

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29-10-2018

21 A101 SN

Bs2 23721



Box of SCOLANZO 30 mg
Dimension: 87 X 67 X 21 mm



Blister of **SCOLANZO 30 mg**
Dimension: 81,5 x 65 mm

The information of LOT and EXP will be embossed online in process of production/
Thông tin về "LOT" và "EXP" sẽ được dập nổi trực tiếp trong quá trình sản xuất

THUỐC KÊ ĐƠN



SCOLANZO
Viên nang

THÀNH PHẦN: *Mỗi viên nang chứa:*

Hoạt chất: Lansoprazol 30mg

Tá dược: Đường hạt (gồm sucrose, tinh bột ngô), natri laurylsulphat, melgumin, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, bột talc, polysorbat 80, titan dioxyd, methacrylic acid: ethyl acrylat đồng trùng hợp (1: 1)

DƯỢC LỰC HỌC:

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

Tác dụng chống tiết acid dạ dày: Lansoprazol là một chất ức chế đặc hiệu tế bào thành của bơm proton. Liều đơn lansoprazole 30mg ức chế tiết acid dạ dày khoảng 80%. Liều nhắc lại hàng ngày trong 7 ngày, tác dụng ức chế tiết acid đạt được khoảng 90%. Khi uống liều đơn 30mg tác dụng tiết acid cơ bản giảm 70% và triệu chứng của bệnh nhân giảm ngay sau khi uống liều đầu tiên. Liều lặp lại sau 8 ngày, tác dụng giảm tiết khoảng 85%. Các triệu chứng nhanh chóng giảm khi uống 30mg hàng ngày, hầu hết các bệnh nhân loét tá tràng khỏi trong 2 tuần, bệnh nhân loét dạ dày, viêm thực quản hồi lưu hồi phục trong 4 tuần

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 hoá bệnh lý (hội chứng Zollinger – Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng đường bào hệ thống)

Mức độ 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 H_2 .

Phối hợp với các thuốc kháng sinh (amoxicillin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *Helicobacter pylori*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lansoprazol chuyển thành dạng hoạt động trong môi trường acid của tế bào thành. Vì lansoprazole bị mất hoạt tính trong môi trường acid dạ dày, thuốc được uống ở dạng bào chế bao tan trong ruột để hấp thu trong toàn cơ thể.

Hấp thu và phân bố:

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, thời gian bán thải trong huyết tương là $1,5 (\pm 1,0)$

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. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Lansoprazol chuyển hoá nhiều ở gan để thành hai chất chuyển hoá chính: sulfon lansoprazol và hydroxyl lansoprazol. Chuyển hóa lansoprazol được xúc tác chủ yếu bởi CYP2C19. Enzym CYP3A4 cũng tham gia vào quá trình chuyển hóa thuốc. Các chất chuyển hoá 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 bệnh gan nặng.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị loét tá tràng, loét dạ dày, bệnh trào ngược dạ dày - thực quản cấp tính. Điều trị duy trì sau khi chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát.

- Kết hợp với kháng sinh để điều trị bệnh loét tá tràng và loét dạ dày lành tính do *Helicobacter pylori*.

- Điều trị loét dạ dày cấp tính do thuốc chống viêm phi steroid (NSAID) ở bệnh nhân phải dùng NSAID trong khi đang bị loét.

- Phòng ngừa loét dạ dày do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (có tiền sử loét dạ dày) phải điều trị bệnh mãn tính bằng NSAID.

- Điều trị hội chứng Zollinger – Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Loét tá tràng: Uống 30mg, 1 lần/ ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

Loét dạ dày :

Uống 30 mg, 1 lần/ ngày, dùng trong 4 tuần. Nếu vết loét chưa lành, tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nếu theo chỉ định của bác sỹ.

Phòng ngừa loét dạ dày do NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (có tiền sử loét dạ dày) phải điều trị bệnh mãn tính bằng NSAID : Uống 30mg/ 1 lần/ ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản :

Cấp tính : Uống 30mg, 1 lần/ ngày trong 4 tuần. Tùy thuộc vào kết quả nội soi, có thể điều trị thêm 4 tuần theo chỉ định của bác sỹ.

Điều trị duy trì sau khi chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát : Người lớn uống 15mg/ ngày.

Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm

Phối hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori* :

Liều thường dùng : Lansoprazol 30mg/ lần, 2 lần/ ngày trong 7 ngày kết hợp với 2 trong số các kháng sinh sau : amoxicillin 1g, 2 lần ngày ; clarithromycin 500mg, 2 lần ngày và metronidazol 500 mg (base), 3 lần/ ngày.

Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison :

Liều thường dùng 60mg, 1 lần/ ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh theo kết quả lâm sàng hoặc kết quả kiểm tra định kỳ sự bài tiết khi điều trị trong thời gian dài. Với liều 120mg, hàng ngày nên chia thành 2 lần uống

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, thận :

Bệnh nhân suy thận : Không cần điều chỉnh liều

Bệnh nhân suy gan : Bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng phải được giám sát định kỳ và giảm 50% liều khuyến cáo hàng ngày.

Người lớn tuổi :

Do độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người lớn tuổi nên giảm liều dựa theo yêu cầu của từng bệnh nhân. Liều hàng ngày không nên vượt quá 30mg trừ khi những chỉ định lâm sàng thật cần thiết.

Cách dùng :

Nên uống thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn sáng

Không dùng quá liều chỉ định!

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Phụ nữ đang mang thai trong 3 tháng đầu, người đang cho con bú.
- Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin < 30ml/ phút).
- Không dùng thuốc cho những bệnh nhân đang sử dụng atazanavir.

THẬN TRỌNG

Giống như các thuốc ức chế bài tiết khác, lansoprazol có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột do làm giảm thể tích và độ acid của dịch dạ dày

Điều trị loét dạ dày cấp do dùng NSAID ở những bệnh nhân phải tiếp tục dùng NSAID, lansoprazol 30mg/ ngày phải được kiểm tra chặt chẽ trong suốt 8 tuần điều trị.

Người già: Không cần điều chỉnh liều dùng của lansoprazol ở nhóm tuổi này, không thấy sự tăng tỷ lệ gặp tác dụng phụ ở nhóm tuổi này.

Bệnh nhân suy thận: Cần thận dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin 30 - 70 ml/ phút, luôn tuân theo liều chỉ định).

Bệnh nhân suy gan: Độ thanh thải của lansoprazol chậm lại khi dùng lansoprazol liều đơn cho bệnh nhân suy gan mãn, vì vậy điều trị bằng lansoprazol phải được bác sỹ kiểm soát chặt chẽ và luôn luôn tuân theo liều chỉ định.

Sự giảm acid dạ dày do lansoprazol có thể làm tăng lượng vi khuẩn bình thường trong hệ tiêu hoá. Điều trị bằng lansoprazol có thể làm tăng nhẹ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.

Bệnh nhân loét dạ dày- tá tràng, nguyên nhân do nhiễm *H.pylori* phải được cân nhắc.

Nếu lansoprazol được sử dụng đồng thời với các kháng sinh để điều trị *H.pylori*, các hướng dẫn sử dụng kháng sinh phải được tuân thủ.

Các dữ liệu an toàn của bệnh nhân điều trị duy trì trong thời gian hơn một năm rất hiếm, phải định kỳ kiểm tra và cân nhắc nguy cơ/ lợi ích với những bệnh nhân này.

Đã có báo cáo giảm magesi máu ở những bệnh nhân điều trị thuốc ức chế bơm proton giống lansoprazol trong thời gian ít nhất 3 tháng và hầu hết các trường hợp điều trị trong một năm. Các biểu hiện nặng của giảm magesi máu như mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, hoa mắt, loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng các triệu chứng này có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ qua. Trong hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, giảm magesi máu có thể được cải thiện sau khi bổ sung magesi và ngừng dùng thuốc ức chế bơm proton.

Với bệnh nhân phải điều trị kéo dài hoặc dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magesi máu (như thuốc lợi tiểu) phải theo dõi mức magesi máu trước và định kỳ kiểm tra trong suốt quá trình điều trị.

Ức chế bơm proton, đặc biệt ở liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm) có thể tăng nguy cơ gãy xương háng, cổ tay và xương cột sống, chủ yếu là ở người già hoặc người có yếu tố nguy cơ. Các nghiên cứu quan sát cho rằng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10-40%. Một vài trường hợp tăng do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân bị loãng xương nên được hướng dẫn chăm sóc và bổ sung vitamin D và calcium.

SỬ DỤNG THUỐC PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có thông báo dùng lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua rau thai vào bào thai hay không. Tuy nhiên, dùng lâu 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.

Phụ nữ đang cho con bú: Lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa của 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như chóng mặt, hoa mắt, rối loạn thị giác và buồn ngủ. Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Lansoprazol có khả năng dung nạp tốt, tác dụng phụ thường nhẹ và ngắn, thường gặp nhất ở đường tiêu hoá.

Tần xuất được xác định như: Thường gặp ($>1/100$, $<1/10$); không thường gặp ($>1/1000$, $<1/100$); hiếm gặp ($>1/10000$, $<1/1000$); rất hiếm gặp ($<1/10000$), không xác định (không dự đoán được từ các dữ liệu sẵn có)

	<i>Thường gặp</i>	<i>Không thường gặp</i>	<i>Hiếm gặp</i>	<i>Rất hiếm gặp</i>	<i>Không xác định</i>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.	Thiếu máu	Chứng mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng					Giảm maggesi máu
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm	Mất ngủ, ảo giác, lẫn lộn		
Hệ thần kinh	Đau đầu, hoa mắt		Thao thức, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, rùng mình		
Mất			Rối loạn tầm nhìn		
Hệ tiêu hóa	Nôn, buồn nôn, đau dạ dày, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khô miệng và họng		Viêm lưỡi, nhiễm nấm thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác	Viêm ruột kết, viêm miệng	
Rối loạn gan	Tăng enzym gan		Viêm gan, vàng da		
Da và mô dưới da	Mày đay, ngứa, phát ban		Đốm xuất huyết, ban xuất huyết, rụng tóc, ban đỏ đa dạng, nhạy cảm ánh sáng	Hội chứng Steven-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc.	
Cơ xương và mô liên kết		Đau cơ, đau khớp, gãy xương háng, cổ tay hoặc xương cột sống			
Thận và hệ tiết niệu			Viêm thận kẽ		
Hệ sinh sản và vú			Vú to ở nam giới		
Toàn thân	Mệt mỏi	Phù	Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, chán ăn, liệt dương	Sốc phản vệ	

Nghiên cứu				Tăng cholesterol và triglycerid, giảm natri huyết	
------------	--	--	--	---	--

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc!

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Lansoprazol được chuyển hoá nhờ hệ enzyme cytochrom P₄₅₀, nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hoá bởi cùng hệ enzyme này. Do vậy, không nên dùng lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hoá bởi cytochrom P₄₅₀. Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng với nồng độ diazepam, phenytoin, theophylin, prednisolon hoặc wafarin khi dùng cùng với lansoprazol.

Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itracodazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid.

Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30%)

Atazanavir: Một nghiên cứu cho thấy sử dụng phối hợp lansoprazol (60mg một ngày) với atazanavir 400mg ở người tình nguyện mạnh khỏe kết quả là giảm một lượng lớn atazanavir (giảm 90% diện tích dưới đường cong AUC và C_{max}). Không được dùng phối hợp atazanavir với lansoprazol.

Tacrolimus: Dùng phối hợp với lansoprazol sẽ gây tăng nồng độ tacrolimus huyết tương. Lansoprazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của tacrolimus 81%. Khuyến cáo theo dõi nồng độ huyết tương của tacrolimus khi bắt đầu và kết thúc điều trị đồng thời với lansoprazol

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Điều trị hỗ trợ: Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 7 viên nang

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN: Dưới 30⁰C, trong bao bì gốc để tránh hút ẩm



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ
Nhà sản xuất: LABORATORIOS LICONSA, S.A
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial. Miralcampo,
Azuqueca de Henares (Guadalajara), E-19200, Spain (Tây Ban Nha)