TITLE - DEXLANSOPRAZOLE DR / DEXILANT MEDICATION PATIENT INFORMATION IN VIETNAMESE

Source : USFDA

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

911GlobalMeds.com

Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

ĐIỂM NỔI BẬT CỦA THÔNG TIN PHÂN PHỐI

Những điểm nổi bật này không bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng DEXILANT một cách an toàn và hiệu quả. Xem thông tin kê đơn đầy đủ cho DEXILANT.

Viên nang phóng thích chậm DEXILANT (dexlansoprazole) dùng đường uống.

Sự chấp thuận ban đầu của Hoa Kỳ: 1995 (lansoprazole)

NHỮNG THAY ĐỔI CHỦ YẾU GẦN ĐÂY

Cảnh báo và đề phòng

*Clostridium difficile*tiêu chảy kèm theo (5.2) 9/2012

Sử dụng đồng thời DEXILANT với Methotrexate (5.5) 5/2012

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

DEXILANT là một chất ức chế bơm proton (PPI) được chỉ định cho:

- Chữa lành tất cả các loại viêm thực quản ăn mòn (EE). (1.1)
- Duy trì việc chữa lành EE và giảm chứng ợ nóng. (1.2)
- Điều trị chứng ợ nóng liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản không ăn mòn có triệu chứng (GERD). (1.3)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Chữa lành EE : 60 mg x 1 lần / ngày trong tối đa 8 tuần. (2.1)
- Duy trì EE đã chữa lành : 30 mg x 1 lần / ngày cho đến 6 tháng. (2.1)
- GERD không ăn mòn có triệu chứng : 30 mg x 1 lần / ngày trong 4 tuần. (2.1)
- Suy gan : Cân nhắc liều tối đa 30 mg mỗi ngày cho bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh Class B). Không có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C). (2,2, 8,7)
- DEXILANT có thể được thực hiện mà không liên quan đến thức ăn. (2.3)
- DEXILANT nên được nuốt toàn bộ. Ngoài ra, có thể mở viên nang, rắc một thìa nước sốt táo và nuốt ngay lập tức. (2.3)

HÌNH THỨC LIỀU LƯỢNG VÀ CƯỜNG LỰC

- Viên nang phát hành chậm: 30 mg và 60 mg. (3)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc công thức. (4)

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

- Bệnh ác tính ở dạ dày: Đáp ứng triệu chứng với DEXILANT không loại trừ sự hiện diện của bệnh ác tính ở dạ dày. (5,1)
- *Clostridium difficile*tiêu chảy liên quan : Liệu pháp PPI có thể liên quan đến việc tăng nguy cơ*Clostridium difficile*tiêu chảy kèm theo. (5.2)
- Gãy xương: Liệu pháp PPI liều dài và nhiều liều hàng ngày có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống do loãng xương. (5,3)
- Hạ huyết áp : Tình trạng hạ huyết áp đã được báo cáo hiếm khi điều trị kéo dài bằng PPI. (5,4)

PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC

Các phản ứng có hại thường được báo cáo nhất (≥2%): tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nôn và đầy hơi. (6.1)

Để báo cáo CÁC PHẢN ỨNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, hãy liên hệ với Takeda Pharmaceuticals America, Inc. theo số 1-877-TAKEDA-7 (1-877-825 3327) hoặc FDA theo số 1-800-FDA-1088 hoặc www.fda.gov/medwatch.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Atazanavir : Không dùng đồng thời với DEXILANT vì nồng độ toàn thân của atazanavir có thể giảm đáng kể. (7,1)
- Thuốc có khả năng hấp thu phụ thuộc vào pH (ví dụ: Ampicillin ester, Digoxin, muối sắt, ketoconazole) : DEXILANT có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc mà pH dạ dày rất quan trọng đối với sinh khả dụng. (7,1)
- Warfarin : Bệnh nhân dùng đồng thời với warfarin có thể cần theo dõi sự gia tăng tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế (INR) và thời gian prothrombin. (7.2)
- Tacrolimus : Sử dụng tacrolimus đồng thời có thể làm tăng nồng độ tacrolimus toàn phần trong máu. (7,3)
- Methotrexate : DEXILANT có thể làm tăng nồng độ methotrexate trong huyết thanh (7,5)

Xem 17 để biết THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN HỘI CHỨNG BỆNH NHÂN và hướng dẫn sử dụng thuốc được FDA chấp thuận.

Sửa đổi: Tháng 9 năm 2012

THÔNG TIN PHÂN PHỐI ĐẦY ĐỦ: NỘI DUNG * 1

CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG
1.1 Chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn
1.2 Duy trì bệnh viêm thực quản do ăn mòn đã chữa lành
1.3 Bệnh trào ngược dạ dày thực quản không có triệu chứng
2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
2.1 Liều khuyến nghị
2.2 Suy gan
2.3 Thông tin Quản trị Quan trọng **HÌNH**
3 THỨC VÀ CƯỜNG LỰC LIỀU LƯỢNG
4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH
5 CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG
5.1 Bệnh ác tính dạ dày
5.2*Clostridium difficile*Tiêu chảy liên quan
5.3 Gãy xương
5.4 Hạ huyết áp
5.5 Sử dụng đồng thời DEXILANT với Methotrexate
6 PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC
6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
6.2 Kinh nghiệm tiếp thị sau khi đưa ra thị
7 trường **TƯƠNG TÁC THUỐC**
7.1 Thuốc có Dược động học Hấp thu Phụ thuộc vào pH
7.2 Warfarin
7.3 Tacrolimus
7.4 Clopidogrel
7,5 Methotrexate
số 8 SỬ DỤNG TRONG DÂN SỐ CỤ THỂ
8.1 Mang thai
8.3 Bà mẹ cho con bú
8.4 Sử dụng cho Trẻ em
8.5 Sử dụng cho người già
8.6 Suy thận
8.7 Suy gan
10 QUÁ LIỀU LƯỢNG
11 SỰ MIÊU TẢ
12 DƯỢC LÝ LÂM SÀNG
12.1 Cơ chế hoạt động
12.2 Dược lực học
12.3 Dược động học
13 ĐỘC TÍNH KHÔNG TIỂU HỌC
13.1 Sinh ung thư, Gây đột biến, Suy giảm khả năng sinh sản
13.2 Độc chất học động vật và / hoặc Dược lý học **CÁC**
14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG
14.1 Chữa lành bệnh viêm thực quản do ăn mòn
14.2 Điều trị bệnh viêm thực quản do ăn mòn đã được chữa lành
14.3 GERD không ăn mòn có triệu chứng **CÁCH**
16 CUNG CẤP / BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ
17 THÔNG TIN LIÊN LẠC BỆNH NHÂN

* Các phần hoặc tiểu mục bị bỏ qua trong thông tin kê đơn đầy đủ sẽ không được liệt kê.

THÔNG TIN PHÂN PHỐI ĐẦY ĐỦ ION

1 CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG

1.1 Chữa lành bệnh viêm thực quản ăn mòn
DEXILANT được chỉ định để chữa lành tất cả các loại viêm thực quản ăn mòn (EE) trong tối đa 8 tuần.

1.2 Duy trì bệnh viêm thực quản do ăn mòn đã chữa lành
DEXILANT được chỉ định để duy trì việc chữa lành EE và giảm chứng ợ nóng trong tối đa 6 tháng.

1.3 Bệnh trào ngược dạ dày thực quản không có triệu chứng
DEXILANT được chỉ định để điều trị chứng ợ nóng liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản không ăn mòn có triệu chứng (GERD) trong 4 tuần.

2 LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

2.1 Liều khuyến nghị
DEXILANT có sẵn dưới dạng viên nang với hàm lượng 30 mg và 60 mg để sử dụng cho người lớn. Hướng dẫn sử dụng cho từng chỉ định được tóm tắt trong Bảng 1.

Bảng 1: Khuyến nghị về liều lượng DEXILANT

Chỉ định	Liều khuyến nghị	Tần thường xuyên
Chữa lành EE	60 mg	Mỗi ngày một lần trong tối đa 8 tuần
Duy trì EE được chữa lành và giảm chứng ợ chua	30 mg	Mỗi ngày một lần *
Không ăn mòn có triệu chứng GERD	30 mg	Một lần mỗi ngày trong 4 tuần

* Các nghiên cứu có kiểm soát không kéo dài quá 6 tháng.

2.2 Suy gan
Không cần điều chỉnh DEXILANT cho bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh Class A). Cân nhắc liều tối đa hàng ngày là 30 mg cho bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh Class B). Không có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C)*[xem Sử dụng trong các Quần thể Cụ thể (8.7) và Dược lý Lâm sàng (12.3)].*

2.3 Thông tin Quản trị Quan trọng DEXILANT có thể được thực hiện mà không liên quan đến thức ăn. DEXILANT nên được nuốt toàn bộ.

- Ngoài ra, viên nang DEXILANT có thể được sử dụng như sau:
  - Mở viên nang;
  - Rắc hạt còn nguyên lên một muỗng canh nước sốt táo;
  - Nuốt ngay lập tức. Hạt không nên được nhai.

3 HÌNH THỨC VÀ CƯỜNG LỰC LIỀU LƯỢNG

- Viên nang giải phóng chậm 30 mg có màu trắng đục, xanh lam và xám với TAP và chữ "30" được in trên viên nang.
- Viên nang giải phóng chậm 60 mg có màu trắng đục, màu xanh lam với TAP và "60" in chìm trên viên nang.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH
DEXILANT được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của công thức*[xem Mô tả (11)]*. Quá mẫn và phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng DEXILANT*[xem Phản ứng có hại (6.1)]*.

5 CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

5.1 Bệnh ác tính dạ dày
Đáp ứng triệu chứng với DEXILANT không loại trừ sự hiện diện của bệnh ác tính dạ dày.

5.2 *Clostridium Difficile* Tiêu chảy liên quan
Các nghiên cứu quan sát đã xuất bản cho thấy rằng liệu pháp PPI như DEXILANT có thể làm tăng nguy cơ *Clostridium difficile* tiêu chảy kèm theo, đặc biệt ở bệnh nhân nhập viện. Chẩn đoán này nên được xem xét đối với tiêu chảy không cải thiện*[xem Phản ứng có hại (6.2)].*

Bệnh nhân nên sử dụng liệu pháp PPI liều thấp nhất và thời gian ngắn nhất phù hợp với tình trạng bệnh đang điều trị.

5.3 Gãy xương
Một số nghiên cứu quan sát đã được công bố cho thấy liệu pháp 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 liều cao, được định nghĩa là dùng nhiều liều hàng ngày và điều trị PPI dài hạn (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 quản lý theo các hướng dẫn điều trị đã được thiết lập*[xem Liều lượng và Cách dùng (2) và Phản ứng có hại (6)].*

5.4 Hạ huyết áp
Hạ kali máu, có triệu chứng và không có triệu chứng, đã được báo cáo hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng PPI trong ít nhất ba tháng, trong hầu hết các trường hợp sau một năm điều trị. Các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm uốn ván, loạn nhịp tim và co giật. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ kali máu cần thay magie và ngừng PPI.

Đối với những bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị kéo dài hoặc những người dùng PPI với các loại thuốc như digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ đường huyết (ví dụ: thuốc lợi tiểu), các chuyên gia chăm sóc sức khỏe có thể xem xét theo dõi mức magiê trước khi bắt đầu điều trị PPI và định kỳ*[xem Phản ứng có hại (6.2)].*

5.5 Sử dụng đồng thời DEXILANT với Methotrexate
Tài liệu cho thấy rằng việc sử dụng đồng thời PPI với methotrexate (chủ yếu ở liều cao; xem thông tin kê đơn về methotrexate) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết thanh của methotrexate và / hoặc chất chuyển hóa của nó, có thể dẫn đến độc tính với methotrexate. Khi sử dụng methotrexate liều cao, một số bệnh nhân có thể tạm dừng PPI tạm thời.*[xem Tương tác thuốc (7.5)].*

6 PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC

6.1 Kinh nghiệm Thử nghiệm Lâm sàng
Bởi vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện khác nhau, tỷ lệ phản ứng có hại quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trong thực tế.

Tính an toàn của DEXILANT được đánh giá trên 4548 bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát và không kiểm soát, bao gồm 863 bệnh nhân được điều trị ít nhất 6 tháng và 203 bệnh nhân được điều trị trong một năm. Bệnh nhân có độ tuổi từ 18 đến 90 (trung bình 48 tuổi), với 54% nữ, 85% da trắng, 8% da đen, 4% châu Á và 3% các chủng tộc khác. Sáu thử nghiệm lâm sàng đối chứng ngẫu nhiên đã được tiến hành để điều trị EE, duy trì EE đã chữa lành và GERD có triệu chứng, bao gồm 896 bệnh nhân dùng giả dược, 455 bệnh nhân dùng DEXILANT 30 mg, 2218 bệnh nhân dùng DEXILANT 60 mg và 1363 bệnh nhân dùng lansoprazole 30 mg một lần mỗi ngày.

Các phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất
Các phản ứng ngoại ý phổ biến nhất (≥2%) xảy ra với tỷ lệ cao hơn đối với DEXILANT so với giả dược trong các nghiên cứu có đối chứng được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 2: Tỷ lệ các phản ứng có hại trong các nghiên cứu có kiểm soát

Phản ứng có hại	Giả dược (N = 896) %	DEXILANT 30 mg (N = 455) %	DEXILANT 60 mg (N = 2218) %	DEXILANT Toàn bộ (N = 2621) %	Lansoprazole 30 mg (N = 1363) %
Bệnh tiêu chảy	2,9	5.1	4,7	4.8	3.2
Đau bụng	3.5	3.5	4.0	4.0	2,6
Buồn nôn	2,6	3,3	2,8	2,9	1,8
Đường hô hấp trên Sự nhiễm trùng	0,8	2,9	1,7	1,9	0,8
Nôn mửa	0,8	2,2	1,4	1,6	1.1
Đầy hơi	0,6	2,6	1,4	1,6	1,2

Các phản ứng có hại dẫn đến việc ngừng sản xuất
Trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, phản ứng có hại thường gặp nhất dẫn đến việc ngừng điều trị DEXILANT là tiêu chảy (0,7%).

Các phản ứng có hại khác
Các phản ứng bất lợi khác đã được báo cáo trong các nghiên cứu có đối chứng với tỷ lệ mắc bệnh dưới 2% được hệ thống cơ thể liệt kê dưới đây: *Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu*:thiếu máu, nổi hạch
Rối loạn tim mạch:đau thắt ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim chậm, đau ngực, phù nề, nhồi máu cơ tim, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh *Rối loạn Tai và Mê cung*:đau tai, ù tai, chóng mặt *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, Barrett thực quản, Ngưu hoàng, âm thanh ruột không bình thường, hơi thở có mùi, Viêm đại tràng vi thể, Polyp đại tràng, táo bón, khô miệng, viêm tá tràng, khó tiêu, khó nuốt, viêm ruột, cấu trúc, viêm thực quản, Polyp dạ dày, viêm dạ dày, viêm dạ dày ruột, rối loạn tiêu hóa, rối loạn cường đường tiêu hóa, GERD, loét và thủng đường tiêu hóa, nôn mửa, tiêu chảy, trĩ, suy giảm làm rỗng dạ dày, hội chứng ruột kích thích, phân nhầy, phồng rộp niêm mạc miệng, đại tiện đau đớn, viêm ruột, dị cảm miệng, xuất huyết trực tràng, sửa lại
Các Rối loạn Chung và Điều kiện Địa điểm Quản lý:phản ứng có hại của thuốc, suy nhược, đau ngực, ớn lạnh, cảm thấy bất thường, viêm, viêm niêm mạc, nốt sần, đau, sốt
Rối loạn gan mật:đau quặn mật, sỏi mật, gan to *Rối loạn hệ thống miễn dịch*:quá mẫn cảm
Nhiễm trùng và nhiễm độc:nhiễm nấm candida, cúm, viêm mũi họng, herpes miệng, viêm họng, viêm xoang, nhiễm vi rút, nhiễm trùng âm hộ-âm đạo *Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng thủ tục*:ngã, gãy xương, bong gân khớp, dùng quá liều, đau do thủ thuật, cháy nắng
Điều tra trong phòng thí 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, nhức đầu, đau nửa đầu, suy giảm trí nhớ, dị cảm, tăng động tâm thần, run, đau dây thần kinh sinh ba
Rối loạn tâm thần:những giấc 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
Hệ thống sinh sản và rối loạn 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, giảm thông khí, tắc nghẽn đường hô hấp, đau họng

Rối loạn da và mô dưới da:mụn trứng cá, viêm da, ban đỏ, viêm 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 trong một nghiên cứu dài hạn không kiểm soát và được bác sĩ điều trị coi là liên quan đến DEXILANT bao gồm: sốc phản vệ, ảo giác thính giác, u lympho tế bào B, viêm bao hoạt dịch, béo phì trung ương, viêm túi mật cấp tính, mất nước, đái tháo đường, chứng khó thở, Chảy máu cam, viêm nang lông, bệnh gút, herpes zoster, tăng lipid máu, suy giáp, tăng bạch cầu trung tính, giảm MCHC, giảm bạch cầu trung tính, chứng vẹo trực tràng, hội chứng chân không yên, buồn ngủ, viêm amidan.

Các phản ứng bất lợi khác không được quan sát thấy với DEXILANT, nhưng xảy ra với racemate lansoprazole có thể được tìm thấy trong thông tin kê đơn lansoprazole, phần PHẢN ỨNG NGOẠI Ý.

6.2 Kinh nghiệm tiếp thị sau khi đưa ra thị trường

Các phản ứng có hại sau đây đã được xác định trong quá trình sau khi phê duyệt DEXILANT. 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 thống bạch huyết và máu:*thiếu máu tan máu tự miễn, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn *Rối loạn Tai và Mê cung:*điếc tai *Rối loạn mắt:*mờ mắt

*Rối loạn tiêu hóa:*phù miệng, viêm tụy
*Các Rối loạn Chung và Điều kiện Địa điểm Quản lý:*phù mặt *Rối loạn gan mật:*viêm gan do thuốc
*Rối loạn hệ thống 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 trường hợp tử vong)
*Nhiễm trùng và nhiễm trùng: Clostridium difficile*tiêu chảy liên quan
*Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:*hạ natri máu, hạ natri máu *Rối loạn hệ thống cơ xương:*gãy 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, đau thắt cổ họng *Rối loạn da và mô dưới da:*phát ban toàn thân, viêm mạch bạch cầu

7 TƯƠNG TÁC THUỐC

7.1 Thuốc có Dược động học Hấp thu Phụ thuộc vào pH

DEXILANT gây ức chế tiết axit dạ dày. DEXILANT có khả năng làm giảm đáng kể nồng độ toàn thân của chất ức chế protease HIV atazanavir, phụ thuộc vào sự hiện diện của axit dạ dày để hấp thu, và có thể làm mất tác dụng điều trị của atazanavir và phát triển sự kháng thuốc của HIV. Do đó, không nên dùng đồng thời DEXILANT với atazanavir.

DEXILANT 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 (ví dụ: ampicillin ester, digoxin, muối sắt, ketoconazole).

7.2 Warfarin

Dùng đồng thời DEXILANT 90 mg và warfarin 25 mg không ảnh hưởng đến dược động học của warfarin hoặc INR*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*. 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. Bệnh nhân được điều trị đồng thời với DEXILANT và warfarin có thể cần được theo dõi về sự gia tăng INR và thời gian prothrombin.

7.3 Tacrolimus

Dùng đồng thời dexlansoprazole và tacrolimus có thể làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu toàn phần, đặc biệt ở những bệnh nhân cấy ghép là chất chuyển hóa trung gian hoặc kém của CYP2C19.

7.4 Clopidogrel

Dùng đồng thời dexlansoprazole và clopidogrel ở người khỏe mạnh không có ảnh hưởng quan trọng về mặt lâm sàng đối với việc tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel hoặc ức chế tiểu cầu do clopidogrel [*xem Dược lâm sàng (12.3)]*.Không cần điều chỉnh liều clopidogrel khi dùng với liều DEXILANT đã được phê duyệt.

7,5 Methotrexate

Các báo cáo trường hợp, nghiên cứu dược động học dân số đã công bố và các phân tích hồi cứu cho thấy rằng dùng đồng thời PPI và methotrexate (chủ yếu ở liều cao; xem thông tin kê đơn về methotrexate) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết thanh của methotrexate và / hoặc chất chuyển hóa của nó là hydroxymethotrexate. Tuy nhiên, không có nghiên cứu tương tác thuốc chính thức nào của methotrexate liều cao với PPI đã được thực hiện*[xem Cảnh báo và Đề phòng (5.5)]*.

số 8 SỬ DỤNG TRONG DÂN SỐ CỤ THỂ

8.1 Mang thai

Tác dụng gây quái thai

Nhóm thai kỳ B. Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát với dexlansoprazole ở phụ nữ có thai. Không có tác dụng phụ đối với bào thai trong các nghiên cứu về sinh sản động vật của dexlansoprazole trên thỏ. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của con người, DEXILANT chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Một nghiên cứu về sinh sản được thực hiện trên thỏ với liều dexlansoprazole đường uống lên đến xấp xỉ 9 lần liều dexlansoprazole tối đa được khuyến cáo ở người (60 mg mỗi ngày) cho thấy không có bằng chứng về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do dexlansoprazole. Ngoài ra, các nghiên cứu về sinh sản được thực hiện ở chuột mang thai với lansoprazole đường uống với liều lên đến 40 lần liều lansoprazole được khuyến cáo ở người và ở thỏ mang thai với liều lansoprazole đường uống lên đến 16 lần so với liều lansoprazole được khuyến cáo ở người không cho thấy bằng chứng về việc giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho bào thai do lansoprazole*[xem Độc tính phi lâm sàng (13.2)]*.

8.3 Bà mẹ cho con bú

Người ta không biết liệu dexlansoprazole có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, lansoprazole và các chất chuyển hóa của nó có trong sữa chuột sau khi sử dụng lansoprazole. Vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ, và do khả năng gây khối u cho thấy lansoprazole trong các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột*[xem Độc chất học phi lâm sàng (13.1)]*, nên đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngừng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

8.4 Sử dụng cho Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của DEXILANT ở bệnh nhi (dưới 18 tuổi) chưa được thiết lập.

8.5 Sử dụng cho người già

Trong các nghiên cứu lâm sàng về DEXILANT, 11% bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Không có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn hoặc hiệu quả được quan sát thấy giữa những bệnh nhân này và bệnh nhân trẻ tuổi, và kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác đã không xác định được sự khác biệt đáng kể trong phản ứng giữa bệnh nhân lão khoa và bệnh nhân trẻ tuổi, nhưng không thể loại trừ độ nhạy cao hơn ở một số người lớn tuổi.*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*.

8.6 Suy thận

Không cần điều chỉnh liều DEXILANT ở bệnh nhân suy thận. Dược động học của dexlansoprazole ở bệnh nhân suy thận dự kiến sẽ không bị thay đổi vì dexlansoprazole được chuyển hóa nhiều ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động và không có thuốc gốc nào được phục hồi trong nước tiểu sau khi uống dexlansoprazole*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*.

8.7 Suy gan

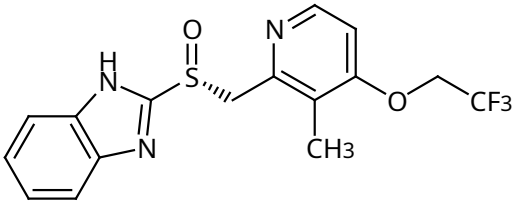
Không cần điều chỉnh liều lượng đối với DEXILANT cho bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh Class A). DEXILANT 30 mg nên được cân nhắc cho bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh Class B). Không có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C)*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*.

10 LIỀU LƯỢNG

Không có báo cáo về quá liều đáng kể của DEXILANT. Nhiều liều DEXILANT 120 mg và một liều duy nhất DEXILANT 300 mg không gây tử vong hoặc các tác dụng phụ nghiêm trọng khác. Tuy nhiên, các tác dụng phụ nghiêm trọng của tăng huyết áp đã được báo cáo liên quan đến liều DEXILANT 60 mg hai lần mỗi ngày. Các phản ứng có hại không nghiêm trọng được quan sát thấy với liều DEXILANT 60 mg hai lần mỗi ngày bao gồm bốc hỏa, co giật, đau hầu họng và sụt cân. Dexlansoprazole dự kiến sẽ không bị loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu. Nếu xảy ra quá liều, điều trị nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

11 MÔ TẢ

Thành phần hoạt chất trong viên nang phóng thích chậm DEXILANT (dexlansoprazole), một chất ức chế bơm proton, là (+) - 2 - [(*R*) - {[3-metyl-4- (2,2,2 trifloethoxy) pyridin-2-yl] metyl} sulfinyl] - *1H*-benzimidazole, một hợp chất ức chế tiết axit dạ dày. Dexlansoprazole là*R*-đồng phân đối hình của lansoprazole (hỗn hợp raxemic của*R*- và*S*-đồng phân). Công thức thực nghiệm của nó là: $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$, có khối lượng phân tử là 369,36. Công thức cấu tạo là:



Dexlansoprazole là một loại bột kết tinh màu trắng đến gần như trắng, tan chảy khi phân hủy ở 140 ° C. Dexlansoprazole hòa tan tự do trong dimethylformamide, methanol, dichloromethane, ethanol và ethyl acetate; và hòa tan trong acetonitril; ít tan trong ete; và rất ít hòa tan trong nước; và thực tế không tan trong hexan.

Dexlansoprazole ổn định khi tiếp xúc với ánh sáng. Dexlansoprazole bền hơn trong điều kiện trung tính và kiềm hơn là điều kiện axit.

DEXILANT được cung cấp dưới dạng công thức giải phóng chậm kép trong viên nang để uống. Viên nang chứa dexlansoprazole trong một hỗn hợp của hai loại hạt bao bọc trong ruột với các cấu hình hòa tan phụ thuộc vào pH khác nhau*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*.

DEXILANT có sẵn ở hai liều lượng: 30 mg và 60 mg, mỗi viên nang. Mỗi viên nang chứa các hạt bọc trong ruột bao gồm dexlansoprazole (thành phần hoạt tính) và các thành phần không hoạt động sau: đường cầu, magiê cacbonat, sucrose, hydroxypropyl cellulose được thay thế thấp, titanium dioxide, hydroxypropyl cellulose, hypromellose 2910, talc, copolyme axit metacrylic, polyetylen glycol 8000, trietyl citrat, polysorbate 80, và silicon dioxide dạng keo. Các thành phần của vỏ nang bao gồm các thành phần không hoạt động sau: hypromellose, carrageenan và kali clorua. Căn cứ vào màu sắc vỏ nang, màu xanh lam chứa hồ nhôm FD&C Blue số 2; màu xám chứa oxit sắt đen; và cả hai đều chứa titanium dioxide.

12 DƯỢC LÂM SÀNG

12.1 Cơ chế hoạt động

Dexlansoprazole là một PPI ức chế tiết axit dạ dày bằng cách ức chế cụ thể (H_+, K_+) -ATPase trong tế bào thành dạ dày. Bằng cách tác động đặc biệt lên bơm proton, dexlansoprazole ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình sản xuất axit.

12.2 Dược lực học

Hoạt động kháng tiết

Tác dụng của DEXILANT 60 mg (n = 20) hoặc lansoprazole 30 mg (n = 23) một lần mỗi ngày trong năm ngày đối với pH trong dạ dày 24 giờ đã được đánh giá ở những người khỏe mạnh trong một nghiên cứu chéo nhiều liều. Kết quả được tóm tắt trong Bảng 3.

Bảng 3: Ảnh hưởng đến pH trong dạ dày 24 giờ vào ngày thứ 5 sau đó Quản lý DEXILANT hoặc Lansoprazole

DEXILANT 60 mg	Lansoprazole 30 mg
Có nghĩa là pH trong dạ dày	
4,55	4,13
% Thời gian pH trong dạ dày> 4 (giờ)	
71	60

(17 giờ)	(14 giờ)

Hiệu ứng Gastrin trong huyết thanh

Ảnh hưởng của DEXILANT trên nồng độ gastrin huyết thanh đã được đánh giá ở khoảng 3460 bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng lên đến 8 tuần và ở 1023 bệnh nhân trong thời gian từ 6 đến 12 tháng. Nồng độ gastrin lúc đói trung bình tăng so với ban đầu khi điều trị với liều DEXILANT 30 mg và 60 mg. Ở những bệnh nhân được điều trị trong hơn 6 tháng, nồng độ gastrin huyết thanh trung bình tăng trong khoảng 3 tháng đầu điều trị và ổn định trong thời gian điều trị còn lại. Nồng độ gastrin huyết thanh trung bình trở lại mức trước khi điều trị trong vòng một tháng kể từ khi ngừng điều trị.

Hiệu ứng tế bào giống Enterochromaffin (ECL)

Không có báo cáo về tăng sản tế bào ECL trong các mẫu sinh thiết dạ dày thu được từ 653 bệnh nhân được điều trị bằng DEXILANT 30 mg, 60 mg hoặc 90 mg trong tối đa 12 tháng.

Trong suốt thời gian chuột tiếp xúc suốt đời với liều lượng lên đến 150 mg mỗi kg mỗi ngày lansoprazole, quan sát thấy tăng đường huyết rõ rệt, sau đó là sự tăng sinh tế bào ECL và hình thành các khối u carcinoid, đặc biệt là ở chuột cái.*[xem Độc chất học phi lâm sàng (13.1)]*.

Ảnh hưởng đến tái phân cực tim

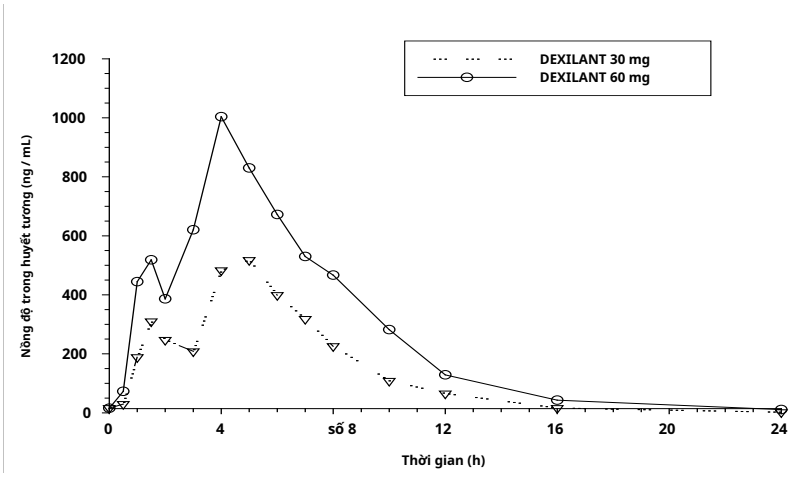
Một nghiên cứu đã được thực hiện để đánh giá tiềm năng kéo dài QT / QT của DEXILANTcở các đối tượng người lớn khỏe mạnh. Liều DEXILANT 90 mg hoặc 300 mg không làm chậm quá trình tái cực tim so với giả dược. Đối chứng dương tính (moxifloxacin) tạo ra QT / QT trung bình theo thời gian và tối đa lớn hơn có ý nghĩa thống kêckhoảng thời gian so với giả dược.

12.3 Dược động học

Công thức giải phóng chậm kép của DEXILANT dẫn đến hồ sơ nồng độ thời gian trong huyết tương của dexlansoprazole với hai đỉnh khác biệt; đỉnh đầu tiên xuất hiện từ 1 đến 2 giờ sau khi dùng, tiếp theo là đỉnh thứ hai trong vòng 4 đến 5 giờ (xem Hình 1). Dexlansoprazole được thải trừ với thời gian bán hủy khoảng 1 đến 2 giờ ở người khỏe mạnh và bệnh nhân GERD có triệu chứng. Không có sự tích tụ dexlansoprazole xảy ra sau khi dùng nhiều lần, một lần mỗi ngày DEXILANT 30 mg hoặc 60 mg, mặc dù AUC trung bìnhtvà $C_{tối\ đa}$giá trị của dexlansoprazole cao hơn một chút (dưới 10%) vào ngày thứ 5 so với ngày thứ nhất.

Hình 1: Nồng độ Dexlansoprazole trong huyết tương trung bình - Hồ sơ thời gian sau khi uống 30 hoặc 60 mg DEXILANT

Một lần mỗi ngày trong 5 ngày ở các đối tượng khỏe mạnh



Dược động học của dexlansoprazole rất khác nhau, với giá trị hệ số biến thiên phần trăm (CV%) đối với $C_{tối\ đa}$, AUC và CL / F lớn hơn 30% (xem Bảng 4).

Bảng 4: Các thông số dược động học trung bình (CV%) cho các đối tượng trên Ngày 5 Sau khi sử dụng DEXILANT

Liều lượng (mg)	$C_{tối\ đa}$ (ng / mL)	AUC_{24} (ng · h / mL)	CL / F (L / h)
30	658 (40%) (N = 44)	3275 (47%) (N = 43)	11,4 (48%) (N = 43)
60	1397 (51%) (N = 79)	6529 (60%) (N = 73)	11,6 (46%) (N = 41)

Sự hấp thụ

Sau khi uống DEXILANT 30 mg hoặc 60 mg cho người khỏe mạnh và bệnh nhân GERD có triệu chứng, nghĩa là $C_{tối\ đa}$và giá trị AUC của dexlansoprazole tăng tương ứng với liều lượng xấp xỉ (xem Hình 1).

Phân bố

Liên kết với protein huyết tương của dexlansoprazole dao động từ 96,1% đến 98,8% ở người khỏe mạnh và không phụ thuộc vào nồng độ từ 0,01 đến 20 mcg mỗi mL. Thể tích phân phối biểu kiến (V_z/ F) sau nhiều liều ở bệnh nhân GERD có triệu chứng là 40,3 L.

Sự trao đổi chất

Dexlansoprazole được chuyển hóa nhiều ở gan bằng quá trình oxy hóa, khử và sau đó hình thành các liên hợp sulfat, glucuronid và glutathione thành các chất chuyển hóa không hoạt động. Các chất chuyển hóa oxy hóa được hình thành bởi hệ thống enzyme cytochrome P450 (CYP) bao gồm hydroxyl hóa chủ yếu bởi CYP2C19 và oxy hóa thành sulfone bởi CYP3A4.

CYP2C19 là một enzym gan đa hình biểu hiện ba kiểu hình trong quá trình chuyển hóa các chất nền CYP2C19; chất chuyển hóa nhiều (* 1 / * 1), chất chuyển hóa trung gian (* 1 / đột biến) và chất chuyển hóa kém (đột biến / đột biến). Dexlansoprazole là thành phần lưu hành chính trong huyết tương bất kể trạng thái của chất chuyển hóa CYP2C19. Ở các chất chuyển hóa trung gian và mở rộng CYP2C19, chất chuyển hóa chính trong huyết tương là 5-hydroxy dexlansoprazole và chất liên hợp glucuronid của nó, trong khi ở chất chuyển hóa kém CYP2C19, dexlansoprazole sulfone là chất chuyển hóa chính trong huyết tương.

Loại bỏ

Sau khi dùng DEXILANT, không có dexlansoprazole không thay đổi nào được bài tiết qua nước tiểu. Sau sự quản lý của [$_{14}$C] dexlansoprazole cho 6 đối tượng nam khỏe mạnh, khoảng 50,7% (độ lệch chuẩn (SD): 9,0%) hoạt độ phóng xạ được sử dụng được bài tiết qua nước tiểu và 47,6% (SD: 7,3%) trong phân. Độ thanh thải rõ ràng (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 một lần mỗi ngày.

Ảnh hưởng của tính đa hình CYP2C19 đối với sự phơi nhiễm toàn thân của Dexlansoprazole

Tiếp xúc toàn thân của dexlansoprazole nói chung cao hơn ở những người chuyển hóa trung gian và kém. Ở các đối tượng nam Nhật Bản được dùng một liều DEXILANT 30 mg hoặc 60 mg (N = 2 đến 6 đối tượng / nhóm), nghĩa là dexlansoprazole $C_{tối\ đa}$và giá trị AUC cao hơn tới 2 lần ở mức trung gian so với những người chuyển hóa rộng rãi; ở những người chuyển hóa kém, nghĩa là $C_{tối\ đa}$cao hơn tới 4 lần và AUC có nghĩa là cao hơn tới 12 lần so với những người chuyển hóa rộng rãi. Mặc dù nghiên cứu như vậy không được thực hiện ở người da trắng và người Mỹ gốc Phi, nhưng người ta cho rằng việc tiếp xúc với dexlansoprazole ở những chủng tộc này cũng sẽ bị ảnh hưởng bởi kiểu hình CYP2C19.

Ảnh hưởng của Thực phẩm đến Dược động học và Dược lực học

Trong các nghiên cứu về hiệu ứng thực phẩm ở những đối tượng khỏe mạnh nhận DEXILANT trong các điều kiện cho ăn khác nhau so với lúc đói, sự gia tăng $C_{tối\ đa}$ dao động từ 12% đến 55%, tăng AUC dao động từ 9% đến 37%, và $t_{tối\ đa}$thay đổi (dao động từ giảm 0,7 giờ đến tăng 3 giờ). Không có sự khác biệt đáng kể về độ pH trung bình trong dạ dày được quan sát thấy giữa các điều kiện nhịn ăn và các điều kiện cho ăn khác nhau. Tuy nhiên, tỷ lệ phần trăm thời gian pH trong dạ dày vượt quá 4 trong khoảng thời gian dùng thuốc 24 giờ giảm nhẹ khi DEXILANT được dùng sau bữa ăn (57%) so với lúc đói (64%), chủ yếu do phản ứng giảm pH trong dạ dày trong thời gian đầu 4 giờ sau khi dùng thuốc. Do đó, trong khi DEXILANT có thể được dùng mà không liên quan đến thức ăn, một số bệnh nhân có thể có lợi khi dùng liều trước bữa ăn nếu các triệu chứng sau bữa ăn không biến mất trong điều kiện sau khi ăn.

Quần thể đặc biệt

Sử dụng cho trẻ em

Dược động học của dexlansoprazole ở bệnh nhân dưới 18 tuổi chưa được nghiên cứu.

Sử dụng lão khoa

Thời gian bán thải cuối cùng của dexlansoprazole tăng lên đáng kể ở đối tượng lão khoa so với đối tượng trẻ hơn (tương ứng là 2,23 và 1,5 giờ); sự khác biệt này không có liên quan về mặt lâm sàng. Dexlansoprazole cho thấy phơi nhiễm toàn thân (AUC) cao hơn ở các đối tượng lão khoa (cao hơn 34,5%) so với các đối tượng trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân lão khoa*[xem Sử dụng trong các Quần thể Cụ thể (8.5)]*.

Suy thận

Dexlansoprazole được chuyển hóa nhiều ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt động, và không có thuốc gốc nào được thu hồi qua nước tiểu sau khi uống dexlansoprazole. Do đó, dược động học của dexlansoprazole dự kiến sẽ không bị thay đổi ở bệnh nhân suy thận, và không có nghiên cứu nào được thực hiện trên bệnh nhân suy thận*[xem Sử dụng trong các Quần thể Cụ thể (8.6)]*. Ngoài ra, dược động học của lansoprazole đã được nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng; kết quả cho thấy không cần điều chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân này.

Suy gan

Trong một nghiên cứu trên 12 bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan vừa phải dùng một liều DEXILANT 60 mg uống duy nhất, phơi nhiễm trong huyết tương (AUC) của dexlansoprazole 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 mức độ phơi nhiễm này không phải do sự khác biệt về liên kết protein giữa hai nhóm chức năng gan. Không cần điều chỉnh DEXILANT cho bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh Class A). DEXILANT 30 mg nên được cân nhắc cho bệnh nhân suy gan trung bình (Child-Pugh Class B). Không có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân suy gan nặng (Child-Pugh Class C)*[xem Sử dụng trong các Quần thể Cụ thể (8.7)]*.

Giới tính

Trong một nghiên cứu trên 12 đối tượng nam và 12 nữ khỏe mạnh được uống một liều DEXILANT 60 mg, phụ nữ có mức phơi nhiễm toàn thân (AUC) cao hơn (cao hơn 42,8%) so với nam giới. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân dựa trên giới tính.

Tương tác Thuốc-Thuốc

Warfarin

Trong một nghiên cứu trên 20 đối tượng khỏe mạnh, việc sử dụng đồng thời DEXILANT 90 mg một lần mỗi ngày trong 11 ngày với một liều warfarin uống 25 mg duy nhất 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 sử dụng 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*[xem Tương tác thuốc (7.2)]*.

Tương tác Cytochrome P 450

Dexlansoprazole được chuyển hóa một phần bởi CYP2C19 và CYP3A4*[xem Dược lâm sàng (12.3)]*.

Các nghiên cứu in vitro đã chỉ ra rằng dexlansoprazole 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 bất kỳ 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 DEXILANT không có tác động đến dược động học của phenytoin dùng chung (chất nền CYP2C9) hoặc theophylline (chất nền CYP1A2). Kiểu gen CYP1A2 của các đối tượng trong nghiên cứu tương tác thuốc với theophylline không được xác định. Mặc dù các nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng DEXILANT có khả năng ức chế CYP2C19 in vivo, một nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc in vivo chủ yếu ở các chất chuyển hóa trung gian và rộng CYP2C19 đã chỉ ra rằng DEXILANT không ảnh hưởng đến dược động học của diazepam (chất nền CYP2C19).

Clopidogrel

Clopidogrel được chuyển hóa thành chất chuyển hóa có hoạt tính một phần bởi CYP2C19. Một nghiên cứu về những đối tượng khỏe mạnh là người chuyển hóa rộng CYP2C19, được sử dụng clopidogrel 75 mg một lần mỗi ngày một mình hoặc đồng thời với DEXILANT 60 mg (n = 40), trong 9 ngày đã được thực hiện. AUC trung bình của chất chuyển hóa có hoạt tính của clopidogrel đã giảm khoảng 9% (tỷ lệ AUC trung bình là 91%, với 90% CI là 86-97%) khi dùng chung DEXILANT so với chỉ dùng clopidogrel. Các thông số dược lực học cũng được đo và chứng minh rằng sự thay đổi trong ức chế kết tập tiểu cầu (gây ra bởi 5 mcM ADP) có liên quan đến sự thay đổi khi tiếp xúc với chất chuyển hóa có hoạt tính clopidogrel. Ý nghĩa lâm sàng của phát hiện này không rõ ràng.

13 ĐỘC TÍNH KHÔNG TIỂU HỌC

13.1 Sinh ung thư, Gây đột biến, Suy giảm khả năng sinh sản

Khả năng gây ung thư của dexlansoprazole được đánh giá bằng các nghiên cứu về lansoprazole. Trong hai nghiên cứu về khả năng gây ung thư kéo dài 24 tháng, chuột Sprague-Dawley được điều trị bằng đường uống với lansoprazole với liều lượng từ 5 đến 150 mg mỗi kg mỗi ngày, khoảng 1 đến 40 lần tiếp xúc trên bề mặt cơ thể (mg / m^2) cơ sở của một người 50 kg có chiều cao trung bình [1,46 m^2diện tích bề mặt cơ thể (BSA)] với liều khuyến cáo cho người là 30 mg lansoprazole mỗi ngày.

Lansoprazole tạo ra sự tăng sản tế bào ECL dạ dày liên quan đến liều lượng và chất gây ung thư tế bào ECL ở cả chuột đực và chuột cái*[xem Dược lâm sàng (12.2)].*

Ở chuột, lansoprazole cũng làm tăng tỷ lệ chuyển sản ruột của biểu mô dạ dày ở cả hai giới. Ở chuột đực, lansoprazole làm tăng u tuyến tế bào kẽ tinh hoàn liên quan đến liều lượng. Tỷ lệ mắc các u tuyến này ở chuột dùng liều từ 15 đến 150 mg mỗi kg mỗi ngày (gấp 4 đến 40 lần liều lansoprazole được khuyến nghị ở người dựa trên BSA) vượt quá tỷ lệ cơ bản thấp (phạm vi = 1,4 đến 10%) đối với dòng chuột này .

Trong một nghiên cứu về khả năng gây ung thư kéo dài 24 tháng, những con chuột CD-1 được điều trị bằng đường uống với liều lansoprazole từ 15 đến 600 mg mỗi kg mỗi ngày, gấp 2 đến 80 lần liều lansoprazole được khuyến nghị ở người dựa trên BSA. Lansoprazole làm tăng tỷ lệ tăng sản tế bào ECL dạ dày liên quan đến liều lượng. Nó cũng làm tăng tỷ lệ mắc các khối u gan (u tuyến tế bào gan cộng với ung thư biểu mô). Tỷ lệ mắc khối u ở chuột đực được điều trị với 300 và 600 mg lansoprazole mỗi kg mỗi ngày (gấp 40 đến 80 lần liều lansoprazole được khuyến nghị ở người dựa trên BSA) và chuột cái được điều trị với 150 đến 600 mg lansoprazole mỗi kg mỗi ngày (20 đến 80 lần liều lansoprazole được khuyến cáo cho người dựa trên BSA) đã vượt quá phạm vi tỷ lệ mắc bệnh cơ bản trong các đối chứng lịch sử đối với dòng chuột này.

Một nghiên cứu 26 tuần về khả năng gây ung thư trên chuột chuyển gen p53 (+/-) của lansoprazole không khả quan.

Lansoprazole dương tính trong thử nghiệm Ames và*trong ống nghiệm*xét nghiệm quang sai nhiễm sắc thể tế bào lympho người. Lansoprazole không gây độc cho gen trong *ex vivo*xét nghiệm tổng hợp DNA không theo lịch trình (UDS) của tế bào gan chuột,*in vivo*xét nghiệm vi nhân trên chuột hoặc xét nghiệm quang sai nhiễm sắc thể tế bào tủy xương chuột.

Dexlansoprazole dương tính trong thử nghiệm Ames và trong*trong ống nghiệm*kiểm tra quang sai nhiễm sắc thể bằng cách sử dụng tế bào phổi chuột đồng Trung Quốc. Dexlansoprazole âm tính trong*in vivo*thử nghiệm vi nhân trên chuột.

Các tác động tiềm ẩn của dexlansoprazole đối với khả năng sinh sản và khả năng sinh sản đã được đánh giá bằng cách sử dụng các nghiên cứu về lansoprazole. Lansoprazole ở liều uống lên đến 150 mg mỗi kg mỗi ngày (gấp 40 lần liều lansoprazole được khuyến cáo ở người dựa trên BSA) được phát hiện là không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản và sinh sản của chuột đực và cái.

13.2 Độc chất học động vật và / hoặc Dược lý học

Nghiên cứu Độc tính Sinh sản

Một nghiên cứu về sinh sản được thực hiện trên thỏ với liều dexlansoprazole uống lên đến 30 mg mỗi kg mỗi ngày (xấp xỉ 9 lần liều dexlansoprazole tối đa được khuyến nghị ở người [60 mg mỗi ngày] dựa trên BSA) cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản hoặc tác hại đối với thai nhi do thành dexlansoprazole. Ngoài ra, các nghiên cứu về sinh sản được thực hiện ở chuột mang thai với lansoprazole uống với liều lên đến 150 mg mỗi kg mỗi ngày (gấp 40 lần liều lansoprazole khuyến cáo cho người dựa trên BSA) và ở thỏ mang thai với liều lansoprazole uống lên đến 30 mg mỗi kg mỗi ngày (Gấp 16 lần liều lansoprazole cho người được khuyến cáo dựa trên BSA) không cho thấy bằng chứng nào về việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi do lansoprazole.

14 NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

14.1 Chữa lành bệnh viêm thực quản do ăn mòn

Hai nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, có đối chứng tích cực, ngẫu nhiên, kéo dài 8 tuần được thực hiện trên những bệnh nhân có EE được xác nhận qua nội soi. Mức độ nghiêm trọng của bệnh được phân loại dựa trên Hệ thống chấm điểm phân loại Los Angeles (Grades AD). Bệnh nhân được chọn ngẫu nhiên vào một trong ba nhóm điều trị sau: DEXILANT 60 mg mỗi ngày, DEXILANT 90 mg mỗi ngày hoặc lansoprazole 30 mg mỗi ngày. Bệnh nhân đã*H. pylori*dương tính hoặc những người có Thực quản Barrett và / hoặc những thay đổi nhất định về loạn sản lúc ban đầu bị loại khỏi các nghiên cứu này. Tổng số 4092 bệnh nhân đã được thu nhận và dao động trong độ tuổi từ 18 đến 90 (tuổi trung bình 48 tuổi) với 54% nam giới. Chủng tộc được phân bổ như sau: 87% Da trắng, 5% Da đen và 8% khác. Dựa trên Phân loại Los Angeles, 71% bệnh nhân có EE nhẹ (Mức độ A và B) và 29% bệnh nhân có EE từ trung bình đến nặng (Mức độ C và D) trước khi điều trị.

Các nghiên cứu được thiết kế để kiểm tra sự không thua kém. Nếu sự không thua kém đã được chứng minh thì tính ưu việt sẽ được kiểm tra. Mặc dù sự không thua kém đã được chứng minh trong cả hai nghiên cứu, nhưng kết quả về sự vượt trội trong một nghiên cứu không được lặp lại trong nghiên cứu kia.

Tỷ lệ bệnh nhân EE được chữa lành ở tuần thứ 4 hoặc thứ 8 được trình bày dưới đây trong Bảng 5.

Bảng 5: Tỷ lệ chữa bệnh EE[một]: Tất cả các lớp

Học	Số lượng Bệnh nhân (N)[b]	Nhóm điều trị (hàng ngày)	Tuần 4 % Được chữa lành	Tuần 8[c] % Được chữa lành	(KTC 95%) cho Sự khác biệt trong Điều trị (DEXILANT – Lansoprazole) đến Tuần 8
1	657	DEXILANT 60 mg	70	87	(-1,5, 6,1)[d]
	648	Lansoprazole 30 mg	65	85	
2	639	DEXILANT 60 mg	66	85	(2,2, 10,5)[d]
	656	Lansoprazole 30 mg	65	79	

CI = Khoảng tin cậy

[một]Dựa trên ước tính tỷ lệ thô, những bệnh nhân không được nội soi ghi nhận EE đã chữa lành và ngừng điều trị sớm là coi như không lành.

[b]Bệnh nhân có ít nhất một lần nội soi cơ bản sau

[c]Điểm cuối hiệu quả chính

[d]Thể hiện sự không thua kém lansoprazole

DEXILANT 90 mg đã được nghiên cứu và không cung cấp thêm lợi ích lâm sàng so với DEXILANT 60 mg.

14.2 Điều trị bệnh viêm thực quản do ăn mòn đã được chữa lành

Một nghiên cứu ngẫu nhiên đa trung tâm, mù đôi, có đối chứng với giả dược, được thực hiện ở những bệnh nhân đã hoàn thành thành công một nghiên cứu EE và cho thấy EE đã lành được xác nhận qua nội soi. Việc duy trì quá trình chữa bệnh và giải quyết triệu chứng trong khoảng thời gian sáu tháng được đánh giá với DEXILANT 30 mg hoặc 60 mg một lần mỗi ngày so với giả dược. Tổng cộng có 445 bệnh nhân được thu nhận và có độ tuổi từ 18 đến 85 (trung bình 49 tuổi), với 52% là nữ. Chủng tộc được phân bổ như sau: 90% Da trắng, 5% Da đen và 5% khác.

Sáu mươi sáu phần trăm bệnh nhân được điều trị với 30 mg DEXILANT vẫn được chữa lành trong khoảng thời gian sáu tháng như được xác nhận bằng nội soi (xem Bảng 6).

Bảng 6: Tỷ lệ bảo trì[một] của EE được chữa lành vào tháng thứ 6

Số lượng Người bệnh **(N)[b]**	**Nhóm điều trị** (hàng ngày)	**Tỷ lệ bảo trì (%)**
125	DEXILANT 30 mg	66.4[c]
119	Giả dược	14.3

[một] Dựa trên ước tính tỷ lệ thô, những bệnh nhân không có nội soi ghi nhận tái phát và ngừng sử dụng sớm được coi là đã tái phát

[b] Bệnh nhân có ít nhất một lần nội soi cơ bản sau
[c] Có ý nghĩa thống kê so với giả dược

DEXILANT 60 mg đã được nghiên cứu và không cung cấp thêm lợi ích lâm sàng so với DEXILANT 30 mg.

Hiệu quả của DEXILANT 30 mg trong việc duy trì giảm chứng ợ nóng cũng đã được đánh giá. Khi tham gia vào nghiên cứu duy trì, phần lớn mức độ nghiêm trọng của chứng ợ nóng ban đầu của bệnh nhân được đánh giá là không có. DEXILANT 30 mg đã chứng minh tỷ lệ phần trăm thời gian không bị ợ chua 24 giờ cao hơn có ý nghĩa thống kê so với giả dược trong thời gian điều trị 6 tháng (xem Bảng 7). Phần lớn bệnh nhân được điều trị bằng giả dược đã ngừng sử dụng do tái phát EE trong khoảng thời gian từ tháng thứ hai đến tháng thứ sáu.

Bảng 7: Tỷ lệ phần trăm trung bình của khoảng thời gian không bị ợ chua trong 24 giờ về Duy trì Nghiên cứu EE đã được chữa lành

	Điều trị tổng thể[một]		Tháng 1		Tháng 6	
Nhóm điều trị (hàng ngày)	N	Không bị ợ chua Khoảng thời gian 24 giờ (%)	N	Không bị ợ chua Khoảng thời gian 24 giờ (%)	N	Không bị ợ chua Khoảng thời gian 24 giờ (%)
DEXILANT 30 mg	132	96.1[b]	126	96,7	80	98.3
Giả dược	141	28,6	117	28,6	23	73.3

[một] Điểm cuối hiệu quả thứ cấp
[b] Có ý nghĩa thống kê so với giả dược

14.3 GERD không ăn mòn có triệu chứng

Một nghiên cứu đa trung tâm, mù đôi, đối chứng với giả dược, ngẫu nhiên, kéo dài 4 tuần được thực hiện trên những bệnh nhân được chẩn đoán GERD không ăn mòn có triệu chứng được thực hiện chủ yếu bằng cách trình bày các triệu chứng. Những bệnh nhân này xác định ợ chua là triệu chứng chính của họ, có tiền sử ợ chua từ 6 tháng trở lên, ợ chua ít nhất 4/7 ngày ngay trước khi phân nhóm ngẫu nhiên và không có hiện tượng ăn mòn thực quản như được xác nhận qua nội soi. Tuy nhiên, những bệnh nhân có các triệu chứng không liên quan đến axit có thể không bị loại trừ khi sử dụng các tiêu chí thu nhận này. Bệnh nhân được phân ngẫu nhiên vào một trong các nhóm điều trị sau: DEXILANT 30 mg mỗi ngày, 60 mg mỗi ngày, hoặc giả dược. Tổng cộng có 947 bệnh nhân được thu nhận và có độ tuổi từ 18 đến 86 (trung bình 48 tuổi) với 71% là nữ. Chủng tộc được phân bổ như sau: 82% da trắng,

DEXILANT 30 mg cung cấp tỷ lệ phần trăm lớn hơn đáng kể về mặt thống kê trong khoảng thời gian 24 giờ không bị ợ chua so với giả dược được đánh giá bằng nhật ký hàng ngày trong 4 tuần (xem Bảng 8). DEXILANT 60 mg đã được nghiên cứu và không mang lại lợi ích lâm sàng nào hơn DEXILANT 30 mg.

Bảng 8: Tỷ lệ phần trăm trung bình của các giai đoạn không bị ợ chua trong 24 giờ trong suốt thời gian điều trị 4 tuần của Nghiên cứu GERD không ăn mòn có triệu chứng

N	**Nhóm điều trị** (hàng ngày)	**Không bị ợ chua** Khoảng thời gian 24 giờ **(%)**
312	DEXILANT 30 mg	54,9[một]
310	Giả dược	18,5

[một] Có ý nghĩa thống kê so với giả dược

Tỷ lệ cao hơn bệnh nhân dùng DEXILANT 30 mg có thời gian 24 giờ không bị ợ chua so với giả dược ngay trong ba ngày đầu điều trị và điều này được duy trì trong suốt thời gian điều trị (tỷ lệ bệnh nhân ở Ngày thứ 3: DEXILANT 38% so với giả dược 15%; vào Ngày 28: DEXILANT 63% so với giả dược 40%).

16 CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

Viên nang phóng thích chậm DEXILANT, 30 mg, có màu trắng đục, xanh lam và xám với chữ TAP và “30” in chìm trên viên nang và được cung cấp dưới dạng:

Số NDC	Kích thước
64764-171-11	Gói liều đơn vị 100 Chai
64764-171-30	30
64764-171-90	Chai 90
64764-171-19	Chai 1000

Viên nang phóng thích chậm DEXILANT, 60 mg, có màu trắng đục, màu xanh lam với chữ TAP và chữ “60” được in trên viên nang và được cung cấp dưới dạng:

Số NDC	Kích thước
64764-175-11	Gói liều đơn vị 100 Chai
64764-175-30	30
64764-175-90	Chai 90
64764-175-19	Chai 1000

Bảo quản ở 25 ° C (77 ° F); cho phép du ngoạn đến 15-30 ° C (59-86 ° F) [xem Nhiệt độ phòng được kiểm soát của USP].

17 THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN BỆNH NHÂN

Xem Hướng dẫn Thuốc được FDA chấp thuận

Để đảm bảo việc sử dụng DEXILANT an toàn và hiệu quả, thông tin và hướng dẫn này được cung cấp trong Hướng dẫn sử dụng thuốc được FDA chấp thuận nên được thảo luận với bệnh nhân.

Thông báo cho bệnh nhân để theo dõi các dấu hiệu của phản ứng dị ứng vì những dấu hiệu này có thể nghiêm trọng và có thể yêu cầu ngừng DEXILANT.

Khuyên người bệnh báo ngay và đi khám khi tình trạng tiêu chảy không cải thiện. Đây có thể là dấu hiệu của *Clostridium difficile* tiêu chảy liên quan *[xem Cảnh báo và Đề phòng (5.2)]*.

Khuyên bệnh nhân ngay lập tức báo cáo và tìm kiếm sự chăm sóc nếu có bất kỳ triệu chứng tim mạch hoặc thần kinh nào bao gồm đánh trống ngực, chóng mặt, co giật và uốn ván vì đây có thể là dấu hiệu của hạ huyết áp *[xem Cảnh báo và Đề phòng (5.4)]*.

Khuyên bệnh nhân nói với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ nếu họ dùng atazanavir, tacrolimus, warfarin và các loại thuốc bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi pH dạ dày *[xem Tương tác thuốc (7)]*.

Khuyên bệnh nhân làm theo hướng dẫn dùng thuốc trong Hướng dẫn dùng thuốc và thông báo cho bệnh nhân rằng:

- DEXILANT có sẵn dưới dạng viên nang phóng thích chậm.
- DEXILANT có thể được thực hiện mà không liên quan đến thực phẩm.
- DEXILANT nên được nuốt toàn bộ.
- Ngoài ra, viên nang DEXILANT có thể được sử dụng như sau:
  - Mở viên nang;
  - Rắc hạt còn nguyên lên một muỗng canh nước sốt táo;
  - Nuốt ngay lập tức. Hạt không nên được nhai.
  - Không lưu trữ để sử dụng sau này.

HƯỚNG DẪN THUỐC
DEXILANT (bộ bài-ĩ-launt)
(dexlansoprazole)
viên nang giải phóng chậm

Đọc Hướng dẫn sử dụng thuốc này trước khi bạn bắt đầu dùng DEXILANT và mỗi lần bạn được nạp thêm thuốc. Có thể có những thông tin mới. Thông tin này không thay thế cho việc trao đổi với bác sĩ về tình trạng sức khỏe của bạn hoặc cách điều trị của bạn.

Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về DEXILANT là gì?

DEXILANT có thể giúp giảm các triệu chứng liên quan đến axit của bạn, nhưng bạn vẫn có thể mắc các vấn đề nghiêm trọng về dạ dày. Nói chuyện với bác sĩ của bạn.

DEXILANT có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Bệnh tiêu chảy**. DEXILANT có thể làm tăng nguy cơ bị tiêu chảy nặng. Tiêu chảy này có thể do nhiễm trùng (*Clostridium difficile*) trong ruột của bạn.

  Gọi cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn bị phân có nước, đau dạ dày và sốt mà không biến mất.
- **Gãy xương**. Những người dùng nhiều liều thuốc ức chế bơm proton hàng ngày trong thời gian dài (một năm hoặc lâu hơn) có thể tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay hoặc cột sống. Bạn nên dùng DEXILANT đúng theo quy định, ở liều thấp nhất có thể để điều trị và trong thời gian ngắn nhất cần thiết. Nói chuyện với bác sĩ của bạn về nguy cơ gãy xương nếu bạn dùng DEXILANT.

DEXILANT có thể có các tác dụng phụ nghiêm trọng khác. Xem**"Các tác dụng phụ có thể có của DEXILANT là gì? "**

DEXILANT là gì?

DEXILANT là một loại thuốc kê đơn được gọi là chất ức chế bơm proton (PPI). DEXILANT làm giảm lượng axit trong dạ dày của bạn.

DEXILANT được sử dụng ở người lớn:

- trong tối đa 8 tuần để chữa lành các tổn thương liên quan đến axit đối với lớp niêm mạc của thực quản (được gọi là viêm thực quản ăn mòn hoặc EE).
- trong tối đa 6 tháng để tiếp tục chữa lành chứng viêm thực quản ăn mòn và giảm chứng ợ chua.
- trong 4 tuần để điều trị chứng ợ nóng liên quan đến bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD).

GERD xảy ra khi axit từ dạ dày đi vào ống (thực quản) nối miệng với dạ dày. Điều này có thể gây ra cảm giác nóng rát ở ngực hoặc cổ họng, vị chua hoặc ợ hơi.

Người ta không biết liệu DEXILANT có an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi hay không.

Ai không nên dùng DEXILANT?

Không dùng DEXILANT nếu bạn bị dị ứng với dexlansoprazole hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong DEXILANT. Xem phần cuối của Hướng dẫn Thuốc này để biết danh sách đầy đủ các thành phần trong DEXILANT.

Tôi nên nói gì với bác sĩ trước khi dùng DEXILANT?

Trước khi bạn dùng DEXILANT, hãy cho bác sĩ biết nếu bạn:

- đã được thông báo rằng bạn có mức magiê thấp trong máu
- có vấn đề về gan
- có bất kỳ tình trạng y tế nào khác
- đang mang thai hoặc dự định có thai. Người ta không biết liệu DEXILANT có gây hại cho thai nhi của bạn hay không.
- đang cho con bú hoặc dự định cho con bú. Không biết liệu DEXILANT có đi vào sữa mẹ của bạn hay không.

Bạn và bác sĩ của bạn nên quyết định xem bạn sẽ dùng DEXILANT hay cho con bú. Bạn không nên làm cả hai. Nói chuyện với bác sĩ của bạn về cách tốt nhất để cho trẻ ăn nếu bạn dùng DEXILANT.

Nói với bác sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc bạn dùng, bao gồm thuốc theo toa và không theo toa, vitamin và chất bổ sung thảo dược. DEXILANT có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của các loại thuốc khác và các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng đến cách hoạt động của DEXILANT.

Đặc biệt nói với bác sĩ của bạn nếu bạn dùng:

- một loại thuốc kháng sinh có chứa ampicillin
- atazanavir (Reyataz)
- digoxin (Lanoxin)
- một sản phẩm có chứa sắt
- ketoconazole (Nizoral)
- warfarin (Coumadin, Jantoven)
- tacrolimus (Prograf)
- methotrexate

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để biết danh sách các loại thuốc này, nếu bạn không chắc chắn.

Biết các loại thuốc bạn dùng. Giữ một danh sách để cho bác sĩ và dược sĩ của bạn xem khi bạn nhận được một loại thuốc mới.

Tôi nên dùng DEXILANT như thế nào?

- Hãy DEXILANT chính xác theo quy định của bác sĩ.
- Không thay đổi liều của bạn hoặc ngừng dùng DEXILANT mà không nói chuyện với bác sĩ của bạn trước.
- Bạn có thể dùng DEXILANT có hoặc không có thức ăn.
- Nuốt toàn bộ viên nang DEXILANT.
- Nếu bạn gặp khó khăn khi nuốt toàn bộ viên nang DEXILANT, bạn có thể mở viên nang và rắc thành phần bên trong một muỗng canh nước sốt táo. Nhớ nuốt hỗn hợp nước sốt táo ngay lập tức. Không nhai hỗn hợp. Không lưu trữ hỗn hợp để sử dụng sau này.
- Nếu bạn dùng quá nhiều DEXILANT, hãy gọi cho bác sĩ ngay lập tức hoặc đến bệnh viện hoặc phòng cấp cứu gần nhất.

Các tác dụng phụ có thể có của DEXILANT là gì?

DEXILANT có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng, bao gồm:

- **Xem "Thông tin quan trọng nhất mà tôi nên biết về DEXILANT là gì?"**

- **Mức magiê thấp trong cơ thể của bạn**. Vấn đề này có thể nghiêm trọng. Magie thấp có thể xảy ra ở một số người dùng thuốc ức chế bơm proton trong ít nhất 3 tháng. Nếu mức magiê thấp xảy ra, thường là sau một năm điều trị. Bạn có thể có hoặc không có các triệu chứng của magiê thấp.

  Hãy cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn phát triển bất kỳ triệu chứng nào sau đây: o
  - co giật
  - o chóng mặt
  - o nhịp tim bất thường hoặc nhanh,
  - o bồn chồn
  - o cử động giật hoặc rung (run) yếu cơ
  - o
  - o co thắt bàn tay và bàn chân
  - o chuột rút hoặc đau cơ co thắt
  - o hộp thoại

Bác sĩ có thể kiểm tra mức magiê trong cơ thể bạn trước khi bạn bắt đầu dùng DEXILANT, hoặc trong khi điều trị, nếu bạn sẽ dùng DEXILANT trong một thời gian dài.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất của DEXILANT bao gồm:

- bệnh tiêu chảy
- đau bụng
- buồn nôn
- cảm lạnh thông thường
- nôn mửa
- khí ga

Các tác dụng phụ khác

- **Phản ứng dị ứng nghiêm trọng.**Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào sau đây với DEXILANT:
  - phát ban
  - sưng mặt
  - thắt cổ họng
  - khó thở

Bác sĩ của bạn có thể ngừng DEXILANT nếu những triệu chứng này xảy ra.

Hãy cho bác sĩ biết nếu bạn có bất kỳ tác dụng phụ nào làm phiền bạn hoặc không biến mất.

Đây không phải là tất cả các tác dụng phụ có thể có của DEXILANT. Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Gọi cho bác sĩ để được tư vấn y tế về tác dụng phụ. Bạn có thể báo cáo tác dụng phụ cho FDA theo số 1-800-FDA-1088.

Tôi nên lưu trữ DEXILANT như thế nào?

- Bảo quản DEXILANT ở nhiệt độ phòng từ 68 ° F đến 77 ° F (20 ° C đến 25 ° C).

Giữ DEXILANT và tất cả các loại thuốc ngoài tầm với của trẻ em. Thông tin chung về DEXILANT

Thuốc đôi khi được kê cho các mục đích khác với những mục đích được liệt kê trong Hướng dẫn Thuốc. Không sử dụng DEXILANT cho tình trạng bệnh không được kê đơn. Không dùng DEXILANT cho người khác, ngay cả khi họ có cùng các triệu chứng với bạn. Nó có thể gây hại cho họ.

Hướng dẫn Thuốc này tóm tắt thông tin quan trọng nhất về DEXILANT. Nếu bạn muốn biết thêm thông tin, hãy nói chuyện với bác sĩ của bạn. Bạn có thể hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để biết thông tin về DEXILANT được viết cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

Để biết thêm thông tin, hãy truy cập www.DEXILANT.com hoặc gọi 1-877-825-3327.

Các thành phần trong DEXILANT là gì?

Hoạt chất: dexlansoprazole.

Thành phần không hoạt động: quả cầu đường, magiê cacbonat, sacaroza, hydroxypropyl xenluloza được thay thế thấp, titan đioxit, hydroxypropyl xenluloza, hypromellose 2910, talc, copolyme axit metacrylic, polyetylen glycol 8000, trietyl citrat, polysorbate 80 và silicon dioxide dạng keo. Vỏ nang được làm bằng hypromellose, carrageenan và kali clorua. Căn cứ vào màu sắc vỏ nang, màu xanh lam chứa hồ nhôm FD&C Blue số 2; màu xám chứa oxit sắt đen; và cả hai đều chứa titanium dioxide.

Hướng dẫn Thuốc này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ phê duyệt.

Phân phối bởi
Takeda Pharmaceuticals America, Inc.

Deerfield, IL 60015

Sửa đổi: Tháng 9 năm 2012

DEXILANT là nhãn hiệu của Takeda Pharmaceuticals USA, Inc. và được sử dụng theo giấy phép của Takeda Pharmaceuticals America, Inc. Nhãn hiệu đã đăng ký với văn phòng Nhãn hiệu và Sáng chế Hoa Kỳ.

Tất cả các tên nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng của

chúng. © 2009-2012 Takeda Pharmaceuticals America, Inc.

DEX006 R19