

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 2016

Size 90%

254/94

Lansoprazole Hard Capsules USP 39 ARTLANZO	<p>R_x Prescription Drug Thuốc bán theo đơn</p> <p>3 x 10 Capsules</p> <p>Hộp 03 vỉ x 10 viên</p> <h1>ARTLANZO</h1> <p>Lansoprazole Hard Capsules USP 39 Lansoprazol USP 30 mg</p> <p>Viên nang tan trong ruột</p> 		
	<h1>ARTLANZO</h1> <p>Lansoprazole Hard Capsules USP 39</p>		
	<table border="0"><tr><td><p>Composition: Lansoprazole USP 30 mg (as enteric coated pellets)</p><p>Dosage: As directed by the physician</p><p>Storage: Store in a dry cool place, below 30C. Protect from direct light.</p><p>Keep the medicine out the reach of children</p><p>Mfg. Lic.No.: Batch No./Số lô SX: Mfg.Date/NSX: dd/mm/yy Exp. Date/HD: dd/mm/yy</p><p>Manufactured by/ Sản xuất bởi: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area, BHIWADI-301019, Dist. ALWAR,(RAJASTHAN), INDIA (Ấn độ)</p></td><td><p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Lansoprazol USP 30mg (Dạng vi hạt bao tan trong ruột)</p><p>Liều dùng: Theo hướng dẫn của thầy thuốc Bảo quản tại nơi khô mát, không quá 30C. Tránh ánh sáng</p><p>Để xa tầm tay của trẻ em</p><p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p><p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng</p><p>Spc./TC: USP 39 Reg. No./SDK: Import/DNNK:</p></td><td><p>3 x 10 Capsules</p><p>ARTLANZO Lansoprazole Hard Capsules USP 39</p></td></tr></table>	<p>Composition: Lansoprazole USP 30 mg (as enteric coated pellets)</p> <p>Dosage: As directed by the physician</p> <p>Storage: Store in a dry cool place, below 30C. Protect from direct light.</p> <p>Keep the medicine out the reach of children</p> <p>Mfg. Lic.No.: Batch No./Số lô SX: Mfg.Date/NSX: dd/mm/yy Exp. Date/HD: dd/mm/yy</p> <p>Manufactured by/ Sản xuất bởi: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area, BHIWADI-301019, Dist. ALWAR,(RAJASTHAN), INDIA (Ấn độ)</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Lansoprazol USP 30mg (Dạng vi hạt bao tan trong ruột)</p> <p>Liều dùng: Theo hướng dẫn của thầy thuốc Bảo quản tại nơi khô mát, không quá 30C. Tránh ánh sáng</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>Spc./TC: USP 39 Reg. No./SDK: Import/DNNK:</p>
<p>Composition: Lansoprazole USP 30 mg (as enteric coated pellets)</p> <p>Dosage: As directed by the physician</p> <p>Storage: Store in a dry cool place, below 30C. Protect from direct light.</p> <p>Keep the medicine out the reach of children</p> <p>Mfg. Lic.No.: Batch No./Số lô SX: Mfg.Date/NSX: dd/mm/yy Exp. Date/HD: dd/mm/yy</p> <p>Manufactured by/ Sản xuất bởi: LARK LABORATORIES (INDIA) LTD SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area, BHIWADI-301019, Dist. ALWAR,(RAJASTHAN), INDIA (Ấn độ)</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Lansoprazol USP 30mg (Dạng vi hạt bao tan trong ruột)</p> <p>Liều dùng: Theo hướng dẫn của thầy thuốc Bảo quản tại nơi khô mát, không quá 30C. Tránh ánh sáng</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng</p> <p>Spc./TC: USP 39 Reg. No./SDK: Import/DNNK:</p>	<p>3 x 10 Capsules</p> <p>ARTLANZO Lansoprazole Hard Capsules USP 39</p> 	
<h1>ARTLANZO</h1> <p>Lansoprazole Hard Capsules USP 39</p> <p>Gastro-Resistant Capsule</p> 			

Carton Size = 148x85x30 mm



15mm

115mm

15mm

51 mm

R_x Lansoprazole Hard Capsules USP 39
ARTLANZO

Composition:

Each hard capsule contains:
Lansoprazole USP 30 mg
(as enteric coated pellets)

Dosage: As directed by the physician

Storage: Store in a cool & dry place, below
30°C. Protected from direct light.
Keep the medicine out the reach of children.

Mfg. ic. No.
Batch No./Lot SX
Exp. Date/HD: dd/mm/yy



Manufactured in India by:
LARK LABORATORIES (INDIA) LTD
SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area,
BHWADI-301019, Dist. ALWAR,
(RAJASTHAN), INDIA.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ARTLANZO
Lansoprazol USP 30 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Lansoprazol USP (dưới dạng vi hạt bao tan trong ruột)..... 30 mg

Tá dược: Mannitol, Hydroxyl propyl methyl cellulose (HPMC-E-5), Methacrylic acid co-polymer, natri lauryl sulphat, Di natri hydrogen ortho phosphat, Sucrose, Methyl paraben natri, Propyl paraben natri, Titan dioxide, Poly vinyl pyrrolidon K-30, Calci carbonat, Talc, Diethyl phthalat, Polysorbat 80, Natri hydroxid, nang cứng gelatin số 2.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm trị liệu: ức chế bơm proton, mã ATC: A02BC03

- Lansoprazol là chất ức chế bơm proton tại dạ dày. Thuốc ức chế giai đoạn cuối của quá trình tạo thành acid dạ dày bằng cách ức chế hoạt tính của men H⁺/K⁺ATPase ở tế bào thành dạ dày. Ức chế phụ thuộc vào liều và có tính thuận nghịch, và có hiệu lực đối với cả hai chức năng bài tiết cơ bản và bài tiết do kích thích của acid dạ dày. Lansoprazol tích tụ trong các tế bào thành và trở thành dạng hoạt động trong môi trường acid, sau đó nó phản ứng với nhóm sulphhydryl của H⁺/K⁺ATPase gây ức chế hoạt động của enzym.

Tác động đến bài tiết acid dạ dày:

- Lansoprazol là một chất ức chế chuyên biệt của hệ thống bơm proton của tế bào thành dạ dày. Một liều uống 3mg lansoprazol ức chế khoảng 80% sự tiết acid dạ dày kích ứng bởi pentagastrin. Sau khi dùng liều hàng ngày lặp lại trong bảy ngày, thì ức chế được khoảng 90% sự tiết acid dạ dày. Nó có một tác dụng tương ứng trên sự tiết acid cơ bản của dạ dày. Một liều uống duy nhất 30 mg làm giảm tiết cơ bản khoảng 70%, và các dấu hiệu phục hồi của bệnh nhân bắt đầu ngay từ liều đầu tiên. Sau tám ngày dùng liên tục, sự thuyên giảm đạt tới mức 85%. Các triệu chứng giảm nhanh khi dùng liều hàng ngày 30mg, và hầu hết các bệnh nhân bị loét tá tràng phục hồi trong vòng 2 tuần, bệnh nhân loét dạ dày và viêm thực quản trào ngược phục hồi trong vòng 4 tuần.

- Bằng cách làm giảm hoạt độ axit dạ dày, lansoprazol tạo ra một môi trường mà kháng sinh thích hợp đạt được hiệu quả kháng lại vi khuẩn *H. Pylori*

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Lansoprazol là một racemic của hai đồng phân đối hình có hoạt tính, được chuyển hóa sinh học thành dạng có hoạt tính trong môi trường acid của các tế bào thành dạ dày. Bản thân lansoprazol nhanh chóng bị bất hoạt bởi acid dạ dày, nó được dùng đường uống dưới dạng bao tan trong ruột để được hấp thu hoàn toàn.

Hấp thu và phân bố:

- Lansoprazol thể hiện sinh khả dụng cao (80-90%) với một liều duy nhất. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong vòng 1,5 đến 2,0 giờ. Thức ăn làm chậm tốc độ hấp thu của lansoprazol và làm giảm khoảng 50% sinh khả dụng. 97% thuốc kết hợp với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

- Lansoprazol được chuyển hóa mạnh trên gan và các chất chuyển hóa được bài tiết theo đường thận và đường mật. Chuyển hóa của Lansoprazol là chủ yếu được xúc tác bởi các men CYP2C19. CYP3A4 cũng góp phần vào sự chuyển hóa. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 1-2 giờ sau khi dùng một hoặc nhiều liều trên đối tượng khỏe mạnh. Không có bằng chứng tích lũy thuốc sau khi dùng đa liều trên các đối tượng khỏe mạnh. Đã xác định được các dẫn xuất sulphone, sunfua và 5-hydroxyl của lansoprazol trong huyết tương. Những chất chuyển hóa có rất ít hoặc không có hoạt tính kháng tiết acid.

- Một nghiên cứu với lansoprazol có đánh dấu ¹⁴C chỉ ra rằng khoảng một phần ba liều dùng được bài tiết qua nước tiểu và hai phần ba xuất hiện trong phân.

Được động học ở bệnh nhân lớn tuổi

- Độ thanh thải lansoprazol giảm ở người cao tuổi, thời gian bán hủy tăng lên khoảng 50% đến 100%. Nồng độ đỉnh huyết tương không tăng ở người già.

Được động học ở bệnh nhân trẻ em

- Việc đánh giá của dược động học ở trẻ em từ 1-17 tuổi cho thấy dạng dược động tương tự so với người lớn với liều 15mg cho trẻ dưới 30 kg trọng lượng và 30 mg đối với những trẻ ở trên 30 kg. Một cuộc điều nghiên với một liều 17mg/m² bề mặt cơ thể hoặc 1mg/kg trọng lượng cơ thể cũng dẫn đến dạng dược động tương tự của lansoprazol ở trẻ em trong độ tuổi 2-3 tháng đến một năm tuổi so với người lớn.

- Dược động học vượt trội với lansoprazol so với người lớn đã được quan sát thấy ở trẻ độ tuổi dưới 2-3 tháng với liều 1,0mg/kg và 0,5mg/kg trọng lượng cơ thể khi dùng liều đơn duy nhất.

Được động học trong suy gan

Các thông số dược động lansoprazol tăng gấp đôi ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và tăng lên nhiều hơn nữa ở những bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

Được động học trên các đối tượng chuyển hóa kém trên CYP2C19

CYP2C19 có tính đa hình di truyền và có 2-6% dân số được gọi là nhóm chuyển hóa kém, có một alen CYP2C19 đột biến đồng hợp tử và do đó thiếu một loại enzyme CYP2C19 chức năng. Các thông số dược động lansoprazol ở nhóm chuyển hóa kém cao hơn nhiều lần nhóm chuyển hóa bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị loét dạ dày và tá tràng trong các trường hợp:

- Điều trị viêm thực quản trào ngược
- Dự phòng viêm thực quản trào ngược
- Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính liên quan đến sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) ở những bệnh nhân cần tiếp tục điều trị bằng NSAID
- Dự phòng loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ cao mà vẫn phải sử dụng NSAID.
- Các triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng. Nên uống Lansoprazol ít nhất 30 phút trước khi ăn. Viên nang nên được nuốt toàn bộ cùng với thức uống.

Điều trị loét tá tràng:

- Liều khuyến cáo là 30 mg một lần mỗi ngày trong 2 tuần. Ở những bệnh nhân không hoàn toàn chữa lành trong thời gian này, thuốc được tiếp tục ở liều lượng tương tự cho mỗi hai tuần.

Điều trị loét dạ dày:

- Liều khuyến cáo là 30 mg một lần mỗi ngày trong 4 tuần. Loét thường lành trong vòng 4 tuần, nhưng ở những bệnh nhân không hoàn toàn chữa lành trong thời gian này, thuốc có thể được tiếp tục ở liều tương tự trong 4 tuần nữa.

Viêm thực quản trào ngược:

Liều khuyến cáo là 30 mg một lần mỗi ngày trong 4 tuần. Ở những bệnh nhân không hoàn toàn chữa lành trong thời gian này, việc điều trị có thể được tiếp tục ở liều tương tự khác 4 tuần.

Dự phòng viêm thực quản trào ngược:

- 15 mg mỗi ngày một lần. Liều có thể được tăng lên đến 30 mg mỗi ngày khi cần thiết.

Điều trị loét dạ dày và tá tràng lành tính liên quan đến sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) ở những bệnh nhân cần tiếp tục điều trị bằng NSAID:

- 30mg mỗi ngày một lần trong bốn tuần. Nếu bệnh nhân không hoàn toàn lành bệnh, việc điều trị có thể được tiếp tục thêm bốn tuần. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ hoặc bị loét rất khó để chữa lành, một khóa điều trị dài hạn và/hoặc liều cao hơn có lẽ nên được tính tới.

Dự phòng loét dạ dày và tá tràng liên quan đến NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ cao vẫn phải điều trị bằng NSAID:

- 15 mg mỗi ngày một lần. Nếu điều trị không đạt, liều 30mg một lần hàng ngày nên được sử dụng.

Triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày-thực quản:

-Liều khuyến cáo là 15 mg hoặc 30 mg mỗi ngày. Nên xem xét điều chỉnh liều căn cứ vào tình trạng từng bệnh nhân. Nếu các triệu chứng không thuyên giảm trong vòng 4 tuần với liều lượng hàng ngày 30 mg, cần có những xem xét kỹ hơn.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

- Liều ban đầu được đề nghị là 60 mg mỗi ngày một lần. Liều dùng nên được điều chỉnh căn cứ vào tình trạng từng bệnh nhân và điều trị nên tiếp tục kéo dài khi cần thiết. Liều hàng ngày lên đến 180 mg đã được sử dụng. Nếu liều hàng ngày vượt quá 120 mg, nên được chia làm hai lần uống trong ngày.

Bệnh nhân suy gan hoặc thận:

- Không có cần thiết phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân có bệnh gan từ vừa đến nặng nên cần sự giám sát thường xuyên và cần giảm 50% liều hàng ngày.

Người cao tuổi:

- Do độ thanh thải của lansoprazol giảm ở người cao tuổi nên cần điều chỉnh liều dựa trên nhu cầu từng cá nhân. Liều dùng hàng ngày không được vượt quá 30 mg ở người cao tuổi, trừ khi có chỉ định lâm sàng khác.

Trẻ em:

- Việc sử dụng của lansoprazol là không được khuyến cáo ở trẻ em vì dữ liệu lâm sàng còn hạn chế. Nên tránh điều trị ở trẻ nhỏ dưới một tuổi vì các dữ liệu sẵn có không cho thấy tác dụng có lợi trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần của thuốc.
- Lansoprazol không nên dùng đồng thời với atazanavir.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

- Trong các phương pháp điều trị chống loét phổ biến khác, khả năng có khối u dạ dày ác tính phải được loại trừ khi điều trị loét dạ dày với lansoprazol vì lansoprazol có thể che khuất các triệu chứng và làm chậm trễ chẩn đoán.
- Lansoprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan vừa và nặng.
- Giảm hoạt độ axit dạ dày do lansoprazol có thể làm tăng số lượng vi khuẩn ở dạ dày, mà những vi khuẩn này thường hiện diện trong đường tiêu hóa. Điều trị với lansoprazol có thể dẫn đến một sự tăng nhẹ nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella* và *Campylobacter*.
- Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng, cần xem xét khả năng lây nhiễm *H.pylori* với tư cách là một yếu tố gây bệnh.
- Bởi vì thiếu dữ liệu an toàn trong việc điều trị duy trì lâu hơn 1 năm cho bệnh nhân, cần giám sát thường xuyên việc trị liệu và một sự đánh giá toàn diện rủi ro/lợi ích nên được thực hiện thường xuyên ở những bệnh nhân này.
- Rất hiếm các trường hợp viêm đại tràng đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng Lansoprazol. Vì vậy, trong trường hợp tiêu chảy nghiêm trọng và/hoặc kéo dài, nên được xem xét việc ngưng điều trị.
- Việc điều trị để phòng ngừa loét dạ dày tá tràng của bệnh nhân cần điều trị NSAID liên tục nên được giới hạn cho những bệnh nhân có nguy cơ cao (ví dụ như xuất huyết tiêu hóa trước đây, thủng hoặc loét đường tiêu hóa, tuổi cao, sử dụng đồng

thời các loại thuốc được biết là có thể làm tăng các biến cố bất lợi trên đường dạ dày ruột [ví dụ như corticosteroid hoặc thuốc chống đông máu], sự hiện diện của một yếu tố bệnh lý trầm trọng nào đó hoặc sử dụng kéo dài liều cao NSAID).

- Loại thuốc này chứa nhiều đường sucrose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tác động của Lansoprazol với các loại thuốc khác

Được phẩm có sự hấp thu phụ thuộc vào pH

- Lansoprazol có thể cản trở sự hấp thu của các loại thuốc mà pH dạ dày là rất quan trọng đến khả dụng sinh học.

Atazanavir:

- Một nghiên cứu đã chỉ ra việc sử dụng đồng thời lansoprazol (60 mg mỗi ngày một lần) với atazanavir 400mg trên người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm đáng kể các thông số dược động của atazanavir (giảm khoảng 90% trong AUC, Cmax). Lansoprazol nên không được dùng đồng thời với atazanavir.

Ketoconazol và itraconazol:

- Sự hấp thu của ketoconazol và itraconazol dùng đường uống được tăng cường bởi sự hiện diện của acid dạ dày. Sử dụng lansoprazol có thể dẫn đến nồng độ ketoconazol và itraconazol dưới mức điều trị và cần phải tránh các phối hợp này.

Digoxin:

Sử dụng đồng thời lansoprazol và digoxin có thể dẫn đến nồng độ trong huyết tương digoxin tăng lên. Do đó, nồng độ trong huyết tương của digoxin nên được theo dõi và điều chỉnh liều của digoxin nếu thấy cần thiết khi bắt đầu và kết thúc điều trị lansoprazol.

Các được phẩm được chuyển hóa bởi enzyme P450:

Lansoprazol có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc được chuyển hóa bởi CYP3A4. Cần thận trọng khi kết hợp lansoprazol với các thuốc được chuyển hóa bởi enzyme này và có một khoảng điều trị hẹp.

Theophyllin:

- Lansoprazol làm giảm nồng độ huyết tương của theophyllin, mà có thể làm giảm tác động lâm sàng dự kiến. Cần thận trọng khi kết hợp hai loại thuốc.

Tacrolimus:

- Sử dụng đồng thời với lansoprazol làm tăng nồng độ trong huyết tương của tacrolimus (cơ chất CYP3A và P-gp). Sự hiện diện của lansoprazol làm tăng các thông số dược động của tacrolimus lên đến 81%. Cần theo dõi nồng độ tacrolimus nên khi điều trị đồng thời với lansoprazol.

Các được phẩm được chuyển hóa bởi P-glycoprotein

- Lansoprazol đã được ghi nhận là chế protein vận chuyển, P-glycoprotein (P-gp) *in vitro*. Sự liên quan lâm sàng của hiện tượng này là không rõ.

Tác động của thuốc khác lên Lansoprazol

Các thuốc ức chế CYP2C19

Fluvoxamine:

- Có thể cần nhắc giảm liều khi kết hợp lansoprazol với chất ức chế CYP2C19 fluvoxamine. Một nghiên cứu cho thấy rằng nồng độ huyết tương lansoprazol tăng lên đến 4 lần.

Các thuốc gây ra CYP2C19 và CYP3A4

- Các thuốc cảm ứng men tác động lên CYP2C19 và CYP3A4 như rifampicin, và chất St John wort (*Hypericum perforatum*) có thể làm giảm rõ rệt nồng độ huyết tương của lansoprazol.

Các thuốc khác

Sucralfate / Thuốc kháng acid:

- Sucralfate / Thuốc kháng acid có thể làm giảm sinh khả dụng của lansoprazol. Vì vậy nên uống lansoprazol ít nhất 1 giờ sau khi uống những loại thuốc này.

NSAID:

- Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng của lansoprazol với các thuốc chống viêm không steroid, mặc dù chưa có các nghiên cứu chính thức về các tương tác này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Mang thai:

- Đối với lansoprazol, không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, phát triển bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau khi sinh.

- Do đó, không nên sử dụng của Lansoprazol trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú:

- Người ta không biết liệu Lansoprazol được bài tiết trong sữa mẹ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có sự bài tiết của Lansoprazol trong sữa.

- Quyết định về việc có nên tiếp tục / ngưng cho con bú hoặc tiếp tục / không tiếp tục điều trị với Lansoprazol nên được thực hiện có tính đến lợi ích của nuôi con bằng sữa mẹ cho đứa trẻ và lợi ích của liệu pháp lansoprazol với người phụ nữ.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Các phản ứng phụ của thuốc như chóng mặt, rối loạn thị giác và buồn ngủ có thể xảy ra. Trong những điều kiện này, khả năng phản ứng có thể bị giảm đi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tần số được xác định là (> 1/100, 1/10); không phổ biến (>1/1000, <1/100); hiếm gặp (> 1/10000, 1/1000), rất hiếm gặp (<1/10000).

	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Rối loạn hệ máu và bạch huyết		- Giảm tiểu cầu - Tăng bạch cầu ái toan - Giảm bạch cầu	- Thiếu máu	- Mất bạch cầu hạt - Giảm toàn thể huyết cầu
Rối loạn tâm thần		- Trầm cảm	- Mất ngủ - Ảo giác - Rối loạn	
Rối loạn hệ thống thần kinh	- Nhức đầu - Chóng mặt		- Bồn chồn, - Dị cảm - Buồn ngủ - Run	
Rối loạn thị giác			- Rối loạn tầm nhìn	
Rối loạn dạ dày ruột	- Buồn nôn - Tiêu chảy - Đau bụng - Táo bón - Ói mửa - Đầy hơi - Khô miệng		- Viêm lưỡi - Candida thực quản - Viêm tụy - Rối loạn vị giác.	- Viêm đại tràng - Viêm miệng
Rối loạn gan mật	- Tăng men gan		- Viêm gan - Vàng da	
Rối loạn da và mô dưới da	- Nổi mề đay - Ngứa - Phát ban		- Xuất huyết chấm nhỏ dưới da - Ban xuất huyết, - Rụng tóc, - Hồng ban đa dạng - Nhạy cảm ánh sáng	- Hội chứng Steven-Johnson syndrome - Hoại tử biểu bì nhiễm độc.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		- Đau khớp - Đau cơ		
Rối loạn thận niệu			- Viêm thận kẽ	
Rối loạn ở ngực và hệ			- Vú to	
Rối loạn tổng quát và rối loạn tại vị trí dùng thuốc	- Mệt mỏi	- Phù	- Sốt - Tăng tiết mồ hôi - Phù mạch - Chán ăn - Bất lực	Sốc phản vệ
Rối loạn khác				- Tăng cholesterol huyết - Tăng natri huyết

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

- Tác động của quá liều trên lansoprazol ở người chưa được biết đến, và do đó, không có cách điều trị.
- Trong trường hợp nghi ngờ quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi. Chạy thận nhân tạo loại bỏ không đáng kể lansoprazol. Làm rỗng dạ dày, sử dụng than hoạt và điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: USP 39

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Nhà sản xuất: **LARK LABORATORIES (INDIA) LTD.**

SP-1192E, Phase IV, RIICO, Industrial Area, BHIWADI-301019, Distt. ALWAR, (RAJASTHAN), Ấn Độ.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nuyễn Huy Hùng