

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

68195

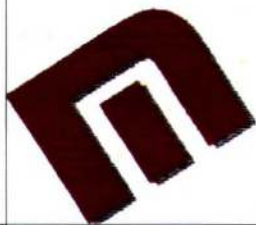
Lần đầu: 03/11/2016

Lansomac 30

R<sub>x</sub>  
Prescription Drug

3 x 10 Capsules

**Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg



MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

**MACLEODS**

# Lansomac 30

**Composition:**

Each delayed release capsule contains:  
Lansoprazole ..... 30mg

**Dosage:** As directed by the physician.

**Indication, Contraindication,**

**Side effect and other information:**  
Please see the leaflet.

**Storage:**

Store in a cool dry place, below 30°C.

*Keep out of reach of children.  
Carefully read the packing insert  
before using.*

*Do not use after expire date*

Mfg. Lic. No.: ###

VN Reg. No. (Số ĐK): VN-#### #

Batch No. (Số lô SX): #####

Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy

Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

**R<sub>x</sub>** Thuốc bán theo đơn.

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột có chứa:

Lansoprazol ..... 30mg

**Liều lượng :** Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Chỉ định / Chống chỉ định / Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**

Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong.

**Bảo quản:**

Bảo quản thuốc ở nơi khô mát, dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** USP 38

**Đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên

*Đề xa tầm tay trẻ em.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Không dùng quá liều chỉ định.*

DNNK: .....  
Địa chỉ: .....

Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:  
**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep  
Nagar, Palghar (West), Thane 401 404  
Maharashtra State, India.

Lansomac 30

# Lansomac 30

Rx **Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg

**MACLEODS**  
Manufactured in India by:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road,  
Near Kuldeep Nagar, Palghar (West),  
Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Rx **Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg

**MACLEODS**  
Manufactured in India by:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road,  
Near Kuldeep Nagar, Palghar (West),  
Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Rx **Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg

**MACLEODS**  
Manufactured in India by:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road,  
Near Kuldeep Nagar, Palghar (West),  
Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Rx **Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg

**MACLEODS**  
Manufactured in India by:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road,  
Near Kuldeep Nagar, Palghar (West),  
Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Rx **Lansomac 30**  
Lansoprazole Delayed Release Capsules USP 30mg

**MACLEODS**  
Manufactured in India by:  
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road,  
Near Kuldeep Nagar, Palghar (West),  
Thane 401 404, Maharashtra State, India.

Batch No.: #####  
Mfg. Date: dd/mm/yyyy  
Exp. Date: dd/mm/yyyy

**MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.**  
Atlanta Arcade, 3rd Floor, Marol Church Road,  
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai - 400 059

Handwritten signature and red stamp.

R<sub>x</sub> - Thuốc bán theo đơn

## LANSOMAC 30

(Viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột Lansoprazol 30 mg)

### CẢNH BÁO

*Thuốc bán theo đơn.*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

*Xin thông báo với bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.*

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

*Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.*

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng có chứa:

*Dược chất:* Lansoprazol (Dạng pellet bao tan trong ruột 8,5%)..... 30 mg

*Thành phần pellet lansoprazol bao tan trong ruột 8,5%:* magnesi carbonat, HPMC-E5, dinatri hydrophosphat, calci carboxy methyl cellulose (CMCC), tinh bột, mannitol, sucrose, sugar spheres (30#40), povidon K-30, natri methyl paraben, natri propylparaben, methacrylic acid copolymer (L-30D), natri hydroxid, diethyl phthalat, talc, titan dioxid, Tween-80 (polysorbat-80).

*Tá dược:* Vô nang gelatin rỗng cỡ “1” màu hồng/hồng.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Lansoprazol là dẫn chất benzimidazol có tác dụng chống tiết acid dạ dày. Lansoprazol có liên quan cấu trúc và dược lý với omeprazol. Lansoprazol liên kết không thuận nghịch với H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase là một hệ thống enzym có trên bề mặt tế bào thành dạ dày, do đó lansoprazol ức chế sự chuyển vận cuối cùng các ion hydrogen vào trong dạ dày. Vì hệ thống enzym H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase được coi là chiếc bơm acid (proton) của niêm mạc dạ dày, nên lansoprazol và omeprazol được gọi là những chất ức chế bơm proton. Lansoprazol ức chế dạ dày tiết acid cơ bản và khi bị kích thích do bất kỳ tác nhân kích thích nào.

Cũng nhờ vậy, lansoprazol được dùng điều trị ngăn ngừa chứng loét dạ dày - tá tràng và điều trị dài ngày các chứng tăng tiết dịch tiêu hóa bệnh lý (như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống).

Mức độ ức chế tiết acid dạ dày phụ thuộc vào liều dùng và thời gian điều trị, nhưng lansoprazol ức chế tiết acid tốt hơn các chất đối kháng thụ thể H<sub>2</sub>.

Lansoprazol có thể ngăn chặn *Helicobacter pylori* ở người loét dạ dày - tá tràng bị nhiễm xoắn khuẩn này. Nếu phối hợp với một hoặc nhiều thuốc chống nhiễm khuẩn (như amoxicilin, clarithromycin), lansoprazol có thể có hiệu quả trong việc diệt trừ viêm nhiễm dạ dày do *H. pylori*.

## **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Lansoprazol hấp thu nhanh, nồng độ tối đa trung bình đạt được trong khoảng 1,7 giờ sau khi uống, với khả dụng sinh học tuyệt đối trên 80%. Ở người khỏe, nửa đời trong huyết tương là 1,5 ( $\pm$  1,0) giờ. Cả nồng độ thuốc tối đa và diện tích dưới đường cong (AUC) đều giảm khoảng 50% nếu dùng thuốc khoảng 30 phút sau khi ăn. Lansoprazol liên kết với protein huyết tương khoảng 97%.

Lansoprazol chuyển hóa nhiều ở gan nhờ hệ enzym cytochrom P450 để thành hai chất chuyển hóa chính: sulfon lansoprazol và hydroxy lansoprazol. Các chất chuyển hóa có rất ít hoặc không còn tác dụng chống tiết acid. Khoảng 20% thuốc dùng được bài tiết vào mật và nước tiểu.

Thải trừ lansoprazol bị kéo dài ở người bị bệnh gan nặng, nhưng không thay đổi ở người suy thận nặng. Do vậy, cần giảm liều đối với người bị bệnh gan nặng.

## **CHỈ ĐỊNH**

Điều trị cấp và điều trị duy trì viêm thực quản có loét ở người bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (dùng tới 8 tuần).

Điều trị loét dạ dày - tá tràng cấp.

Điều trị các chứng tăng tiết toan bệnh lý, như hội chứng Zollinger - Ellison, u đa tuyến nội tiết, tăng dưỡng bào hệ thống.

## **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Viêm thực quản có loét:

Điều trị triệu chứng thời gian ngắn cho tất cả các trường hợp viêm thực quản:

Liều người lớn thường dùng 30 mg, 1 lần/ngày, trong 4 - 8 tuần. Có thể dùng thêm 8 tuần nữa, nếu chưa khỏi.

Điều trị duy trì sau chữa khỏi viêm thực quản loét để giảm tái phát: Người lớn 15 mg/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

Loét dạ dày: 15 tới 30 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn sáng.

Loét tá tràng: 15 mg, 1 lần/ngày, dùng trong 4 tuần hoặc đến khi khỏi bệnh.

Dùng phối hợp với amoxicilin và clarithromycin trong điều trị nhiễm *H. pylori* ở người bệnh loét tá tràng thể hoạt động như sau:

Phối hợp 3 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin và 500 mg clarithromycin, dùng 2 lần hàng ngày, trong 10 đến 14 ngày. Tất cả 3 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.

Phối hợp 2 thuốc: 30 mg lansoprazol + 1 g amoxicilin, dùng 3 lần hàng ngày, trong 14 ngày. Cả 2 loại thuốc đều uống trước bữa ăn.

Điều trị duy trì sau khi loét tá tràng đã khỏi: 15 mg/1 lần/ngày. Chưa xác định được mức độ an toàn và hiệu quả khi điều trị duy trì lâu quá 1 năm.

Tăng tiết toan khác (hội chứng Z.E.)

Liều thường dùng cho người lớn bắt đầu là 60 mg, 1 lần/ngày. Nên uống vào buổi sáng trước bữa ăn. Sau đó, điều chỉnh liều theo sự dung nạp và mức độ cần thiết để đủ ức chế tiết acid dịch vị và tiếp tục điều trị cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

Liều uống trong những ngày sau cần khoảng từ 15 - 180 mg hàng ngày để duy trì tiết acid dịch vị cơ bản dưới 10 mEq/giờ (5 mEq/giờ ở người bệnh trước đó có phẫu thuật dạ dày). Liều trên 120 mg/ngày nên chia làm 2 lần uống.

Cần điều chỉnh liều cho người có bệnh gan nặng. Phải giảm liều, thường không được vượt quá 30 mg/ngày.

Lansoprazol không bền trong môi trường acid (dịch dạ dày), vì vậy phải uống lansoprazol trước khi ăn và không cắn vỡ hoặc nhai viên nang.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với lansoprazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

Có thai trong 3 tháng đầu..

### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG**

Cần giảm liều đôi với người bị bệnh gan.

Người mang thai và cho con bú.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Lansoprazol được chuyển hóa nhờ hệ enzym cytochrom P450, nên tương tác với các thuốc khác được chuyển hóa bởi cùng hệ enzym này. Do vậy, không nên dùng lansoprazol cùng với các thuốc khác cũng được chuyển hóa bởi cytochrom P450.

Không thấy có ảnh hưởng lâm sàng quan trọng tới nồng độ của diazepam, phenytoin, theophyllin, prednisolon hoặc warfarin khi dùng cùng với lansoprazol.

Lansoprazol làm giảm tác dụng của ketoconazol, itraconazol và của các thuốc khác có sự hấp thu cần môi trường acid.

Sucralfat làm chậm và giảm hấp thu lansoprazol (khoảng 30%).

### **SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### *Thời kỳ mang thai*

Chưa có thông báo dùng lansoprazol cho người mang thai. Không biết rõ thuốc có đi qua nhau thai vào bào thai không. Tuy nhiên, dùng lâu và với liều cao đã gây ung thư trên cả chuột nhắt và chuột cống đực và cái, do vậy nên tránh dùng cho người mang thai, ít nhất là trong 3 tháng đầu, nhưng tốt nhất là không nên dùng trong bất kỳ giai đoạn nào khi thai nghén.

#### *Thời kỳ cho con bú*

Cả lansoprazol và các chất chuyển hóa đều bài tiết qua sữa ở chuột cống và có thể sẽ bài tiết qua sữa người mẹ. Vì tác dụng gây ung thư của thuốc trên súc vật đã được chứng minh, nên tránh dùng ở người cho con bú.

## TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt, cần cẩn thận khi lái xe và vận hành máy móc.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt

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

Da: Phát ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Toàn thân: Mệt mỏi

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

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Triệu chứng: Hạ thân nhiệt, an thần, co giật, giảm tần số hô hấp.

Điều trị hỗ trợ: Phương pháp thẩm tách không loại được thuốc.

## BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C.

## DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi × 10 viên nang cứng chứa hạt bao tan trong ruột.

## TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP 38

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mgf. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

## MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No. 1, 2 & 3, Mahim Road, Near Kuldeep Nagar, Palghar (West), Thane 401404  
Maharashtra State, India.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*