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Trần Minh Hùng