

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao tan trong ruột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 5 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02BC04

Raxium 20 với thành phần hoạt chất là rabepazol natri, thuộc nhóm thuốc kháng tiết acid, không có đặc tính kháng tiết cholin hay đối kháng histamin H₂ nhưng ức chế sự tiết acid của dạ dày bằng cách ức chế chuyên biệt enzym H⁺/K⁺ - ATPase (bơm acid hay bơm proton). Hiệu quả tỷ lệ với liều lượng và ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid do kích thích bất kể tác nhân kích thích nào. Vì là một bazo yếu nên rabepazol nhanh chóng được hấp thu và tập trung vào môi trường acid của tế bào thành. Rabepazol được chuyển thành dạng sulphenamid có hoạt tính qua sự proton hóa và sau đó phản ứng với cystein có sẵn ở bơm proton.

Sau khi uống một liều 20 mg rabepazol natri, khởi phát của hiệu quả kháng tiết acid xảy ra trong vòng một giờ, với hiệu quả tối đa ở giữa hai và bốn giờ. 23 giờ sau liều rabepazol natri đầu tiên, sự ức chế tiết acid cơ bản là 69% và sự ức chế tiết acid do thức ăn kích thích là 82% và thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Hiệu quả ức chế tiết acid của rabepazol natri tăng nhẹ khi lặp lại liều mỗi ngày, đạt tình trạng ức chế ổn định sau ba ngày. Khi ngưng thuốc, hoạt động tiết acid bình thường hóa sau 2 đến 3 ngày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Raxium 20 là dạng viên nén bao tan trong ruột (không tan trong dạ dày). Rabepazol được hấp thu nhanh, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 3,5 giờ và sinh khả dụng khoảng 52% sau khi uống liều 20 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của rabepazol và AUC tỷ lệ tuyến tính với các liều từ 10 mg đến 40 mg. Ngoài ra, sinh khả dụng cũng không tăng với liều lặp lại. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ) và độ thanh thải toàn cơ thể là 283 ± 98 ml/phút. Không có tương tác lâm sàng với thức ăn. Thức ăn và thời gian dùng thuốc trong ngày không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

Rabepazol gắn kết nhiều vào protein huyết tương (khoảng 97%).

Rabepazol được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 của gan. Trong những nghiên cứu với microsom gan người cho thấy rabepazol natri được chuyển hóa bởi isoenzyme CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Trong những nghiên cứu này với những nồng độ huyết tương người khác nhau, rabepazol không cảm ứng cũng không ức chế CYP3A4. Khoảng 90% liều dùng được bài xuất trong nước tiểu dưới dạng chuyển hóa, phần còn lại được bài tiết qua phân.

Rối loạn chức năng thận: Những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, ổn định, được thẩm phân máu thường xuyên (độ thanh thải creatinin ≤ 5ml / min / 1,73 m²). AUC và Cmax ở những bệnh nhân này thấp hơn khoảng 35% so với người khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận cần thẩm phân máu, độ thanh thải của rabepazol khoảng gấp hai lần của người khỏe mạnh.

Rối loạn chức năng gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ và trung bình, sau một liều duy nhất 20 mg rabepazol, AUC tăng lên gấp đôi và thời gian bán hủy của rabepazol tăng lên 2 đến 3 lần so với người khỏe mạnh. Tuy nhiên, sau khi dùng 20 mg mỗi ngày trong 7 ngày, AUC chỉ tăng 1,5 lần và Cmax chỉ tăng 1,2 lần. Khả năng đáp ứng về dược lực học (kiểm soát pH dạ dày) ở hai nhóm là tương đương về mặt lâm sàng.

Người già: Sự đảo thải rabepazol giảm nhẹ ở người già. Sau 7 ngày điều trị với 20 mg rabepazol natri mỗi ngày, AUC tăng gần gấp đôi, Cmax tăng 60% và t_{1/2} tăng lên khoảng 30% so với người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, không có biểu hiện tích tụ rabepazol.

CHỈ ĐỊNH: Loét tá tràng hoạt động.

Loét dạ dày lành tính hoạt động.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GERD).

Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản từ trung bình đến rất nặng.

Hội chứng Zollinger - Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác.

Kết hợp với các thuốc kháng khuẩn thích hợp để điều trị *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc và các dẫn xuất benzimidazol.

THẬN TRỌNG: Việc cải thiện triệu chứng qua điều trị bằng rabepazol không loại trừ sự hiện diện của ung thư dạ dày hay thực quản, do đó cần phải loại trừ khả năng ung thư trước khi bắt đầu điều trị.

Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt điều trị hơn một năm) cần được kiểm tra thường xuyên.

Người bệnh rối loạn chức năng gan nặng.

Rabepazol không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng rabepazol ở nhóm tuổi này.

Hạ magnesi máu hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton (PPI) ít nhất 3 tháng, có thể gặp nhiều hơn trong trường hợp sau 1 năm điều trị. Ở hầu hết các bệnh nhân, điều trị hạ magnesi máu bằng cách bổ sung magnesi và ngưng sử dụng PPI.

Thuốc ức chế bơm proton (PPI), đặc biệt là nếu dùng liều cao và khoảng thời gian dài (> 1 năm), có thể liên quan với sự tăng nguy cơ loãng xương liên quan đến gãy xương hông, cổ tay hay cột sống, chủ yếu ở người lớn tuổi hoặc trong sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ khác.

Điều trị bằng PPI, bao gồm rabepazol natri, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc được kiểm soát tốt cho phụ nữ có thai và kinh nghiệm sau khi thuốc được sử dụng trên thị trường còn hạn chế. Chỉ được sử dụng rabepazol natri ở phụ nữ mang thai khi lợi ích tiềm năng hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Hiện chưa rõ rabepazol natri có bài tiết qua sữa hay không và chưa có nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, rabepazol natri có bài tiết trong sữa chuột. Do đó, không nên dùng rabepazol natri ở phụ nữ cho con bú. Nếu bắt buộc dùng rabepazol natri thì nên ngưng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu buồn ngủ, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.

Raxium 20

Rabepazol natri 20 mg

TƯƠNG TÁC THUỐC: Rabepazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày nên có thể xảy ra sự tương tác với các thuốc có độ hấp thu phụ thuộc vào độ pH.

Rabepazol không tương tác với các thuốc kháng acid dạng lỏng.

Sử dụng đồng thời rabepazol với ketoconazol hoặc itraconazol có thể làm giảm nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương.

Rabepazol ức chế sự chuyển hóa của cyclosporin khi dùng kết hợp.

Sử dụng đồng thời rabepazol và warfarin làm tăng INR và thời gian prothrombin, có thể dẫn đến chảy máu bất thường và tử vong.

Không nên sử dụng đồng thời với atazanavir.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và nhẹ hoặc trung bình, phù hợp giữa người lớn và thanh thiếu niên. Tác dụng không mong muốn được ghi nhận như sau:

- + Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Thường gặp: Nhiễm trùng.
- + Máu: Hiếm gặp: Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu.
- + Miễn dịch: Hiếm gặp: Dị ứng (phù mắt, hạ huyết áp và khó thở, ban đỏ, phản ứng bóng nước và các phản ứng dị ứng thường biến mất sau khi ngưng thuốc).
- + Chuyển hóa: Hiếm gặp: Chán ăn.
- + Thần kinh trung ương:
 - Thường gặp: Mắt ngủ, đau đầu, chóng mặt.
 - Ít gặp: Căng thẳng.
 - Hiếm gặp: Trầm cảm.

+ Mắt: Hiếm gặp: Rối loạn thị giác.

+ Hồ hấp:

- Thường gặp: Ho, viêm họng.
- Ít gặp: Viêm phế quản, viêm xoang.

+ Tiêu hóa:

- Thường gặp: Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, đầy hơi.
- Ít gặp: Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi.
- Hiếm gặp: Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác.

+ Cơ xương:

- Thường gặp: Đau không đặc hiệu/ đau lưng.
- Ít gặp: Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp, gãy xương.

+ Thận - niệu:

- Ít gặp: Nhiễm trùng đường niệu.
- Hiếm gặp: Viêm thận kẽ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Liều uống tối đa không quá 60 mg hai lần mỗi ngày hoặc 160 mg một lần mỗi ngày. Do thuốc gắn kết nhiều vào protein huyết tương nên không dễ dàng để thẩm tách. Vì chưa có thuốc giải độc đặc hiệu nên trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Nên uống nguyên viên, không nên nhai hay nghiền nát thuốc. Uống thuốc trước khi ăn sáng hoặc trước khi đi ngủ.

Người lớn/ người già:

- Loét tá tràng hoạt động: Uống 10 mg hay 20 mg x 1 lần/ ngày, trong 4 - 8 tuần.

- Loét dạ dày lành tính hoạt động: Uống 10 mg hay 20 mg x 1 lần/ ngày, trong 6 - 12 tuần.

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GERD): Uống 10 mg hay 20 mg x 1 lần/ ngày, trong 4 - 8 tuần.

- Điều trị duy trì dài hạn bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Có thể sử dụng liều duy trì 10 mg hay 20 mg x 1 lần/ ngày.

- Điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản từ trung bình đến rất nặng: 10 mg x 1 lần/ ngày cho bệnh nhân không có viêm thực quản. Nếu triệu chứng không cải thiện sau 4 tuần, bệnh nhân cần được khám kiểm tra thêm.

- Hội chứng Zollinger - Ellison và các tình trạng tăng tiết bệnh lý khác: Liều khởi đầu là 60 mg x 1 lần/ ngày. Có thể tăng liều lên đến 100 mg x 1 lần/ ngày hay 60 mg x 2 lần/ ngày. Một số bệnh nhân bị hội chứng Zollinger - Ellison đã được điều trị liên tục đến một năm.

- Tiet trừ *Helicobacter pylori*: Điều trị phối hợp trong 7 ngày được đề nghị như sau:
Raxium 20 x 2 lần/ ngày + clarithromycin 500 mg x 2 lần/ ngày + amoxicilin 1 g x 2 lần/ ngày.

Suy thận và suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Trẻ em:

Trẻ em ≥ 12 tuổi: An toàn và hiệu quả trong điều trị ngắn hạn GERD (dùng trong 8 tuần).

Trẻ em < 12 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả trong điều trị ngắn hạn GERD chưa được thiết lập.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.