

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lansoprazole STELLA 30 mg

1. Tên thuốc

Lansoprazole STELLA 30 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Độc xa tâm tủy trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Lansoprazole..... 30 mg

(dưới dạng lansoprazole pellets 8,5%)

Thành phần tá dược:

Ví hạt đường, sucrose, manitol, dinatri hydrogen orthophosphat, calci CMC, magnesi carbonat light, povidon K30, polysorbat 80, hypromellose ES, titan dioxide, methacrylic acid co-polymer dispersion (L-30D), talc, diethyl phthalat, natri hydroxyd.

4. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 1, đầu nang màu đỏ đục in logo "S" màu trắng, thân nang màu tím trong, chứa vi hạt màu trắng đến trắng ngà.

5. Chỉ định

- Loét dạ dày tiến triển.

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

- Hội chứng Zollinger-Ellison.

6. Cách dùng, liều dùng

Lansoprazole STELLA 30 mg được uống trước khi ăn, không cần vỡ hay nhai viên nang.

- Loét dạ dày tiến triển: Uống 1 viên/lần/ngày, trong 4 tuần, nếu cần thiết có thể dùng tiếp trong 2 đến 4 tuần nữa.

- Viêm thực quản do trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 1 viên/lần/ngày, trong 4 tuần, nếu cần thiết có thể dùng tiếp trong 4 tuần nữa.

- Hội chứng Zollinger-Ellison: 1 - 2 viên/lần/ngày. Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng bệnh lý.

7. Chống chỉ định

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Trẻ em.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt khi dùng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và xương sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ gãy xương chung từ 10 đến 40%, với trường hợp có thể do các yếu tố khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương phải được chăm sóc theo hướng dẫn lâm sàng hiện có và cần bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Đã có báo cáo hạ magesi huyết nặng trên bệnh nhân điều trị với các thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất 3 tháng và hầu hết các trường hợp điều trị khoảng 1 năm. Các triệu chứng của hạ magesi huyết nặng có thể xảy ra như mệt mỏi, cơ cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng các triệu chứng trên có thể xảy ra âm thầm và không được chú ý đến. Ở phần lớn các bệnh nhân bị hạ magesi huyết, tình trạng bệnh được cải thiện sau khi bổ sung magesi và ngưng dùng các thuốc ức chế bơm proton.

Nên lưu ý đo nồng độ magesi trước khi bắt đầu điều trị và định kỳ trong khi điều trị cho những bệnh nhân cần điều trị lâu dài hoặc phải dùng thuốc ức chế bơm proton đồng thời với digoxin hay những thuốc gây hạ magesi huyết (ví dụ thuốc lợi tiểu).

Ở bệnh nhân suy gan: Cần giảm liều ở bệnh nhân bị bệnh gan nặng.

Ở trẻ em: Hiệu lực và mức độ dung nạp thuốc chưa được khảo sát. Do đó, không dùng thuốc cho trẻ em.

Ở người già: Nên sử dụng lansoprazole một cách thận trọng do sự tiết acid dịch vị và những chức năng sinh lý khác đã giảm.

Lansoprazole STELLA 30 mg có chứa sucrose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các tác dụng không mong muốn của thuốc như hoa mắt, chóng mặt, giảm thị lực và ngủ gà có thể xảy ra làm giảm khả năng phản ứng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Lansoprazole có thể làm thay đổi sự chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 như warfarin, lanspirin, indomethacin, ibuprofen, phenytoin, propranolol, prednison, diazepam hoặc clarithromycin.

- Khi dùng đồng thời lansoprazole với theophyllin, độ thanh thải của theophyllin tăng nhẹ (10%).

- Lansoprazole có thể kéo dài thời gian thải trừ của diazepam, phenytoin và warfarin.

- Lansoprazole làm giảm sự hấp thu của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH acid dịch vị như ketoconazol, và có thể là itraconazol. Với voriconazol, nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc đều tăng và khuyến cáo nên giảm liều lansoprazole.

- Các thuốc kháng acid và sucralfat: Nên tránh dùng trong vòng 1 giờ sau khi dùng lansoprazole vì các thuốc này làm giảm sinh khả dụng của lansoprazole.

Tương kỵ của thuốc

Độc không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc; không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng không mong muốn thường gặp nhất với lansoprazole là ở đường tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, ngoài ra một số người bệnh có đau đầu, chóng mặt.

- Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

+ Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt.

+ Tiêu hóa: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, khó tiêu.

+ Da: Phát ban.

- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

+ Toàn thân: Mệt mỏi.

- Cận lâm sàng: Tăng mức gastrin huyết thanh, enzym gan, hematocrit, hemoglobin, acid uric và protein niệu.

13. Quá liều và cách xử trí

Liều uống đến 5000 mg/kg ở chuột cống (khoảng 1300 lần liều dùng cho người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) và ở chuột nhắt (khoảng 675,7 lần liều dùng cho người tính theo diện tích bề mặt cơ thể) vẫn chưa gây tử vong hay bất cứ dấu hiệu lâm sàng nào.

- Thẩm phân máu không loại trừ được lansoprazole khỏi hệ thống tuần hoàn. Trong một ca quá liều, bệnh nhân dùng đến 600 mg mà không có phản ứng có hại nào.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản; các thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC03.

Lansoprazole thuộc nhóm các chất kháng tiết, dẫn chất benzimidazol, không có tác dụng kháng cholinergic hay kháng histamin tại thụ thể H₂, nhưng ngăn cản sự bài tiết acid dạ dày do ức chế chuyển biệt trên hệ thống (H⁺, K⁺)-ATPase tại bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Bởi vì hệ thống enzym này được xem như là bơm acid (proton) bên trong tế bào thành, lansoprazole có tác dụng ức chế bơm acid dạ dày do khóa bước cuối cùng của quá trình sản sinh acid. Tác dụng này liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế bài tiết acid dạ dày lúc bình thường và khi bị kích thích từ bất kỳ tác nhân kích thích nào.

15. Đặc tính dược động học

Lansoprazole được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1,5 - 2 giờ uống thuốc. Sinh khả dụng của thuốc khoảng 80% hoặc cao hơn ở liều đầu tiên. Thuốc chuyển hoá chủ yếu ở gan nhờ hệ thống enzym cytochrom P450 bằng isoenzym CYP2C19 tạo thành dạng 5-hydroxyl-lansoprazole và bằng isoenzym CYP3A4 tạo thành dạng lansoprazole sulfone. Chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật; chỉ khoảng 15 đến 30% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 - 2 giờ nhưng tác dụng của thuốc kéo dài hơn. Lansoprazole kết hợp với protein huyết tương khoảng 97%. Độ thanh thải giảm ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân bị bệnh gan.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

Chai 30 viên. Hộp 1 chai.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469