

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...3/2014

140/144

Mẫu vỉ: Rabestad 20

Kích thước: 42x108 mm

18



Mẫu hộp: Rabestad 20

Kích thước: 48x117x21 mm

Tỉ lệ: 100%



Rabestad 20

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Rabeprazol natri 20,0 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Manitol, magnesi oxyd light, hydroxypropyl cellulose L, hydroxypropyl cellulose M, magnesi stearat, hypromellose, propylen glycol, hypromellose phthalat, talc, titan dioxyd, triethyl citrat, oxyd sắt vàng, tartrazin lake).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim tan trong ruột, màu vàng, hai mặt khum, trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Rabeprazol thuộc nhóm kháng tiết acid (dẫn chất benzimidazol ức chế bơm proton) không thể hiện tác dụng kháng cholinergic hoặc đối kháng thụ thể H₂ của histamin, nhưng ngăn chặn sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế H⁺, K⁺ATPase tại bề mặt tiết của tế bào viền của dạ dày. Do enzym này có vai trò là một bơm acid (proton) bên trong tế bào viền, nên rabeprazol được xem là một thuốc ức chế bơm proton của dạ dày. Rabeprazol ức chế bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày. Tại tế bào viền của dạ dày, rabeprazol bị proton hóa, tích lũy và biến đổi thành một dạng sulfenamid có hoạt tính.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rabeprazol đạt được sau khi uống 3,5 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 52%, vì có sự chuyển hóa qua gan lần đầu, nên không thấy sự khác nhau giữa liều đơn trị và liều lặp lại. Rabeprazol gắn kết 97% với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan bởi hệ thống cytochrom P450 isoenzym CYP2C19 và CYP3A4 thành thioether, acid thioether carboxylic, sulfon và desmethylthioether. Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 90%) và phần còn lại qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ, tăng lên 2 - 3 lần trong trường hợp bị suy gan, 1,6 lần ở những người chuyển hóa qua CYP2C19 chậm và tăng 30% ở người cao tuổi.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Bệnh loét đường tiêu hóa.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Rabestad 20 được dùng bằng đường uống. Thuốc thường được uống vào buổi sáng.

Liều dùng

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản nặng: liều thông thường của rabeprazol natri là 20 mg/lần/ngày trong 4 - 8 tuần. Sau đó, tiếp tục điều trị duy trì với 10 mg hoặc 20 mg mỗi ngày tùy thuộc vào sự đáp ứng của bệnh nhân.
- Bệnh loét đường tiêu hóa hoạt động: 20 mg/ngày trong 4 - 8 tuần đối với loét tá tràng và 6 - 12 tuần đối với loét dạ dày.
- Hội chứng Zollinger - Ellison: liều khởi đầu 60 mg/lần/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều có thể tăng đến 120 mg/ngày; khi liều hàng ngày cao hơn 100 mg nên chia làm 2 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với rabeprazol, dẫn chất benzimidazol khác (như esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Những ảnh hưởng trên đường tiêu hóa: những triệu chứng đáp ứng điều trị với rabeprazol không ngăn ngừa được ung thư dạ dày tiềm ẩn.
- Những ảnh hưởng trên đường hô hấp: dùng thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ tiến triển nhiễm trùng (như viêm phổi mắc phải cộng đồng).
- Hạ magnesi huyết có triệu chứng và không triệu chứng hiếm gặp trên bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton lâu dài gồm rabeprazol (tối thiểu 3 tháng hoặc phần lớn các trường hợp dùng thuốc trên 1 năm).
- Trên bệnh nhân đã dự tính điều trị lâu dài với thuốc ức chế bơm proton hay trên bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc những thuốc có thể làm hạ magnesi huyết (như thuốc lợi tiểu) thì bác sĩ nên chú ý kiểm tra nồng độ magnesi trước khi khởi đầu kê đơn với thuốc ức chế bơm proton và kiểm tra định kỳ sau đó.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Những thuốc phụ thuộc pH dạ dày*: có khả năng tương tác về dược động học; sự hấp thu thuốc tăng hoặc giảm (ví dụ như digoxin, ketoconazol) khi pH dạ dày tăng. Nên theo dõi chặt chẽ trong khi dùng thuốc đồng thời với rabeprazol.
- *Sucralfat*: dùng đồng thời lansoprazol hoặc omeprazol với sucralfat làm trì hoãn sự hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của những chất ức chế bơm proton. Sử dụng thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi sử dụng sucralfat.
- *Warfarin*: các thuốc ức chế bơm proton có thể ức chế sự chuyển hóa của warfarin. Không có tương tác lâm sàng quan trọng trong thử nghiệm liều đơn, nhưng đã có báo cáo làm tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) và thời gian prothrombin (PT) trên bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc này; cần theo dõi INR và PT trong khi dùng chung với rabeprazol.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu trên sự sinh sản của động vật thì không thường xuyên dự đoán được sự đáp ứng trên người, nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ rabeprazol có được bài tiết qua sữa mẹ hay không; ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc vì thuốc có khả năng gây hại cho trẻ đang bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa vào tính chất dược lực học và dữ liệu về tác dụng không mong muốn thì không chắc chắn rabeprazol sẽ làm giảm khả năng lái xe hay khả năng sử dụng máy móc. Tuy nhiên, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp vì thuốc gây buồn ngủ, làm giảm sự tỉnh táo.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tác dụng phụ thường gặp nhất với rabeprazol và các thuốc ức chế bơm proton khác là đau đầu, tiêu chảy và nổi mẩn da.
- Tác dụng phụ khác bao gồm ngứa, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn và nôn, đầy hơi, đau bụng, đau khớp và đau cơ, nổi mề đay và khô miệng.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Chưa có những kinh nghiệm về trường hợp dùng rabeprazol liều quá cao. Trường hợp quá liều cao nhất đã được báo cáo là 80 mg. Không có những dấu hiệu lâm sàng hoặc triệu chứng có liên quan tới quá liều được ghi nhận.

Điều trị

Không rõ thuốc giải độc đặc hiệu cho rabeprazol. Rabeprazol gắn kết mạnh với protein và không dễ dàng bị thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Đề xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Ngày duyệt nội dung toa: 20/09/2012

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

STADA

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam,
Tel: (84).8.37181154 - 37182141 • Fax: (84).8.37182140

P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Phan Hùng