

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## Rabestad 20

### 1. Tên thuốc

- Rabestad 20  
Các dấu hiệu lưu ý và khuyễn cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

### 3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Rabeprazole sodium ..... 20 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, magnesi oxyd light, hydroxypropyl cellulose L, hydroxypropyl cellulose M, magnesi stearat, hypromellose, propylene glycol, hypromellose phthalat, talc, titan dioxyd, triethyl citrat, oxydsil vàng, tartrazin lake.

### 4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim tan trong ruột.

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

### 5. Chỉ định

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Bệnh loét đường tiêu hóa.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

### 6. Cách dùng, liều 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 rabeprazole sodium là 20 mg/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/ngày/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.

### 7. Chống chỉ định

Quá mẫn với rabeprazole, các chất benzimidazole khác (như esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole) hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ảnh hưởng sản đường tiêu hóa: Những triệu chứng đáp ứng điều trị với rabeprazole không ngăn ngừa được ung thư dạ dày tiềm ẩn.

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 mặc phai cộng đồng).

Hà magnesi huyết có triệu chứng và không triệu chứng hiếm gặp trên bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài (tối thiểu 3 tháng hoặc phản ứng các trường hợp dùng thuốc trên 1 năm).

Triển bệnh nhân dài đờ 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 huyết thường xuyên khi khởi đầu kê đơn với thuốc ức chế bơm proton và kiểm tra định kỳ sau đó.

Rabestad 20 chứa tá dược tartrazin lake có thể gây phản ứng dị ứng.

### 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

#### Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát chất chế trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu trên sự sinh sản của động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được sự đáp ứng trên người, do đó, thuốc này chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật sự cần thiết.

#### Phụ nữ cho con bú

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

### 10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dựa vào đặc tính được lực học và dữ liệu về tác dụng không mong muốn thì không chắc chắn rabeprazole 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.

### 11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

#### Tương tác của thuốc

- Không thuốc phụ thuộc pH dạ dày: Có khả năng tương tác với được đồng hóa: tăng hay giảm sự hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của những chất ức chế bơm proton này. Sử dụng thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi sử dụng sucralfate.

- Sucralfate: Dùng đồng thời lansoprazol hoặc omeprazole với sucralfate làm chậm sự hấp thu và làm giảm sinh khả dụng của những chất ức chế bơm proton này. Sử dụng thuốc ức chế bơm proton ít nhất 30 phút trước khi sử dụng sucralfate.

- Warfarin: Các thuốc ức chế bơm proton có thể ức chế sự chuyển hóa của warfarin. Không có tương tác làm tăng quan trọng trong thử nghiệm lâm sàng, nhưng đã có báo cáo làm tăng tỷ số chuỗi hóa Quốc tố (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 rabeprazole.

#### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trên lâm sàng này với các thuốc khác.

### 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất với rabeprazole và các thuốc ức chế bơm proton khác là đau đầu, tiêu chảy và nổi mẩn da. Tác dụng không mong muốn 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 mẩn đỏ và khô miệng.

### 13. Quá liều và cách xử trí

#### Triệu chứng

Chưa có những kinh nghiệm về trường hợp dùng rabeprazole quá量. 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

Thuốc giải độc cho rabeprazole chưa được biết. Rabeprazole gắn kết mạnh với protein và không dễ dàng bị thẩm thấu. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và nâng đỡ.

### 14. Đặc tính được lực học

Nhóm được lý: Thuốc điều trị loét dạ dày-tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản; các thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02BC04

Rabeprazole thuộc nhóm kháng tiết acid (dẫn chất benzimidazol ức chế bơm proton) không thể hiện hoạt tính kháng cholinergic hoặc đối kháng thụ thể Histamin H<sub>2</sub>, nhưng ngăn chặn sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPase tại bề mặt tế bào của dạ dày. Do enzym này có vai trò như một bơm acid (proton) bên trong tế bào viền, nên rabeprazole được xem là một thuốc ức chế bơm proton của dạ dày. Rabeprazole ức chế bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày. Tại tế bào viền của dạ dày, rabeprazole bị proton hóa, tích lũy và biến đổi thành một dạng sulfenamid có hoạt tính.

### 15. Đặc tính được động học

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của rabeprazole đạt được trong khoảng 3,5 giờ sau khi uống. 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. Rabeprazole gắn kết 97% với protein huyết tương. Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan bởi hệ thống cytochrome P450 isoenzym CYP2C19 và CYP3A4, thành thoether, acid thoether carboxylic, sulfon và desmethylthioether. Các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 90%) và phân, 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 chậm qua CYP2C19 và tăng 30% ở người cao tuổi.

### 16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 v.

### 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

#### 17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

#### 17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCGS.

#### 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD StellaPharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tp. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469