

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/2/17



Rx Thuốc bán theo đơn 3 vỉ x 10 viên

Rabepazole Sodium Tablet 20mg

Utrazo 20

Utrazo 20

Thành phần :
Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa :
Rabepazole Sodium 20mg

Sản xuất bởi:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh,
Dist : Solan, H.P. 174101, India

Rx Prescription only 3 x 10 Tablets

Rabepazole Sodium Tablet 20mg

Utrazo 20

Utrazo 20

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong phần hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Nhà nhập khẩu:

SĐK : VN-
Số lô SX. :
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

Rabepazole Sodium Tablets 20mg
UTRAZO 20

Manufactured by:
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

Composition :
Each enteric coated Tablet contains :
Rabepazole Sodium20 mg

Manufactured by :
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

Rabepazole Sodium Tablets 20mg
UTRAZO 20

Manufactured by :
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

Composition :
Each enteric coated Tablet contains :
Rabepazole Sodium20 mg

Manufactured by :
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

Rabepazole Sodium Tablets 20mg
UTRAZO 20

Manufactured by :
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

Composition :
Each enteric coated Tablet contains :
Rabepazole Sodium20 mg

Manufactured by :
Acme Formulation Pvt. Ltd.
Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan H.P. - 174101, India

HD: dd/mm/yy

NSX: dd/mm/yy

Số lô SX. :

Handwritten signature/initials

UTRAZO 20

Thành phần:

Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri..... 20 mg

Tá dược: Mannitol (DC Grade), Light Magnesi Oxid, L-Substituted Hydroxy Propyl Cellulose (LH-11), Crospovidon, Croscarmellose natri, Colloidal Anhydrous Silica, Magnesi Stearat, Wincoate WT TR 5003 Clear Transparent, Wincoat WT N 1122-Yellow

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống liều 20mg, rabeprazol được hấp thu và có thể được tìm thấy trong huyết tương sau 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của rabeprazol sau khi uống 20mg (so với khi tiêm tĩnh mạch) là khoảng 52%. ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu rabeprazol chưa được đánh giá. Phân bố: khoảng 96,3% thuốc gắn kết với protein huyết tương. Chuyển hoá: rabeprazol được chuyển hoá rộng rãi trong cơ thể. Các chất chuyển hoá chính là thioether và sulphon không có hoạt tính chống tiết. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy rabeprazol được chuyển hoá chủ yếu ở gan bởi men cytochrom P450 3A và 2C19. Thải trừ: Sau khi uống liều 20mg rabeprazol, khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại được tìm thấy trong phân (ở dạng chất chuyển hoá). Không thấy rabeprazol ở dạng ban đầu thải trừ qua nước tiểu hay phân.

Dược lực học:

Rabeprazol là một thuốc ức chế bơm proton (PPI), ngăn cản bước cuối cùng của sự tiết acid dạ dày.

Chỉ định:

Điều trị ngăn ngừa bệnh viêm loét thực quản có liên quan tới bệnh trào ngược dạ dày -thực quản (GERD).

Liều lượng và cách dùng:

Điều trị viêm loét thực quản: liều uống khuyến cáo cho người lớn là 20mg/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Với bệnh nhân không khỏi bệnh sau 8 tuần thì có thể dùng thêm một đợt điều trị 8 tuần nữa.

Không được nhai hoặc nghiền nhỏ viên nén rabeprazol bao tan trong ruột mà phải uống nguyên viên thuốc với nước, một giờ trước bữa ăn sáng

Chống chỉ định:

Chống chỉ định dùng rabeprazol cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú và trẻ em.\
Mẫn cảm với dẫn chất benzimidazol và bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Có xảy ra những tác dụng không mong muốn sau ở khoảng 1% bệnh nhân điều trị với rabeprazol như: nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, chóng mặt, ói mửa, nổi ban, táo bón, ho, suy nhược, đau lưng, đầy hơi.



NAS

Một số tác dụng không mong muốn khác: Một số tác dụng không mong muốn khác xảy ra đối với 1% bệnh nhân được trình bày dưới đây tùy theo từng cơ thể. Trong nhiều trường hợp, mối liên hệ với rabeprazol là không rõ ràng.

Toàn thân: Sốt, đau nhức, mệt mỏi, khó chịu, trướng bụng.

Tim mạch: Đau ngực hoặc đau thắt, tăng giảm nhịp tim, đánh trống ngực, tăng huyết áp, phù ngoại biên.

Tiêu hoá: Những bệnh về gan bao gồm suy gan (hiếm gặp), tăng ALT (SGPT), tăng AST (SGOT), tăng phosphat kiềm, tăng bilirubin (chứng vàng da), biếng ăn, kích thích đại tràng, đầy hơi, biến màu phân, bệnh nấm Candida thực quản, teo màng nhầy lưỡi, khô miệng.

Chuyển hoá/dinh dưỡng: Hạ đường huyết, tăng trọng.

Cơ bắp: Chuột rút, đau cơ, đau khớp, đau chân.

Hệ thần kinh: Rối loạn tâm lý bao gồm trầm uất, nóng nảy, ảo giác, lảo đảo, mất ngủ, bồn chồn, run rẩy, thờ ơ, mơ màng, lo lắng, mộng mị bất thường, dị cảm, loạn cảm.

Hô hấp: Chảy máu cam, đau họng.

Da: Viêm da, nổi ban, phù mạch, mề đay, ngứa ngứa, rụng lông tóc, da khô, loạn tăng tiết mồ hôi.

Những cảm giác khác lạ: ù tai, lạ miệng.

Tiết niệu – sinh dục: nhiễm trùng đường tiết niệu, mù niệu, tiểu thường xuyên, creatinine huyết thanh tăng, Protein niệu, đái tháo đường, đau tinh hoàn, vú to ở bệnh nhân nam.

Huyết học: Quan sát thấy chứng giảm bạch cầu hạt ở bệnh nhân nam trên 65 tuổi bị bệnh tiểu đường dùng nhiều thứ thuốc cùng rabeprazol. Mối quan hệ giữa rabeprazol và chứng mất bạch cầu hạt là chưa rõ ràng. Giảm toàn thể huyết cầu, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, chứng tăng bạch cầu, thiếu máu do tan máu.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng:

Cần loại trừ khả năng có khối u ác tính ở bệnh nhân loét dạ dày trước khi điều trị bằng rabeprazol vì rabeprazol có thể làm che khuất triệu chứng lâm sàng và chậm trễ sự chẩn đoán bệnh lý u ác tính.

Nên hạn chế điều trị dài hạn bằng Rabeprazol, trừ những bệnh nhân bị hội chứng Zollinger – Ellison.

Dùng thận trọng ở người suy gan

Dùng thuốc ức chế bơm proton làm tăng nguy cơ mắc các bệnh nhiễm trùng (ví dụ: viêm phổi mắc phải ở cộng đồng)

Từ kết quả của một số nghiên cứu cho thấy nếu dùng thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt ở liều lượng cao (ví dụ: dùng nhiều liều hàng ngày hoặc dùng trong thời gian dài (trên một năm hoặc lâu hơn) làm tăng nguy cơ loãng xương, gãy xương ở cổ xương đùi.

Dùng rabepraol trong thời gian dài có thể gây giảm magnesi huyết

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, ảo giác ở một số người.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú:

Chống chỉ định dùng Rabeprazol trong khi mang thai và cho con bú.

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi dùng đồng thời rabeprazol với các thuốc sau:

Digoxin: Nồng độ trong máu của digoxin có thể tăng do độ hấp thu của digoxin có thể tăng do pH dạ dày tăng

Antacid chứa hydroxid nhôm hoặc hydroxid magnesi: Đã có báo cáo ghi nhận nồng độ AUC trung bình trong huyết thanh giảm 8% sau khi dùng đồng thời rabeprazol với antacid và 6% khi dùng rabeprazol 1 giờ sau khi dùng antacid so với dùng rabeprazol đơn thuần. Cần uống các thuốc này cách xa 2 giờ

Giống như các thuốc ức chế bơm proton khác, rabeprazol có thể làm giảm hấp thu một số thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Đau cơ nặng và đau xương có thể xảy ra khi dùng methotrexat cùng với rabeprazol.

Không nên dùng đồng thời azatanavir với các thuốc ức chế bơm proton vì làm giảm tác dụng của azatanavir

Khi dùng đồng thời clopidogel với các thuốc ức chế bơm proton làm giảm nồng độ trong huyết tương, giảm khả năng chuyển hóa của clopidogrel, làm giảm hiệu quả chống kết tập tiểu cầu của clopidogrel

Khi rabeprazol được dùng đồng thời cùng với warfarin làm tăng khả năng chảy máu bất thường.

Khi dùng sucralfate đồng thời với thuốc ức chế bơm proton làm giảm hấp thu và sinh khả dụng của các thuốc ức chế bơm proton

Sử dụng quá liều:

Chưa thấy có báo cáo về dùng quá liều rabeprazol. Không có chất chống độc đặc hiệu. rabeprazol gắn kết nhiều với protein huyết tương do đó không tách được bằng thẩm phân. Trong trường hợp quá liều cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em*

Nhà sản xuất:

ACME FORMULATION PVT. LTD.

Địa chỉ: Ropar Road, Nalagarh, Dist : Solan, H.P. 174101, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hằng

