

# Rx LANSOPRAZOL 30

GMP - WHO

## VIÊN NANG CỨNG

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Đề xa tầm tay trẻ em.**  
**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần được chất:**

Lansoprazol (dưới dạng hạt Lansoprazol 8,5%) ..... 30 mg

**Thành phần tá dược:** Không có.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp nang màu đỏ, thân nang màu hồng có in ký

hiệu . Hạt chứa trong nang màu trắng ngà.

### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị loét dạ dày và tá tràng.
- Điều trị viêm thực quản trào ngược.
- Dự phòng viêm thực quản trào ngược.
- Phối hợp với kháng sinh để điều trị *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) trong điều trị các vết loét có liên quan đến *H. pylori*.
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính do sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) nhưng vẫn phải tiếp tục điều trị bệnh với NSAID.
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do NSAID ở các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ phải điều trị kéo dài với NSAID.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

- Điều trị loét tá tràng:** 30 mg (1 viên)/lần/ngày, trong 2 tuần. Có thể dùng thêm 2 tuần nữa, nếu chưa khỏi hoàn toàn.
- Điều trị loét dạ dày:** 30 mg (1 viên)/lần/ngày, trong 4 tuần. Có thể dùng thêm 4 tuần nữa, nếu chưa khỏi hoàn toàn.
- Điều trị viêm thực quản trào ngược:** 30 mg (1 viên)/lần/ngày, trong 4 tuần. Có thể dùng thêm 4 tuần nữa, nếu chưa khỏi hoàn toàn.
- Dự phòng viêm thực quản trào ngược:** 15 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều lên đến 30 mg (1 viên)/lần/ngày nếu cần.

Dạng bào chế và hàm lượng của lansoprazol trong **viên nang cứng Lansoprazol 30** không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 30 mg/lần.

#### Diệt trừ *Helicobacter pylori*:

Việc lựa chọn phối hợp nên theo các hướng dẫn chính thức của địa phương dựa trên tình hình kháng thuốc, thời gian điều trị (thông thường khoảng 7 ngày, nhưng đôi khi kéo dài đến 14 ngày), và khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Liều 30 mg lansoprazol (1 viên)/lần, dùng 2 lần/ngày kết hợp với một trong các phác đồ sau:

- 250 đến 500 mg clarithromycin/lần, dùng 2 lần/ngày + 1 g amoxicilin/lần, dùng 2 lần/ngày.
- 250 mg clarithromycin/lần, dùng 2 lần/ngày + 400 đến 500 mg metronidazol/lần, dùng 2 lần/ngày.

Tỉ lệ diệt trừ *H. pylori* có thể đạt đến 90% khi lansoprazol được kết hợp với clarithromycin và amoxicilin hoặc metronidazol.

Sau 6 tháng kết thúc điều trị, khả năng tái nhiễm thấp, do đó, bệnh thường không tái phát.

Phác đồ điều trị bao gồm 30 mg lansoprazol (1 viên)/lần, dùng 2 lần/ngày + 1 g amoxicilin/lần, dùng 2 lần/ngày + 400 đến 500 mg metronidazol/lần, dùng 2 lần/ngày có khả năng diệt khuẩn thấp hơn so với phác đồ có clarithromycin. Khi tỉ lệ đề kháng metronidazol ở địa phương thấp, phác đồ này có thể thích hợp cho các bệnh nhân không thể dùng clarithromycin.

**-Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính do sử dụng NSAID nhưng vẫn phải tiếp tục điều trị bệnh với NSAID:** 30 mg (1 viên)/lần/ngày, trong 4 tuần. Có thể dùng thêm 4 tuần nữa, nếu chưa khỏi hoàn toàn. Đối với các bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị loét khó điều trị, có thể dùng thuốc liều cao hơn và/ hoặc điều trị kéo dài hơn.

**-Dự phòng loét dạ dày và tá tràng do NSAID ở các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (như bệnh nhân > 65 tuổi, bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày hoặc tá tràng) phải điều trị kéo dài với NSAID:** 15 mg/lần/ngày. Nếu điều trị không đạt hiệu quả thì dùng liều 30 mg (1 viên)/lần/ngày.

Dạng bào chế và hàm lượng của lansoprazol trong viên nang cứng Lansoprazol 30 không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 30 mg/lần.

**-Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản:** 15 mg/lần/ngày hoặc 30 mg (1 viên)/lần/ngày. Các triệu chứng giảm nhanh chóng. Điều chỉnh liều tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 4 tuần điều trị với liều 30 mg (1 viên)/lần/ngày, cần tiến hành thêm các xét nghiệm kiểm tra cho bệnh nhân.

**-Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison:** Liều bắt đầu là 60 mg (2 viên)/lần/ngày. Sau đó, điều chỉnh liều tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả. Có thể tăng liều lên đến 180 mg (6 viên)/ngày. Nếu dùng liều trên 120 mg (4 viên)/ngày nên chia thành 2 lần uống.

**-Bệnh nhân suy thận:** Không cần điều chỉnh liều.

**-Bệnh nhân suy gan:** Bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng cần giảm 50% liều dùng hằng ngày và được theo dõi thường xuyên trong suốt quá trình sử dụng.

**-Bệnh nhân cao tuổi:** Do thuốc giảm thải trừ ở bệnh nhân cao tuổi nên có thể điều chỉnh liều tùy thuộc vào yêu cầu của từng cá nhân. Không dùng quá 30 mg (1 viên)/ngày, trừ khi có các chỉ định lâm sàng sử dụng phức.

**-Trẻ em:** Chưa có dữ liệu lâm sàng cho việc sử dụng lansoprazol ở trẻ em (xem mục *Đặc tính dược động học*). Cần tránh sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 1 tuổi do các dữ liệu sẵn có chưa cho thấy lansoprazol có hiệu quả trong điều trị trào ngược dạ dày - thực quản ở nhóm bệnh nhân này.

### Cách dùng:

-Để thuốc đạt hiệu quả điều trị tối đa nên uống 1 lần duy nhất vào mỗi buổi sáng. Trong điều trị *H. pylori* nên uống 2 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối.

-Uống trước khi ăn ít nhất 30 phút, uống nguyên viên cùng với nước.

-Chỉ quên uống 1 liều thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

-Nhìn chung với các liệu pháp chống loét, khi sử dụng lansoprazol để điều trị loét, cần loại trừ khả năng bị u dạ dày ác tính do thuốc có thể che lấp triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

-Giống như các thuốc ức chế bơm proton (PPI) khác, lansoprazol có thể làm tăng số lượng vi khuẩn hiện diện trong đường tiêu hóa, do đó, tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa bởi các vi khuẩn như *Salmonella*, *Campylobacter* và đặc biệt là nhiễm *Clostridium difficile* trên bệnh nhân nội trú.

-Lansoprazol làm giảm đáng kể sinh khả dụng của các thuốc cần môi trường acid trong dạ dày để hấp thu như các thuốc ức chế protease để điều trị HIV

(atazanavir, nelfinavir). Vì vậy, không khuyến cáo dùng đồng thời lansoprazol với các thuốc này. Nếu sự phối hợp là bắt buộc, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng.

### -Giảm magie máu:

Đã có các báo cáo về giảm magie máu nặng ở những bệnh nhân điều trị với PPI như lansoprazol trong ít nhất 3 tháng và đa số các trường hợp là trong 1 năm. Các biểu hiện nặng của giảm magie máu như mất mồi, co cứng, mê sảng, co giật, choáng váng và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng khởi phát âm thầm và không được quan tâm. Ở hầu hết các bệnh nhân, tình trạng giảm magie máu được cải thiện sau khi sử dụng liệu pháp magie thay thế và ngưng sử dụng PPI.

Đối với các bệnh nhân cần được điều trị kéo dài hoặc những bệnh nhân dùng đồng thời PPI và digoxin hoặc các thuốc gây hạ magie máu khác (ví dụ như thuốc lợi tiểu), cần bộ y tế nên cân nhắc định lượng nồng độ magie máu trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ theo dõi trong suốt quá trình điều trị.

### -Ảnh hưởng đến các xét nghiệm:

Sự tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể cản trở việc dò tìm các khối u thần kinh nội tiết. Do đó, tạm thời ngưng điều trị bằng lansoprazol ít nhất 5 ngày trước khi định lượng CgA (xin xem mục *Đặc tính dược lực học*). Nếu nồng độ CgA và gastrin không trở lại mức đối chứng khi định lượng ở lần đầu tiên, nên lặp lại việc định lượng sau 14 ngày ngừng điều trị với thuốc ức chế bơm proton.

Điều trị hàng ngày với bất kỳ thuốc kháng acid nào trong thời gian dài (vài năm) đều có thể dẫn đến giảm hấp thu cyanocobalamin (vitamin B12) do giảm/thiếu acid dịch vị. Thiếu hụt cyanocobalamin nên được xem xét ở những bệnh nhân có hội chứng Zollinger - Ellison và các bệnh lý tăng tiết khác phải dùng thuốc dài ngày, bệnh nhân giảm dự trữ hoặc có yếu tố nguy cơ giảm hấp thu vitamin B12 (người cao tuổi), hoặc khi quan sát thấy bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng.

-Sử dụng lansoprazol thận trọng ở các bệnh nhân suy gan vừa và nặng (xem mục *Liều dùng - cách dùng và Đặc tính dược động học*).

-Giảm acid dạ dày do thuốc Lansoprazol có thể làm tăng độ nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter*.

-Ở bệnh nhân bị loét dạ dày - tá tràng, nhiễm *H. pylori* có thể là yếu tố gây bệnh, do đó, nên tiến hành xem xét.

-Trong điều trị *H. pylori*, lansoprazol được sử dụng phối hợp với kháng sinh, do đó, nên tuân thủ thêm các hướng dẫn sử dụng kháng sinh trong trường hợp này.

-Chưa có đầy đủ các dữ liệu an toàn về việc sử dụng lansoprazol cho những bệnh nhân điều trị duy trì trên 1 năm. Vì vậy, nên thường xuyên xem xét lại quá trình điều trị và đánh giá lợi ích/ nguy cơ khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

-Rất hiếm khi xảy ra viêm đại tràng ở những bệnh nhân dùng lansoprazol. Do đó, xem xét ngưng thuốc nếu xảy ra tiêu chảy nặng hoặc dai dẳng.

-Trừ khi bệnh nhân đang điều trị *H. pylori*, nếu có tiêu chảy dai dẳng, cần ngưng dùng lansoprazol do nguy cơ viêm đại tràng vì tăng cùng sự dày lên của collagen hoặc viêm ruột do suy miễn dịch tiếp diễn ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gây xương khoảng 10 - 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc và theo dõi cách hợp.

-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 gây xương hông, xương cổ tay và cột sống, cũng yếu lực ở bệnh nhân cao tuổi hoặc khi có sự hiện diện của yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát chỉ ra rằng các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng tổng thể nguy cơ gây xương khoảng 10 - 40%. Một phần trong mức tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương nên được chăm sóc và theo dõi cách hợp.

-Lupus ban đỏ bán cấp ở da (Subacute cutaneous lupus erythematosus - SCLC):

Thuốc ức chế bơm proton thường liên quan đến các trường hợp rất hiếm gặp của SCLC. Nếu xảy ra thương tổn ở da, đặc biệt là ở các khu vực da thường xuyên tiếp xúc ánh sáng mặt trời và đi kèm với đau khớp, bệnh nhân cần thông báo với bác sĩ để được điều trị kịp thời và cần bộ y tế nên xem xét đến việc ngưng thuốc. Nếu bệnh nhân từng có SCLC khi điều trị với một thuốc ức chế bơm proton thì có thể tăng nguy cơ xảy ra SCLC khi dùng một thuốc ức chế bơm proton khác (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

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

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chưa có các thông tin lâm sàng về việc sử dụng lansoprazol cho phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác dụng có hại nào của thuốc ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến động vật đang mang thai, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Do đó, để đảm bảo an toàn, không nên sử dụng lansoprazol trong suốt thai kỳ.

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết rõ thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy lansoprazol có bài tiết vào sữa. Vì vậy, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị bằng lansoprazol trên người mẹ để quyết định ngưng/ tiếp tục cho con bú hoặc ngưng/ tiếp tục dùng thuốc.

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

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như hoa mắt, chóng mặt, rối loạn thị giác, buồn ngủ ... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

#### Tương tác của thuốc:

**Ảnh hưởng của lansoprazol đối với các thuốc khác:**

**Các thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc vào pH:** Tình trạng giảm acid dạ dày khi điều trị bằng lansoprazol có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc có cơ chế hấp thu phụ thuộc pH dạ dày.

#### Các thuốc ức chế protease để điều trị HIV:

Không dùng đồng thời lansoprazol với các thuốc ức chế protease để điều trị HIV có cơ chế hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày như atazanavir và nelfinavir do lansoprazol làm giảm đáng kể sinh khả dụng của các thuốc này.

Một nghiên cứu cho thấy dùng đồng thời lansoprazol (60 mg/lần/ngày) và 400 mg atazanavir trên các tình nguyện viên khỏe mạnh làm giảm đáng kể nồng độ của atazanavir (AUC và C<sub>max</sub> giảm khoảng 90%).

#### Ketoconazol và itraconazol:

Acid dạ dày làm tăng sự hấp thu ketoconazol và itraconazol ở đường tiêu hóa. Khi dùng đồng thời với lansoprazol, sự hấp thu ketoconazol và itraconazol giảm đáng kể (dưới nồng độ điều trị). Vì vậy, tránh dùng đồng thời lansoprazol với các thuốc này.

#### Digoxin:

Dùng đồng thời lansoprazol và digoxin làm tăng nồng độ của digoxin trong huyết tương. Cần theo dõi nồng độ trong huyết tương và điều chỉnh liều của digoxin (nếu cần) khi bắt đầu và kết thúc điều trị với lansoprazol.

**Các thuốc được chuyển hóa bởi enzym P450:** Lansoprazol có thể làm tăng

nồng độ trong huyết tương của các thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4. Do đó, thận trọng khi dùng đồng thời lansoprazol với các thuốc có khoảng điều trị hẹp và được chuyển hóa bởi enzym này.

#### Warfarin:

Đã có báo cáo cho thấy việc tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân dùng đồng thời các PPI và warfarin. Việc tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn đến triệu chứng chảy máu bất thường, đôi khi gây chết người. Theo dõi sự tăng chỉ số INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân phải dùng đồng thời lansoprazol và warfarin.

#### Theophylin:

Lansoprazol làm giảm nồng độ của theophylin trong huyết tương, do đó, có thể làm giảm hiệu quả lâm sàng của theophylin. Cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời lansoprazol và theophylin.

#### Tacrolimus:

Dùng đồng thời lansoprazol và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của tacrolimus (cơ chất CYP3A và P-gp). Lansoprazol làm tăng nồng độ trung bình của tacrolimus lên đến 81%. Vì vậy, cần theo dõi nồng độ của tacrolimus trong huyết tương khi bắt đầu hoặc kết thúc điều trị với lansoprazol.

#### Các thuốc được vận chuyển bởi P-glycoprotein:

Đã có báo cáo cho thấy lansoprazol ức chế protein vận chuyển P-glycoprotein (P-gp) trong *in vitro*. Sự liên quan đến lâm sàng chưa được biết rõ.

#### Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với lansoprazol:

##### Các thuốc ức chế CYP2C19:

##### Fluvoxamin:

Một nghiên cứu cho thấy nồng độ lansoprazol trong huyết tương tăng gấp 4 lần khi sử dụng kết hợp với fluvoxamin (chất ức chế CYP2C19). Nên xem xét giảm liều lansoprazol trong trường hợp này.

##### Các thuốc cảm ứng CYP2C19 và CYP3A4:

Các thuốc cảm ứng CYP2C19 hoặc CYP3A4 như rifampicin và cỏ St. John's (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm rõ rệt nồng độ của lansoprazol trong huyết tương.

##### Các thuốc khác:

##### Methotrexat:

Dùng đồng thời lansoprazol với methotrexat liều cao có thể làm tăng và kéo dài nồng độ của methotrexat và/ hoặc các chất chuyển hóa của nó trong huyết tương, có thể dẫn đến ngộ độc methotrexat.

##### Sucralfat/ thuốc kháng acid:

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

##### NSAID:

Dù chưa có các nghiên cứu chính thức về tương tác giữa NSAID và lansoprazol, tuy nhiên, chưa ghi nhận được tương tác nào có ý nghĩa lâm sàng rõ rệt.

##### Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất được xác định như sau:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu
	Hiếm gặp	Thiếu máu
	Rất hiếm gặp	Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Giảm magie máu (xem mục <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> )
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Trầm cảm
	Hiếm gặp	Mất ngủ, ảo giác, lú lẫn
	Chưa biết	Ảo giác thị giác
Rối loạn thần kinh	Hiếm gặp	Đau đầu, hoa mắt
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Bồn chồn, chóng mặt, dị cảm, buồn ngủ, run rẩy
	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác
	Chưa biết	Buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, đầy hơi, tiêu chảy nặng hoặc có hồng, đờm tuyến đày dạ dày (lành tính)
Rối loạn hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Viêm lưỡi, thực quản nhiễm nấm
	Rất hiếm gặp	Viêm dạ, viêm mắt, viêm miệng
	Chưa biết	Viêm đại tràng vi thể
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da
Rối loạn da và tổ chức dưới da	Thường gặp	Nổi mề đay, ngứa, phát ban
	Hiếm gặp	Đốm xuất huyết, ban xuất huyết, rộp tóc, hồng ban đa dạng, da nhạy cảm với ánh sáng
	Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc
Chưa biết		Lupus ban đỏ bán cấp ở da (xem mục <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> )
		Đau khớp, đau cơ, gãy xương hông, cổ tay, cột sống (xem mục <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> )
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Viên thận kẽ
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Hiếm gặp	Vú to ở nam giới
Rối loạn toàn thân và nơi dùng thuốc	Thường gặp	Mệt mỏi
	Ít gặp	Phù
	Hiếm gặp	Sốt, tăng tiết mồ hôi, phù mạch, chán ăn, liệt dương
Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán	Rất hiếm gặp	Tăng nồng độ cholesterol và triglycerid, hạ natri máu

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

#### Quá liều:

Ảnh hưởng của quá liều lansoprazol chưa được ghi nhận ở người (mặc dù có khả năng xảy ra độc tính cấp nhưng thường thấp), do đó, chưa có các hướng dẫn cụ thể cho việc điều trị. Không thấy xảy ra các tác dụng phụ có ý nghĩa thống kê khi dùng lansoprazol liều 180 mg/ngày đường uống và lên đến 90 mg/ngày đường tiêm tĩnh mạch trong các thử nghiệm.

Các triệu chứng quá liều có thể tương ứng với các tác dụng phụ được nêu ở mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*.

#### Cách xử trí:

Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ nếu có các biểu hiện nghi ngờ quá liều. Thăm khám máu không liên quan đáng kể nồng độ lansoprazol.

Biện pháp xử trí được đề nghị khi quá liều xảy ra là làm trống dạ dày, sử dụng than hoạt và điều trị triệu chứng.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC03.

Lansoprazol là thuốc ức chế bơm proton dạ dày. Lansoprazol ức chế giai đoạn cuối cùng của sự hình thành acid dạ dày bằng cách ức chế enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase của các tế bào thành trong dạ dày. Sự ức chế này thuận nghịch, phụ thuộc vào liều lượng, và tác động trên cả bài tiết acid dạ dày cho con bần và khi bị kích thích.

Lansoprazol tập trung trong các tế bào thành và trở nên có hoạt tính trong môi trường acid, sau đó, phản ứng với nhóm sulphydryl của enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase, từ đó gây ức chế hoạt động của enzym.

#### Tác động lên sự tiết acid dạ dày:

Lansoprazol là chất ức chế hiệu lực bơm proton của tế bào thành. Uống liều đơn 30 mg lansoprazol ức chế 80% sự tiết acid dạ dày do kích thích bởi pentagastrin. Sau khi uống lặp lại hằng ngày trong 7 ngày, sự ức chế tiết acid dạ dày đạt khoảng 90%, tương ứng với tác động trên bài tiết acid dạ dày cho bần. Khi uống liều đơn 30 mg lansoprazol đầu tiên làm giảm khoảng 70% sự bài tiết acid cho bần, do đó, các triệu chứng của bệnh nhân bắt đầu giảm. Sau 8 ngày sử dụng giảm khoảng 85%. Các triệu chứng giảm nhanh chóng khi dùng liều 30 mg mỗi ngày, và hầu hết hồi phục trong vòng 2 tuần đối với bệnh nhân loét tá tràng, 4 tuần đối với bệnh nhân loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược. Bằng cách giảm acid dạ dày, lansoprazol tạo ra môi trường giúp các kháng sinh phủ hợp có thể chống lại *H. pylori* hiệu quả.

Trong thời gian điều trị với thuốc chống tiết dịch, gastrin trong huyết thanh tăng lên để đáp ứng với sự giảm tiết acid. CgA cũng tăng do giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm dò tìm các khối u thần kinh nội tiết.

Các bằng chứng được công bố cho thấy nên tạm thời ngưng điều trị với chất ức chế bơm proton trong khoảng từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi định lượng CgA để nồng độ CgA tăng do điều trị với PPI trở về mức đối chiếu.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lansoprazol là một hỗn hợp của hai đồng phân đối hình và sẽ được chuyển hóa thành chất có hoạt tính trong môi trường acid của tế bào thành. Lansoprazol bị bất hoạt nhanh chóng bởi acid dạ dày, do đó, thuốc thường được sử dụng dưới dạng các hạt bao tan trong ruột để được hấp thu toàn thân.

#### Hấp thu và phân bố:

Lansoprazol có sinh khả dụng cao khoảng 80 - 90% khi dùng liều đơn. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau 1,5 đến 2 giờ dùng thuốc. Thức ăn làm giảm khoảng 50% tỉ lệ hấp thu và sinh khả dụng của thuốc. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 97%.

#### Chuyển hóa và thải trừ:

Lansoprazol được chuyển hóa chủ yếu qua gan, các chất chuyển hóa được thải trừ qua cả thận và mật. Sự chuyển hóa lansoprazol chủ yếu được xúc tác bởi enzym CYP2C19. Enzym CYP3A4 cũng tham gia vào quá trình chuyển hóa thuốc. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương kéo dài từ 1 đến 2 giờ sau khi dùng duy nhất một liều hoặc nhiều liều ở các đối tượng khỏe mạnh. Không có bằng chứng cho thấy thuốc tích lũy trong cơ thể khi dùng nhiều liều cho các đối tượng khỏe mạnh. Đã định danh được một số dẫn xuất của lansoprazol trong huyết tương như sulphin, sulphid và 5-hydroxyl-lansoprazol. Các chất chuyển hóa này rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid.

Một nghiên cứu được tiến hành trên lansoprazol gần đồng vị phóng xạ C14 cho thấy 1/3 đồng vị phóng xạ được thải trừ qua thận, trong khi 2/3 còn lại được tìm thấy trong phân.

#### Dược động học của thuốc ở người cao tuổi:

Sự thải trừ của lansoprazol giảm ở bệnh nhân cao tuổi, làm thời gian bán thải tăng lên khoảng 50% - 100%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương không tăng ở người cao tuổi.

#### Dược động học của thuốc ở trẻ em:

Kết quả nghiên cứu trên trẻ em từ 1 - 17 tuổi cho thấy dược động học tương đương người lớn khi dùng liều 15 mg cho trẻ dưới 30 kg và 30 mg cho trẻ nặng hơn. Dược động học của thuốc ở trẻ từ 2 - 3 tháng tuổi đến 1 tuổi cũng tương tự người lớn khi dùng liều 17 mg/m<sup>2</sup> bề mặt cơ thể hoặc 1 mg/kg cân nặng. Tuy nhiên, thời gian thải trừ của lansoprazol ở trẻ dưới 2 - 3 tháng tuổi dài hơn so với người lớn khi dùng duy nhất liều 1,0 mg/kg hoặc 0,5 mg/kg.

#### Dược động học ở bệnh nhân suy gan:

Nồng độ của lansoprazol tăng gấp đôi ở bệnh nhân suy gan nhẹ, và tăng cao hơn ở bệnh nhân suy gan trung bình và nặng.

#### Dược động học ở bệnh nhân bị hụt enzym CYP2C19:

CYP2C19 là enzym đã hình thái. Khoảng 2 - 6% dân số bị đột biến alen CYP2C19, gây thiếu hụt chức năng chuyển hóa, do đó thuốc nhóm chuyển hóa kém (poor metabolisers - PMs) so với nhóm chuyển hóa mạnh (extensive metabolisers - EMs).

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 6 x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 6 x 10 viên nang cứng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** Thuốc đạt tiêu chuẩn cơ sở.

TDD0021-1



Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN**