

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Lansoprazol ... 30 mg

Thành phần tá dược: Sucrose, manitol, dinatri hydrogophat, magnesi oxyd, calci carboxy methyl cellulose, PVP K30, hypromellose, methacrylic acid copolymer, titan dioxyd, tween 80, talc, diethyl phtalat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng pha chế bằng công nghệ tiên tiến.

Màu sắc: Viên nang, một đầu màu trắng đục, một đầu màu trắng đục, bên trong chứa thuốc dạng hạt màu trắng ngà đến màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét tá tràng và dạ dày.

Điều trị viêm thực quản trào ngược.

Dự phòng viêm thực quản trào ngược.

Phối hợp với kháng sinh thích hợp trong điều trị loét ở những bệnh nhân nhiễm *Helicobacter pylori*.

Điều trị loét dạ dày và tá tràng lâm tính liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân cần điều trị bằng NSAID.

Dự phòng loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ cần tiếp tục điều trị.

Bệnh trào ngược dạ dày có triệu chứng.

Hội chứng Zollinger - Ellison.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG

Để có hiệu quả tối ưu, nên dùng lansoprazol mỗi ngày một lần vào buổi sáng, ngoại trừ khi sử dụng để loại trừ *H. pylori* nên dùng hai lần mỗi ngày, một lần vào buổi sáng và một lần vào buổi tối. Uống trước khi ăn nhất 30 phút. Viên nang nên được uống nguyên viên với nước.

Dùng cho bệnh nhân khó nuốt: các nghiên cứu và thực hành lâm sàng cho thấy có thể mở viên nang và trộn hạt với một lượng nhỏ nước, nước ép táo/ cà chua hoặc rắc lên một lượng nhỏ thức ăn mềm (ví dụ như sữa chua, táo xay nhuyễn) để sử dụng. Cũng có thể mở viên nang và trộn hạt với 40 ml nước táo để dùng qua ống thông mũi dạ dày. Sau khi chuẩn bị hỗn dịch hoặc hỗn hợp, sản phẩm thuốc nên được sử dụng ngay lập tức.

LIỀU DÙNG

Điều trị loét tá tràng

Liều khuyến cáo là 30 mg, 1 lần/ ngày, trong 2 tuần. Ở những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thuốc được tiếp tục sử dụng với liều trên trong 2 tuần nữa.

Điều trị loét dạ dày

Liều khuyến cáo là 30 mg, 1 lần/ ngày, trong 4 tuần. Vết loét thường lành trong vòng 4 tuần, nhưng ở những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thuốc được tiếp tục sử dụng với liều trên trong 4 tuần nữa.

Viêm thực quản trào ngược

Liều khuyến cáo là 30 mg, 1 lần/ ngày, trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn sau liệu trình đầu tiên, thuốc được tiếp tục sử dụng với liều trên trong 4 tuần nữa.

Dự phòng viêm thực quản trào ngược

15 mg, 1 lần/ ngày. Có thể tăng liều tới 30 mg mỗi ngày khi cần thiết.

Diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*

Lựa chọn điều trị kết hợp thích hợp nên được đưa ra hướng dẫn chính thức tại địa phương về tình trạng kháng khuẩn, thời gian điều trị (phổ biến nhất là 7 ngày nhưng đôi khi lên đến 14 ngày) và sử dụng các chất kháng sinh thích hợp.

Liều khuyến cáo là 30 mg lansoprazol, 2 lần/ ngày trong 7 ngày kết hợp với một trong những thuốc sau đây:

+ 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.

Tỷ lệ diệt trừ *H. pylori* lên tới 90% khi kết hợp clarithromycin và lansoprazol và amoxicillin hoặc metronidazol.

Sau tháng sau khi điều trị kết thúc thành công, nguy cơ tái nhiễm thấp và do đó khó có khả năng tái phát.

Sử dụng phối hợp gồm lansoprazol 30 mg 2 lần mỗi ngày, amoxicillin 1 g hai lần mỗi ngày và metronidazol 400 - 500 mg hai lần mỗi ngày cũng đã được kiểm tra. Sử dụng kết hợp này có tỷ lệ diệt trừ thấp hơn phối hợp sử dụng clarithromycin. Phối hợp này có thể phù hợp với những người không thể dùng clarithromycin trong liệu pháp điều trị, khi tỷ lệ kháng thuốc metronidazol tại địa phương thấp.

Điều trị loét dạ dày và tá tràng lâm tính liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân cần tiếp tục điều trị NSAID

30 mg, 1 lần/ ngày, trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân không lành loét hoàn toàn, thuốc được tiếp tục sử dụng với liều trên trong 4 tuần nữa. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ hoặc bị loét khó lành, có thể sử dụng liệu trình dài hơn và/ hoặc liều cao hơn.

Phòng ngừa loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (như người > 65 tuổi hoặc tiền sử loét dạ dày hoặc tá tràng) cần điều trị NSAID kéo dài

15 mg, 1 lần/ ngày. Nếu điều trị thất bại, nên sử dụng liều 30 mg, 1 lần/ ngày.

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản có triệu chứng

Liều khuyến cáo là 15 mg hoặc 30 mg mỗi ngày. Các triệu chứng giảm nhanh chóng. Điều chỉnh liều theo từng cá nhân nên được xem xét. Nếu các triệu chứng không giảm trong vòng 4 tuần với liều 30 mg mỗi ngày, nên kiểm tra thêm.

Hội chứng Zollinger - Ellison

Liều ban đầu được đề nghị là 60 mg, 1 lần/ ngày. Liều nên được điều chỉnh theo từng cá nhân và điều trị nên được tiếp tục khi cần thiết. Liều hàng ngày lên đến 180 mg đã được sử dụng. Nếu liều hàng ngày cần thiết vượt quá 120 mg, nên chia làm hai lần.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận.

Suy gan

Bệnh nhân bị bệnh gan trung bình hoặc nặng nên được theo dõi thường xuyên và nên giảm 50% liều dùng hàng ngày.

Người cao tuổi

Độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi, việc điều chỉnh liều cần dựa trên yêu cầu từng cá nhân. Không nên vượt quá liều hàng ngày 30 mg ở người cao tuổi trừ khi có chỉ định lâm sàng cần thiết.

Trẻ em

Việc sử dụng lansoprazol không được khuyến cáo ở trẻ em vì dữ liệu lâm sàng bị hạn chế. Nên tránh điều trị cho trẻ nhỏ dưới một tuổi vì dữ liệu có sẵn chưa cho thấy tác dụng có lợi trong việc điều trị bệnh trào

R_x

Lastro 30

Lansoprazol 30 mg

ngược dạ dày thực quản.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tương tự như các phương pháp điều trị chống loét khác, nên loại trừ khả năng khối u dạ dày ác tính khi điều trị loét dạ dày bằng lansoprazol vì lansoprazol có thể che dấu các triệu chứng và trì hoãn chẩn đoán. Lansoprazol, giống như tất cả các thuốc ức chế bơm proton (PPI), có thể làm tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa. Điều này có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do vi khuẩn như *Salmonella*, *Campylobacter* và đặc biệt là *Clostridium difficile* ở bệnh nhân nhập viện.

Việc sử dụng đồng thời lansoprazol không được khuyến cáo với các thuốc ức chế HIV protease như atazanavir và nelfinavir, vì sự hấp thu của các thuốc này phụ thuộc vào pH acid trong dạ dày, nếu sử dụng chung sẽ làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc. Nếu việc sử dụng đồng thời lansoprazol với thuốc ức chế protease HIV là không thể tránh khỏi, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Giảm magnesi máu nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI như lansoprazol trong ít nhất ba tháng, và trong hầu hết các trường hợp điều trị trong một năm. Các biểu hiện nặng của giảm magnesi máu như mệt mỏi, cơ cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và rối loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng các triệu chứng này có thể bắt đầu âm thầm và bị bỏ sót. Ở hầu hết các bệnh nhân bị tình trạng này, giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngừng sử dụng PPI.

Đối với những bệnh nhân điều trị kéo dài hoặc sử dụng PPI với digoxin hoặc các thuốc có thể gây giảm magnesi máu (ví dụ như thuốc lợi tiểu), nên xem xét đo nồng độ magnesi trước khi bắt đầu điều trị với PPI và trong suốt quá trình điều trị với thuốc PPI.

Nồng độ Chromogranin A (CgA) tăng có thể gây trở ngại cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh sự ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị lansoprazol trong ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở về khoảng tham chiếu sau khi đã điều trị, phải đo lại sau 14 ngày.

Điều trị thuốc ức chế bơm proton.

Lansoprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan vừa và nặng. Giảm độ acid dạ dày do lansoprazol có thể sẽ làm tăng số lượng vi khuẩn dạ dày thường có trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng lansoprazol có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa do *Salmonella* và *Campylobacter*.

Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng, nên xem xét khả năng nhiễm *H. pylori* như một yếu tố cần nghiên cứu.

Nếu lansoprazol được sử dụng kết hợp với kháng sinh để điều trị loét trừ *H.pylori*, thì nên tuân theo hướng dẫn sử dụng các kháng sinh này.

Do dữ liệu an toàn hạn chế cho bệnh nhân điều trị duy trì lâu hơn 1 năm, nên thường xuyên xem xét lại phương pháp điều trị và đánh giá rủi ro/ lợi ích ở những bệnh nhân này.

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

Ngoại trừ bệnh nhân được điều trị nhiễm *H. pylori*, nếu tiêu chảy kéo dài, nên ngừng sử dụng lansoprazol, do khả năng viêm đại tràng vi thể với sự dày lên của bộ collagen hoặc thâm nhiễm các tế bào viêm được ghi nhận trong ruột non.

Trong hầu hết các trường hợp, các triệu chứng viêm đại tràng vi thể sẽ hết khi ngừng sử dụng lansoprazol.

Nên hạn chế điều trị dự phòng loét dạ dày ở bệnh nhân cần điều trị NSAID liên tục ở những bệnh nhân có nguy cơ cao: xuất huyết tiêu hóa, thủng hoặc loét, người cao tuổi, sử dụng đồng thời với các thuốc có tác dụng phụ tại đường tiêu hóa trên (ví dụ như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu), sự xuất hiện đồng thời nhiều bệnh nghiêm trọng hoặc sử dụng NSAID kéo dài với liều khuyến cáo tối đa.

Thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu sử dụng với liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nhẹ nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người cao tuổi hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương nói chung lên 10 - 40%. Một số của sự gia tăng này có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh loãng xương nên được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và nên bổ sung đủ lượng vitamin D và calci.

Lupus ban đỏ bản cấp (SCLÉ): Các thuốc ức chế bơm proton có liên quan đến các trường hợp SCLÉ rất hiếm gặp. Nếu tiền sử thường xảy ra, đặc biệt là ở các vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu đi kèm với đau khớp, bệnh nhân nên nhanh chóng tìm kiếm sự trợ giúp y tế và nên xem xét ngừng lansoprazol. Nếu đã bị SCLÉ sau khi điều trị với thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ bị SCLÉ khi dùng các thuốc ức chế bơm proton khác.

Liên quan đến tá dược

Sucrose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu sucrase - isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng lansoprazol cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh.

Do đó, việc sử dụng lansoprazol trong khi mang thai không được khuyến cáo.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết rõ lansoprazol bài tiết qua sữa mẹ không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết lansoprazol trong sữa.

Quyết định về việc tiếp tục/ ngừng cho con bú hay tiếp tục/ ngừng điều trị bằng lansoprazol nên tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của liệu pháp lansoprazol đối với người phụ nữ.

Khả năng sinh sản: Không có dữ liệu về tác dụng của lansoprazol đối với khả năng sinh sản trên người. Các nghiên cứu sinh sản ở chuột và thỏ đang mang thai cho thấy không có sự giảm khả năng sinh sản liên quan đến lansoprazol.

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

Các phản ứng có hại của thuốc như chóng mặt, xây xẩm, rối loạn thị giác và buồn ngủ có thể xảy ra. Trong những trường hợp này khả năng phản ứng có thể bị giảm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tác dụng của lansoprazol đối với các thuốc khác

Các thuốc với sự hấp thu phụ thuộc pH

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

Thuốc ức chế HIV protease

Việc sử dụng đồng thời lansoprazol không được khuyến cáo với các thuốc ức chế HIV protease như

Size 90%

atazanavir và nelfinavir, vì sự hấp thu của các thuốc này phụ thuộc vào pH acid trong dạ dày, nếu sử dụng chung sẽ làm giảm đáng kể sinh khả dụng của thuốc.

Một nghiên cứu đã chỉ ra rằng việc sử dụng đồng thời lansoprazol (60 mg mỗi ngày một lần) với atazanavir 400 mg 2 lần cho người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm đáng kể atazanavir (giảm khoảng 50% AUC và C_{max}).

Lansoprazol và itraconazol
Sử dụng đồng thời của itraconazol và lansoprazol từ đường tiêu hóa được tăng cường bởi sự hiện diện của acid dạ dày. Sử dụng lansoprazol sẽ dẫn đến nồng độ dưới nồng độ trị liệu của itraconazol và sử dụng đồng thời nên tránh.

Digoxin
Phối hợp lansoprazol và digoxin có thể dẫn đến tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Do đó, cần theo dõi nồng độ digoxin trong huyết tương và điều chỉnh liều digoxin nếu cần thiết khi bắt đầu và kết thúc điều trị bằng lansoprazol.

Methotrexat
Sử dụng đồng thời với Methotrexat liều cao có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa trong huyết thanh, có thể dẫn đến độc tính với methotrexat.

Warfarin
Dùng đồng thời lansoprazol 60 mg và warfarin không ảnh hưởng đến dược động học 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 việc tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin.

Các thuốc chuyển hóa bởi enzym 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 thuốc được chuyển hóa bởi enzym này và có các số liệu trị học.

Theophyllin
Lansoprazol làm giảm nồng độ trong huyết tương của theophyllin, từ đó có thể làm giảm hiệu quả lâm sàng theo liều dùng. Cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời lansoprazol với theophyllin.

Tacrolimus
Phối hợp lansoprazol làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương (ở cả chất CYP3A và P-gp). Lansoprazol làm tăng nồng độ trung bình của tacrolimus lên tới 81%. Cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong huyết tương khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị đồng thời với lansoprazol.

Sản phẩm thuốc được vận chuyển bởi P-glycoprotein
Lansoprazol đã được quan sát thấy ức chế protein vận chuyển P-glycoprotein (P-gp) *in vitro*. Sự liên quan lâm sàng của điều này là không rõ.

Tác dụng của các thuốc khác đối với lansoprazol
Thuốc ức chế CYP2C19

Fluvoxamin
Việc giảm liều có thể được xem xét khi kết hợp lansoprazol với chất ức chế CYP2C19, fluvoxamin. Nồng độ lansoprazol trong huyết tương tăng gấp 4 lần.

Các thuốc gây cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4
Các chất gây 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.

Các thuốc khác
Sucralfat/ thuốc kháng acid
Sucralfat/ thuốc kháng acid có thể làm giảm khả dụng sinh học của lansoprazol. Do đó, nên dùng lansoprazol ít nhất 1 giờ sau khi uống các thuốc này.

Các thuốc chống viêm không steroid
Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng của lansoprazol với các thuốc chống viêm không steroid, mặc dù không có nghiên cứu tương tác chính thức nào được thực hiện.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo quy ước sau: Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết
Không thường gặp: Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu. Hiếm gặp: Thiếu máu. Rất hiếm gặp: Chùng mắt bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch
Hiếm gặp: Sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng
Không rõ: Giảm magnezi máu, giảm calci máu, giảm kali máu.

Rối loạn tâm thần
Không thường gặp: Trầm cảm. Hiếm gặp: Mất ngủ, ảo giác, lẩn lộn. Không rõ: ảo giác thị giác.

Rối loạn hệ thần kinh
Thường gặp: Đau đầu, hoa mắt. Hiếm gặp: Thao thức, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, rung mình.

Rối loạn mắt
Hiếm gặp: Rối loạn tầm nhìn.

Rối loạn hệ tiêu hóa
Thường gặp: Nôn, buồn nôn, đau dạ dày, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, khô miệng và cổ họng, polyp tuyến dạ dày (lành tính). Hiếm gặp: Viêm lưỡi, nhiễm nấm Candida thực quản, viêm tụy, rối loạn vị giác. Rất hiếm gặp: Viêm ruột kết, viêm màng.

Rối loạn gan mật
Thường gặp: Tăng enzym gan. Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da
Thường gặp: Mày dầy, ngứa, phát ban. Hiếm gặp: Đốm xuất huyết, ban xuất huyết, rụng tóc, ban đỏ da dạng, nhay cảm ánh sáng. Rất hiếm gặp: Hội chứng Steven - Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc. Không rõ: Lupus ban đỏ bản cấp.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết
Không thường gặp: Đau cơ, đau khớp, gây xương hạn, cổ tay hoặc xương cột sống.

Rối loạn thận và hệ tiết niệu
Hiếm gặp: Viêm thận kẽ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú

Hiếm gặp: Vô to ở nam giới

Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: Mệt mỏi. Không thường gặp: Phù. Hiếm gặp: Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, chán ăn, liệt dương.

Các xét nghiệm

Rất hiếm gặp: tăng nồng độ cholesterol và triglycerid, hạ natri máu.

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

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Những ảnh hưởng do quá liều lansoprazol ở người chưa được biết đến (độc tính cấp tính có khả năng thấp) và do đó, chưa thể đưa ra hướng dẫn điều trị. Liều hàng ngày lên tới 180 mg lansoprazol bằng đường uống và lên đến 90 mg lansoprazol tiêm tĩnh mạch đã được dùng trong các thử nghiệm mà không có tác dụng không mong muốn.

Vui lòng tham khảo mục *Tác dụng không mong muốn* của thuốc để biết các triệu chứng có thể gặp khi quá liều lansoprazol.

Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi. Lansoprazol không được loại bỏ bằng thẩm tách máu. Nếu cần thiết, nên làm rỗng dạ dày, then hoạt tính và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton, mã ATC: A02B03.

Lansoprazol là thuốc ức chế bơm proton dạ dày. Thuốc ức chế giai đoạn cuối của sự hình thành acid dạ dày bằng cách ức chế hoạt động của H⁺/K⁺ ATPase của các tế bào thành dạ dày. Sự ức chế phụ thuộc vào liều và có thể đảo ngược, và tác dụng ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích. Lansoprazol tập trung trong các tế bào thành và hoạt động trong môi trường acid, sau đó phản ứng với nhóm sulphydryl của H⁺/K⁺ ATPase gây ức chế hoạt động của enzym.

Tác dụng đối với bài tiết acid dạ dày

Lansoprazol là một chất ức chế đặc hiệu tế bào thành của bơm proton. Một liều đơn 30 mg lansoprazol ức chế bài tiết acid dạ dày do pentagastrin kích thích khoảng 80%. Liều nhắc lại hàng ngày trong bảy ngày, tác dụng ức chế tiết acid đạt được khoảng 90%. Thuốc có tác dụng tương ứng đối với sự bài tiết cơ bản của acid dạ dày. Khi uống liều đơn 30 mg tác dụng tiết acid cơ bản giảm khoảng 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 30 mg hàng ngày, hầu hết các bệnh nhân loét tá tràng hồi phục trong 2 tuần, bệnh nhân loét dạ dày, viêm thực quản hồi lưu hồi phục trong 4 tuần. Bằng cách giảm độ acid dạ dày, lansoprazol tạo ra một môi trường trong đó kháng sinh thích hợp có thể có hiệu quả chống lại *H. pylori*.

Trong quá trình điều trị, gastrin huyết thanh tăng để đáp ứng với việc giảm tiết acid. CgA cũng tăng do giảm độ acid dạ dày. Mức CgA tăng có thể gây trở ngại cho việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Bằng chứng được công bố cho thấy rằng nồng độ sử dụng thuốc ức chế bơm proton trong khoảng 5 ngày đến 2 tuần trước khi đo CgA. Điều này là để CgA trở về giá trị tham chiếu sau khi tăng cao đột ngột do việc sử dụng PPI.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lansoprazol là đồng phân của hai chất đối quang hoạt động, được chuyển hóa sinh học thành dạng hoạt động trong môi trường acid của các tế bào thành. Vì lansoprazol bị mất hoạt tính trong môi trường acid dạ dày, nên thường dùng dạng bào chế bao tan trong ruột để hấp thu toàn thân.

Hấp thu và phân bố

Sinh khả dụng của lansoprazol cao (80 - 90%) với một 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 của lansoprazol và làm giảm khoảng 50% khả dụng sinh học. Liên kết protein huyết tương là 97%. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng các hạt trong viên nang đã mở cho AUC tương đương với viên nang nguyên vẹn nếu các hạt được li lỏng trong một lượng nhỏ nước cam, nước táo hoặc nước ép cà chua trộn với một thìa táo hoặc lê nghiền nhuyễn hoặc rắc lên một thìa sữa chua, bánh pudding hoặc pho mát. AUC tương đương cũng đã được chứng minh đối với các hạt li lỏng trong nước tinh khiết sử dụng qua ống thông mũi - dạ dày.

Chuyển hóa và thải trừ
Lansoprazol được chuyển hóa nhiều ở gan và các chất chuyển hóa được bài tiết qua đường thận và đường mật. Sự chuyển hóa của lansoprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP2C19. Enzym CYP3A4 cũng góp phần vào quá trình chuyển hóa. Thời gian bán hủy trong huyết tương dao động từ 1 đến 2 giờ sau khi dùng một hoặc nhiều liều ở những người khỏe mạnh. Dẫn xuất sulphon, sulphid và 5 - hydroxyl của lansoprazol đã được xác định trong huyết tương. Các chất chuyển hóa này có rất ít hoặc không có tác dụng chống tiết acid. Một nghiên cứu với lansoprazol được gắn ¹⁴C chỉ ra rằng khoảng một phần ba lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu và hai phần ba được thải trừ trong phân.

Người cao tuổi
Độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi, với nửa đời thải trừ tăng khoảng 50% đến 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương không tăng ở người cao tuổi.

Trẻ em
Việc đánh giá dược động học ở trẻ em 1 - 17 tuổi cho thấy nồng độ tương tự như người lớn với liều 15 mg cho những người nặng dưới 30 kg và 30 mg cho những người trên 30 kg. Với liều 17 mg/ m² diện tích cơ thể hoặc 1 mg/ kg trọng lượng cơ thể cũng cho kết quả nồng độ lansoprazol tương đương ở trẻ từ 2 - 3 tháng tuổi đến một tuổi so với người lớn.

Nồng độ lansoprazol cao hơn so với người lớn đã được quan sát thấy ở trẻ dưới 2 - 3 tháng tuổi khi sử dụng liều duy nhất với liều 1,0 mg/ kg và 0,5 mg/ kg trọng lượng cơ thể.

Suy gan
Nồng độ của lansoprazol được tăng gấp đôi ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ và tăng nhiều hơn ở những bệnh nhân bị suy gan trung bình và nặng.

Chuyển hóa kém qua CYP2C19
CYP2C19 có sự đa hình gen, trong 2 - 6% dân số - còn gọi là nhóm chuyển hóa kém, là thể đồng hợp tử của CYP2C19 bị đột biến alen nên gây thiếu chức năng của enzym CYP2C19. Sự tiếp xúc với lansoprazol ở nhóm này thì cao hơn vài lần so với nhóm chuyển hóa mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Size 90%