https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: SOLAMUP 60

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

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Dexlansoprazol (dưới dạng pellet dexlansoprazol 20%) 60mg.

Thành phần tá dược: Light Magnesium Carbonate, Starch, Đường, Mannitol, Povidon K-30, Disodium Hydrogen Phosphate, Calcium Carboxy methyl cellulose, Poly Plasdone (INF-10), Methylparaben sodium, Propylparaben sodium, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC-E5), Croscarmellose sodium, Diethyl phthalate, Talcum, Titanium dioxide, Tween-80 (Polysorbate-80), Ethyl cellulose (N-50), S-100 Polymer coating, Iso Propyl Alcohol, Sunset Yellow Supra, Sunset Yellow Lake, vỏ nang cứng (Gelatin, Titanium Dioxide, Allura Red, Tartrazine, Sodium Lauryl Sulfate, Nước tinh khiết).

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

Mô tả: Viên nang cứng số 1, màu trắng– đỏ, nang lành lặn, bên trong chứa pellet màu trắng hoặc gần như trắng và màu cam.

5. Chỉ định

Điều trị viêm thực quản ăn mòn (EE).

Duy trì viêm thực quản ăn mòn đã chữa lành.

Điều trị triệu chứng ợ nóng trong bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) không ăn mòn có triệu chứng.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Có thể uống bất cứ thời điểm nào, không cần quan tâm đến bữa ăn. Thuốc nên uống với nhiều nước. Nếu bỏ lỡ thời điểm uống thuốc thông thường, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu quá gần với thời điểm dùng liều tiếp theo thì chỉ nên uống liều đã chỉ định vào thời điểm đã chỉ định. Không nên dùng liều gấp đôi.

Liều dùng:

Bệnh nhân nên sử dụng thuốc ức chế bơm proton liều thấp nhất và thời gian điều trị ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang điều trị.

Bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên:

Chỉ định	*Liều khuyến cáo*	*Tần suất*
Viêm thực quản ăn mòn	60 mg	1 lần/ngày, trong tối đa 8 tuần
Duy trì viêm thực quản ăn mòn đã chữa lành	30 mg (bệnh nhân đã mắc viêm thực quản ăn mòn trung bình hoặc nặng có thể dùng liều 60 mg)	1 lần/ngày (trong tối đa 6 tháng ở người lớn và tối đa 4 tháng ở trẻ em từ 12-17 tuổi

https://vnras.com/drug/

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) không ăn mòn có triệu chứng	30 mg	1 lần/ngày trong 4 tuần

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ (nhóm A theo phân loại Child-Pugh). Dexlansoprazol 30 mg nên được cân nhắc cho bệnh nhân suy gan trung bình (nhóm B theo phân loại Child-Pugh). Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng (nhóm C theo phân loại Child-Pugh).

Trẻ em dưới 12 tuổi: An toàn và hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

Dùng sản phẩm khác nếu hàm lượng Dexlansoprazol trong viên không phù hợp với liều.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với dexlansoprazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dùng đồng thời với rilpivirin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo và thận trọng chung

Đáp ứng triệu chứng với dexlansoprazol không loại trừ bệnh dạ dày ác tính.

Sử dụng kết hợp với kháng sinh

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm clarithromycin và amoxicillin, và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh.

Điều trị bằng kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng và có thể cho phép *Clostridia* phát triển quá mức. Các nghiên cứu chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* tạo ra là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng.

Sau khi chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc, cần bắt đầu các biện pháp điều trị. Các trường hợp nhẹ thường đáp ứng với ngừng kháng sinh. Trong các trường hợp trung bình đến nặng, nên cân nhắc xử trí bằng truyền dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có hiệu quả trên *Clostridium difficile*.

Tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile

Giảm acid dạ dày do bất kỳ biện pháp nào, kể cả dùng thuốc ức chế bơm proton (PPI), làm tăng số lượng vi khuẩn thường có trong đường tiêu hóa. Điều trị bằng PPI có thể dẫn đến tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella, Campylobacter* và *Clostridium difficile*. Tăng nguy cơ nhiễm *Clostridium difficile* (CDI) và tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được quan sát thấy khi sử dụng PPI trong một số nghiên cứu quan sát. CDI / CDAD nên được xem xét trong chẩn đoán phân biệt đối với bệnh tiêu chảy không cải thiện. Các yếu tố nguy cơ khác của CDI và CDAD bao gồm nhập viện gần đây, sử dụng kháng sinh, cao tuổi và các bệnh đồng mắc kèm.

https://vnras.com/drug/

Nên sử dụng PPI ở liều thấp nhất và trong thời gian ngắn nhất cần thiết cho tình trạng đang được điều trị và đánh giá lại an toàn / hiệu quả của liệu pháp PPI.

Sử dụng đồng thời với Methotrexat

Sử dụng đồng thời PPI với methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và / hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến độc tính. Xem xét ngừng PPI tạm thời ở một số bệnh nhân đang điều trị bằng methotrexat liều cao.

Gãy xương

PPI có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. Nguy cơ gãy xương tăng lên ở những bệnh nhân dùng PPI liều cao (dùng nhiều liều / ngày và điều trị thời gian dài, một năm hoặc lâu hơn). Bệnh nhân nên sử dụng liều thấp nhất và thời gian điều trị PPI ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang điều trị. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương liên quan đến loãng xương nên được theo dõi theo các hướng dẫn điều trị.

Ung thư và đột biến gen

Dexlansoprazol dương tính trong xét nghiệm Ames về khả năng gây đột biến ở vi khuẩn. Trong một thử nghiệm quang sai nhiễm sắc thể *in vitro* sử dụng tế bào phổi chuột đồng Trung Quốc, dexlansoprazol được coi là dương tính dựa trên dữ liệu tương đương, trong đó tỷ lệ tế bào có nhiễm sắc thể sai tăng nhẹ nhưng không đạt được tiêu chí đặt trước cho phản ứng dương tính. Dexlansoprazol âm tính trong thử nghiệm vi nhân trên chuột *in vivo*.

Lansoprazol là hỗn hợp racemic. Sau khi dùng lansoprazol ở người và động vật, thành phần chính lưu hành trong huyết tương là dexlansoprazol, đồng phân đối quang R của lansoprazol. Do đó, khả năng gây ung thư của dexlansoprazol được đánh giá bằng cách sử dụng các nghiên cứu về lansoprazol hiện có.

Điều trị bằng lansoprazol trong 2 năm có liên quan đến tăng sản và ung thư (carcinoids) của các tế bào giống enterochromaffin (tế bào ECL) trong dạ dày của chuột. Những tăng sinh này có liên quan đến tăng gastrin máu kéo dài thứ phát do ức chế acid dạ dày.

Các khối u lành tính của tinh hoàn (u tuyến tế bào kẽ ở chuột và u tuyến tinh hoàn ở chuột) là thứ phát do tác dụng ức chế tổng hợp testosteron ở liều cao.

Các u tuyến tế bào gan và ung thư biểu mô tế bào đã tăng lên ở gan của chuột liên quan đến việc cảm ứng các enzym CYP dẫn đến tăng trọng lượng gan.

Tương tác thuốc với thuốc kháng vi-rút

PPI đã được báo cáo là có tương tác với một số thuốc kháng vi-rút. Tầm quan trọng trên lâm sàng và cơ chế của những tương tác này chưa rõ. Sự thay đổi pH dạ dày có thể làm thay đổi sự hấp thu của thuốc kháng vi-rút. Các cơ chế khác có thể là thông qua CYP 2Cl9.

Rilpivirin

Chống chỉ định dùng đồng thời do làm giảm đáng kể phơi nhiễm rilpivirin và làm mất tác dụng điều trị.

Atazanavir và Nelfinavir

https://vnras.com/drug/

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với atazanavir hoặc nelfinavir do làm giảm phơi nhiễm atazanavir và nelfinavir.

Nếu cần kết hợp dexlansoprazol với atazanavir, khuyến cáo theo dõi lâm sàng chặt chẽ kết hợp với việc sử dụng liều 400 mg atazanavir / 100 mg ritonavir; liều của dexlansoprazol không được vượt quá liều tương đương của omeprazol là 20 mg / ngày.

Saquinavir

Nếu sử dụng đồng thời với saquinavir / ritonavir, nên thận trọng và theo dõi các độc tính tiềm ẩn của saquinavir, bao gồm các triệu chứng tiêu hóa, tăng triglycerid, huyết khối tĩnh mạch sâu và kéo dài QT. Xem xét giảm liều saquinavir trên từng bệnh nhân.

Nội tiết và chuyển hóa

Hạ magnesi máu

Hạ magnesi máu, có triệu chứng và không có triệu chứng, hiếm khi được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI trong ít nhất ba tháng, hầu hết các trường hợp là sau một năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm cơn tetany, loạn nhịp tim và co giật. Hạ magnesi máu có thể dẫn đến hạ calci máu và / hoặc hạ kali máu. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ magnesi máu (và hạ magnesi máu liên quan đến hạ calci máu và / hoặc hạ kali máu) cần phải bổ sung magnesi và ngừng PPI.

Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ phải điều trị kéo dài PPI hoặc những người dùng PPI với các loại thuốc như digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ magnesi máu (ví dụ, thuốc lợi tiểu), cân nhắc theo dõi nồng độ magnesi máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ sau đó.

Việc sử dụng PPI kéo dài có thể dẫn đến hạ magnesi máu.

Thiếu cyanocobalamin (Vitamin B12)

Việc sử dụng kéo dài PPI có thể làm giảm hấp thu Vitamin B12 gắn với protein và có thể góp phần vào sự phát triển của thiếu cyanocobalamin (Vitamin B12).

Sinh dục – tiết niệu

U tuyến tế bào kẽ tinh hoàn xảy ra ở 1 / 30 con chuột được điều trị với 50 mg / kg / ngày lansoprazol (gấp 13 lần liều khuyến cáo cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) trong một nghiên cứu độc tính kéo dài một năm.

Những thay đổi này có liên quan đến những thay đổi nội tiết mà cho đến nay vẫn chưa được quan sát thấy ở người.

Tiêu hóa

Sử dụng dexlansoprazol trong thời gian dài có liên quan đến tăng nguy cơ polyp tuyến đáy vị, đặc biệt là sau một năm. Hầu hết các polyp tuyến đáy vị đều không có triệu chứng. Sử dụng PPI với liều thấp nhất và thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng đang điều trị.

Xét nghiệm cận lâm sàng

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết, chromogranin A (CgA) tăng lên do giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây trở ngại cho xét nghiệm phát hiện các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị dexlansoprazol 14 ngày trước khi xét nghiệm CgA.

https://vnras.com/drug/

Miễn dịch

Bệnh lupus ban đỏ da bán cấp:

Bệnh lupus ban đỏ da bán cấp (SCLE) đã được báo cáo khi sử dụng PPI. Nếu các tổn thương xảy ra, đặc biệt là ở những vùng da tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và nếu kèm theo đau khớp, nên cân nhắc việc ngừng sử dụng dexlansoprazol. Sự xuất hiện của SCLE khi điều trị PPI trước đó có thể làm tăng nguy cơ SCLE với các PPI khác.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ hoặc được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai khi dùng dexlansoprazol.

Phơi nhiễm trong các thử nghiệm lâm sàng rất hạn chế. Không nên dùng dexlansoprazol cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mong đợi lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không rõ dexlansoprazol có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, lansoprazol và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa của chuột. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng dexlansoprazol cho người cho con bú trừ khi việc sử dụng thuốc được coi là cần thiết. Trong trường hợp này nên tránh cho con bú.

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

Không có bằng chứng về ảnh hưởng thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Tương tác thuốc-thuốc

Thuốc có dược động học hấp thụ phụ thuộc vào pH

Về mặt lý thuyết, dexlansoprazol có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc mà pH dạ dày là yếu tố quan trọng quyết định sinh khả dụng đường uống của thuốc (ví dụ, Ampicillin este, digoxin, muối sắt, ketoconazol).

Tương tác cytochrom P 450

Dexlansoprazol được chuyển hóa một phần bởi CYP2C19 và CYP3A4.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng dexlansoprazol không có khả năng ức chế các đồng dạng CYP 1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2D6, 2E1 hoặc 3A4. Do đó, sẽ không có tương tác nào có liên quan về mặt lâm sàng với các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym CYP này. Hơn nữa, các nghiên cứu *in vivo* cho thấy dexlansoprazol không có tác động đến dược động học của phenytoin (chất nền của CYP2C9) hoặc theophyllin (chất nền của CYP1A2), khi dùng đồng thời. Mặc dù các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng dexlansoprazol có khả năng ức chế CYP2C19 *in vivo*, một nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc *in vivo* chủ yếu trên các chất chuyển hóa qua CYP2C19 (mạnh và trung bình) đã chỉ ra rằng dexlansoprazol không ảnh hưởng đến dược động học của diazepam (chất nền của CYP2C19).

Warfarin

https://vnras.com/drug/

Trong một nghiên cứu trên 20 đối tượng khỏe mạnh, việc dùng đồng thời dexlansoprazol 90 mg một lần / ngày trong 11 ngày với một liều warfarin uống 25 mg vào ngày thứ 6 không dẫn đến bất kỳ sự khác biệt đáng kể nào về dược động học của warfarin hoặc INR so với khi dùng warfarin với giả dược.

Tuy nhiên, đã có báo cáo về việc tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời PPI và warfarin. Những bệnh nhân được điều trị bằng PPI và warfarin đồng thời có thể cần được theo dõi INR và thời gian prothrombin.

Sử dụng đồng thời thuốc kháng acid với dexlansoprazol

Không có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức nào được thực hiện với dexlansoprazol và thuốc kháng acid. Các nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện với lansoprazol và thuốc kháng acid.

Dùng đồng thời lansoprazol với nhôm và magnesi hydroxyd hoặc magaldrat làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương, nhưng không làm giảm đáng kể sinh khả dụng.

Thuốc kháng acid có thể được sử dụng đồng thời nếu cần thiết. Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc kháng acid được dùng đồng thời với viên nang giải phóng chậm lansoprazol. Trong một nghiên cứu chéo liều đơn khi dùng 30 mg lansoprazol đồng thời với một gam sucralfat ở người tình nguyện khỏe mạnh, sự hấp thu của lansoprazol bị chậm lại và sinh khả dụng giảm. AUC của lansoprazol đã giảm 17% và của Cmax giảm 21%. Trong một nghiên cứu tương tự khi 30 mg lansoprazol được dùng đồng thời với 2 gam sucralfat, AUC và Cmax của lansoprazol lần lượt giảm 32% và 55%. Khi dùng lansoprazol 30 phút trước khi dùng sucralfat, Cmax của lansoprazol chỉ giảm 28% và AUC không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê. Do đó, nên dùng lansoprazol ít nhất 30 phút trước sucralfat. Kết quả tương tự được mong đợi với dexlansoprazol.

Theophyllin

Mặc dù một nghiên cứu về việc sử dụng đồng thời theophyllin và dexlansoprazol không cho thấy bất kỳ thay đổi nào về dược động học hoặc dược lực học của theophyllin, nên theo dõi nồng độ theophyllin khi dùng đồng thời.

Tacrolimus.

Dùng đồng thời dexlansoprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu toàn phần, đặc biệt ở những bệnh nhân cấy ghép, chuyển hóa trung bình hoặc kém qua CYP2C19.

Clopidogrel

Sử dụng đồng thời dexlansoprazol và clopidogrel ở người khỏe mạnh không có ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng lên phơi nhiễm các chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel hoặc ức chế tiểu cầu do clopidogrel. Không cần điều chỉnh liều clopidogrel khi dùng với dexlansoprazol ở liều khuyến cáo.

Methotrexat

Các trường hợp báo cáo, các nghiên cứu dược động học đã công bố và các phân tích hồi cứu cho thấy rằng việc dùng đồng thời PPI và methotrexat (chủ yếu ở liều cao) có thể làm tăng và

https://vnras.com/drug/

kéo dài nồng độ trong huyết thanh của methotrexat và / hoặc hydroxymethotrexat - chất chuyển hóa của nó. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu chính thức về tương tác thuốc của methotrexat với PPI.

Rilpivirin

Chống chỉ định dùng đồng thời do làm giảm đáng kể phơi nhiễm rilpivirin và làm mất tác dụng điều trị.

Atazanavir

Không nên dùng đồng thời dexlansoprazol với atazanavir. Dùng đồng thời omeprazol (20 hoặc 40 mg x 1 lần / ngày) làm giảm đáng kể Cmax và AUC trong huyết tương của atazanavir ở những người tình nguyện khỏe mạnh dùng atazanavir hoặc atazanavir / ritonavir.

Nelfinavir

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời dexlansoprazol với nelfinavir. Dùng đồng thời omeprazol (40 mg / ngày) với nelfinavir (1250 mg 2 lần / ngày) làm giảm rõ rệt AUC và Cmax của nelfinavir (tương ứng 36% và 37%) và của chất chuyển hóa có hoạt tính M8 (tương ứng là 92% và 89%).

Saquinavir

Việc sử dụng đồng thời với saquinavir đòi hỏi thận trọng, cần theo dõi và giảm liều của saquinavir, do tăng phơi nhiễm với saquinavir và có nguy cơ gây độc tính với saquinavir.

Dùng đồng thời omeprazol (40 mg / ngày) với saquinavir / ritonavir (1000/100 mg 2 lần / ngày) làm tăng AUC của saquinavir lên 82% và Cmax lên 75%.

Tương tác Thuốc-Xét nghiệm cận lâm sàng

Trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng tiết, Chromogranin A (CgA) tăng lên do giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể gây trở ngại cho việc xét nghiệm các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng điều trị dexlansoprazol 14 ngày trước khi xét nghiệm CgA

* **Tương kỵ của thuốc**: Do 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

Tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng

Người lớn

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo có thể có hoặc đã xác định mối quan hệ điều trị với dexlansoprazol ở ≥ 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng:

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đầy hơi, táo bón.
- Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu.

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo ở < 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng:

- Rối loạn hệ bạch huyết và máu: thiếu máu, nổi hạch
- Rối loạn tim: nhồi máu cơ tim cấp, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, phù, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
- Rối loạn tai: đau tai, ù tai, chóng mặt

https://vnras.com/drug/

- Rối loạn nội tiết: bướu cổ
- Rối loạn mắt: kích ứng mắt, sưng mắt
- Rối loạn tiêu hóa: khó chịu ở bụng, đau bụng, phân bất thường, khó chịu ở hậu môn, thực quản Barrett, tắc ruột do bã thức ăn, âm ruột bất thường, mùi hơi thở, viêm đại tràng vi thể, polyp đại tràng, khô miệng, viêm tá tràng, khó tiêu, khó nuốt, viêm ruột, chướng, viêm thực quản, polyp dạ dày, viêm dạ dày, viêm dạ dày ruột, rối loạn tiêu hóa, tăng nhu động đường tiêu hóa, GERD, loét và thủng đường tiêu hóa, nôn mửa, tiêu chảy, trĩ, giảm làm rỗng dạ dày, hội chứng ruột kích thích, phân nhầy, phồng rộp niêm mạc miệng, đại tiện đau đớn, dị cảm miệng, viêm ruột, xuất huyết trực tràng, nôn mửa.
- Rối loạn chung và đường dùng: phản ứng có hại của thuốc, suy nhược, đau ngực, ớn lạnh, cảm giác bất thường, viêm nhiễm, viêm niêm mạc, nốt sần, đau, sốt
- Rối loạn gan mật: đau quặn mật, sỏi mật, gan to
- Rối loạn hệ miễn dịch: quá mẫn
- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm nấm candida, cúm, viêm mũi họng, herpes miệng, viêm họng, viêm xoang, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm vi rút, nhiễm trùng âm hộ-âm đạo
- Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng thủ thuật: quá liều, đau do thủ thuật, cháy nắng
- Xét nghiệm: ALP tăng, ALT tăng, AST tăng, bilirubin giảm / tăng, creatinin máu tăng, gastrin máu tăng, glucose máu tăng, kali máu tăng, xét nghiệm chức năng gan bất thường, số lượng tiểu cầu giảm, protein toàn phần tăng, cân nặng tăng
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: thay đổi cảm giác thèm ăn, tăng calci huyết, hạ kali máu
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, viêm khớp, chuột rút cơ, đau cơ xương, đau cơ
- Rối loạn hệ thần kinh: thay đổi vị giác, co giật, chóng mặt, suy giảm trí nhớ, đau nửa đầu, dị cảm, tăng động tâm thần, run, đau dây thần kinh sinh ba
- Rối loạn tâm thần: mơ bất thường, lo lắng, trầm cảm, mất ngủ, thay đổi ham muốn tình dục
- Rối loạn thận và tiết niệu: khó tiểu, tiểu gấp
- Rối loạn hệ thống sinh sản và vú: đau bụng kinh, khó tiêu, rong kinh, rối loạn kinh nguyệt
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: hít thở, hen suyễn, viêm phế quản, ho, khó thở, nấc cụt, tăng thông khí, tắc nghẽn đường hô hấp, đau họng
- Rối loạn da và mô dưới da: mụn trứng cá, viêm da, ban đỏ, ngứa, phát ban, tổn thương da, mày đay
- Rối loạn mạch máu: huyết khối tĩnh mạch sâu, bốc hỏa, tăng huyết áp

Các phản ứng có hại khác đã được báo cáo đối với dexlansoprazol (60 mg hoặc 90 mg) trong một nghiên cứu kéo dài không kiểm soát bao gồm: sốc phản vệ, ảo giác thính giác, u lympho tế bào B, viêm bao hoạt dịch, béo phì trung tâm, viêm túi mật cấp tính, giảm hemoglobin, mất nước, đái tháo đường, chứng khó thở, chảy máu cam, viêm nang lông, bệnh gút, herpes zoster, tăng đường huyết, tăng lipid máu, suy giáp, tăng bạch cầu trung tính, giảm MCHC,

https://vnras.com/drug/

giảm bạch cầu trung tính, rối loạn mô mềm miệng, chứng vẹo trực tràng, hội chứng chân không yên, buồn ngủ, tăng tiểu cầu, viêm amidan.

Trẻ em

Tính an toàn của dexlansoprazol đã được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và một nhánh bao gồm 166 thanh thiếu niên, từ 12 đến 17 tuổi để điều trị GERD không ăn mòn có triệu chứng, EE, duy trì EE đã lành và giảm chứng ợ nóng.

Hồ sơ phản ứng phụ tương tự như ở người lớn. Các phản ứng có hại phổ biến nhất xảy ra ở ≥ 5% bệnh nhân là nhức đầu, đau bụng, tiêu chảy, viêm mũi họng và đau hầu họng.

Tác dụng không mong muốn sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng có hại đã được xác định trong quá trình giám sát sau khi tiếp thị dexlansoprazol. Vì những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có quy mô không chắc chắn, nên không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy tần suất của chúng hoặc thiết lập mối quan hệ nhân quả với việc tiếp xúc với thuốc.

- Rối loạn hệ bạch huyết và máu: thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn
- Rối loạn tai: điếc
- Rối loạn mắt: mờ mắt
- Rối loạn tiêu hóa: phù miệng, viêm tụy
- Rối loạn chung và đường dùng: phù mặt
- Rối loạn gan mật: viêm gan do thuốc
- Rối loạn hệ miễn dịch: sốc phản vệ (cần can thiệp khẩn cấp), viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc (một số gây tử vong)
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ magnesi máu, hạ calci huyết, hạ kali máu, hạ natri máu
- Cơ xương và mô liên kết: Loãng xương và gãy xương liên quan đến loãng xương
- Rối loạn hệ thần kinh: tai biến mạch máu não, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua
- Rối loạn thận và tiết niệu: suy thận cấp tính
- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: phù hầu họng, thắt cổ họng
- Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng DRESS (Phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân) (một số gây tử vong), phát ban toàn thân, viêm mạch bạch cầu

Việc ngừng PPI sau điều trị kéo dài có thể dẫn đến trầm trọng thêm các triệu chứng liên quan đến acid và có thể dẫn đến tăng tiết acid hồi phục.

Đã có báo cáo sau lưu hành về bệnh lupus ban đỏ bán cấp ở da (SCLE).

Đã có những báo cáo sau lưu hành về polyp tuyến đáy vị (FGP).

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Không có báo cáo về quá liều đáng kể của dexlansoprazol.

Xử trí quá liều:

https://vnras.com/drug/

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Dexlansoprazol dự kiến sẽ không bị loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học:

Cơ chế hoạt động: Dexlansoprazol là một PPI ức chế tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu (H^+, K^+) - ATPase trong tế bào thành dạ dày. Bằng hoạt động đặc biệt trên bơm proton, dexlansoprazol chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất acid.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống dexlansoprazol 30 mg hoặc 60 mg cho người khỏe mạnh, giá trị Cmax và AUC trung bình của dexlansoprazol tăng lên tương ứng với liều lượng.

Phân bố:

Dexlansoprazol gắn với protein huyết tương dao động từ 96,1% - 98,8% ở người khỏe mạnh và không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng từ 0,01 - 20 mcg / mL. Thể tích phân bố biểu kiến (Vz / F) sau khi dùng nhiều liều ở bệnh nhân GERD có triệu chứng là 40,3 L.

Chuyển hóa:

Dexlansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan qua quá trình oxy hóa, khử và sau đó hình thành các liên hợp sulfat, glucuronid và glutathion không có hoạt tính. Các chất chuyển hóa oxy hóa được hình thành bởi hệ enzym cytochrome P450 (CYP) bao gồm hydroxyl hóa chủ yếu bởi CYP2C19 và oxy hóa thành sulfon bởi CYP3A4.

CYP2C19 là một enzym gan đa hình biểu hiện ba kiểu hình trong quá trình chuyển hóa chất nền của CYP2C19; chất chuyển hóa mạnh (* 1 / * 1), chất chuyển hóa trung bình (* 1 / đột biến) và chất chuyển hóa kém (đột biến / đột biến). Phơi nhiễm dexlansoprazol toàn thân thường cao hơn ở những người chuyển hóa trung bình và kém. Dexlansoprazol là thành phần lưu hành chính trong huyết tương, bất kể kiểu hình CYP2C19. Với CYP2C19 chuyển hóa trung bình và mạnh, chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 5-hydroxy dexlansoprazol và chất liên hợp glucuronid của nó, trong khi với CYP2C19 chuyển hóa kém, dexlansoprazol sulfon là chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Thải trừ:

Dexlansoprazol không bài tiết qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn. Sau khi dùng dexlansoprazol [^{14}C] cho 6 đối tượng nam khỏe mạnh, khoảng 50,7% (độ lệch chuẩn (SD): 9,0%) hoạt độ phóng xạ bài tiết qua nước tiểu và 47,6% (SD: 7,3%) qua phân. Độ thanh thải biểu kiến (CL / F) ở những người khỏe mạnh tương ứng là 11,4 đến 11,6 L / h, sau 5 ngày dùng 30 hoặc 60 mg 1 lần / ngày.

Ảnh hưởng của thực phẩm:

Dexlansoprazol có thể uống mà không cần quan tâm đến bữa ăn. Trong các nghiên cứu về ảnh hưởng của thực phẩm đến dexlansoprazol ở những đối tượng khỏe mạnh, Cmax tăng từ 12% - 55% và AUC tăng từ 9% - 37% trong các điều kiện cho ăn khác nhau so với lúc đói.

Tuy nhiên, không có sự khác biệt liên quan nào về pH trong dạ dày được quan sát thấy. Một nghiên cứu bổ sung cho thấy việc dùng 60 mg dexlansoprazol trước khi dùng bữa sáng, bữa

https://vnras.com/drug/

trưa, bữa tối hoặc bữa ăn nhẹ buổi tối không ảnh hưởng đến phơi nhiễm dexlansoprazol, hoặc ảnh hưởng có liên quan đến lâm sàng đối với việc kiểm soát pH trong dạ dày 24 giờ.

Quần thể đặc biệt

Trẻ em: Trong một nghiên cứu trên 36 thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi bị GERD có triệu chứng, dược động học của dexlansoprazol tương tự như được quan sát ở người lớn khỏe mạnh. Ở thanh thiếu niên, Cmax của dexlansoprazol từ 81% - 105% Cmax trung bình của người lớn, AUC trung bình từ 78% - 88% AUC trung bình của người lớn, và CL / F trung bình từ 112% - 132% CL / F trung bình của người lớn.

Dược động học của dexlansoprazol ở bệnh nhân dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi:

Trong một nghiên cứu trên 12 nam và 12 nữ khỏe mạnh uống một liều dexlansoprazol 60 mg, thời gian bán thải cuối cùng của dexlansoprazol dài hơn có ý nghĩa thống kê ở các đối tượng người cao tuổi so với các đối tượng trẻ hơn (tương ứng là 2,23 và 1,5 giờ). Ngoài ra, thể hiện AUC của dexlansoprazol cao hơn ở các đối tượng người cao tuổi (cao hơn 34,5%) so với các đối tượng trẻ tuổi. Những khác biệt này không có liên quan về mặt lâm sàng. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân cao tuổi.

Giới tính:

Trong một nghiên cứu trên 12 đối tượng nam và 12 nữ khỏe mạnh được uống một liều dexlansoprazol 60 mg, phụ nữ có AUC cao hơn (cao hơn 42,8%) so với nam giới.

Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân dựa trên giới tính.

Suy gan:

Trong một nghiên cứu trên 12 bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan trung bình dùng một liều dexlansoprazol 60 mg uống duy nhất, AUC của dexlansoprazol liên kết và không liên kết ở nhóm suy gan cao hơn khoảng 2 lần so với những người có chức năng gan bình thường . Sự khác biệt về phơi nhiễm này không phải do sự khác biệt về liên kết protein giữa hai nhóm chức năng gan. Không cần điều chỉnh dexlansoprazol cho bệnh nhân suy gan nhẹ (nhóm A theo phân loại Child-Pugh A). Dexlansoprazol 30 mg nên được cân nhắc cho bệnh nhân suy gan trung bình (nhóm B theo phân loại Child-Pugh). Không có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân suy gan nặng (nhóm C theo phân loại Child-Pugh).

Suy thận:

Dexlansoprazol được chuyển hóa nhiều ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính và không có dexlansoprazol nguyên vẹn phát hiện trong nước tiểu sau khi uống dexlansoprazol. Do đó, dược động học của dexlansoprazol dự kiến sẽ không bị thay đổi ở bệnh nhân suy thận, và không có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy thận..

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 10 viên. Hộp 3 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://vnras.com/drug/

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.

M.S.D.N: 0108901264 - C.T.T.N.H.H - Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI
CÔNG TY TNHH SOLPHARMA
GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Đỗ Hùng