



Rx THUỐC KÉ ĐƠN



Hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thành phần: ...
... trong mỗi gói chứa ...
... 20 mg ...
... chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các ...
ra các thông tin khác. Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh ...
CHÚ Ý: TRÁNH XA TAY TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

RABICAD 20
VIÊN MỀM BẠC TẠM TRONG BỤT RA-BEPRAZOLE NÁTRI

40% REAL SIZE

35/83
BSI

RABICAD 20

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/.../...
10/.../2013...

ATG Lic No : G1500
SBO Reg No :
SU & SV Batch No :
NSX Mfg Date : dd/mm/yyyy
HD Exp Date : dd/mm/yyyy

Tiêu chuẩn: NSX
Mfg Date: dd/mm/yyyy
CADILA
Pharmaceuticals
100, Tolson Plaza, Singapore 257601
Global Headquarters, Ahmedabad, Gujarat, India

PRESCRIPTION MEDICINE



10 Boxes x 10mg x 10 Tablets

RABICAD 20
RABEPRAZOLE SODIUM TABLETS

Composition:

Each tablet contains: rabeprazole sodium 20 mg
Polyethylene Glycol 4000
Indication: gastroesophageal reflux disease, duodenal ulcer and other indications. Refer to product leaflet for full details.

Storage: Store at below 30°C protect from light and moisture
WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

Specifications: in-house

Manufacture

Handwritten signature



RABICAD 20

Rx PRESCRIPTION MEDICINE
THUỐC KÊ ĐƠN

RABICAD 20
RABEPRAZOLE SODIUM TABLETS
VIÊN NÉN BAO TÁN TRONG RUỘT RABEPRAZOL NÁTRI

1 Blister x 10 Tablets
Hộp 1 Viên x 10 Viên

RABICAD 20

RABICAD 20

RABICAD 20

Composition:
Each blister coated tablet contains Rabeprazole Sodium 20 mg

Indication, contraindication, dosage, administration, warning and other information: Refer to enclosed package insert.

Storage: Store at below 30°C, protected from light and moisture.

WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Specifications: In-House

Sanat Ltd. is not authorized to be used by CADILA PHARMACEUTICALS. CADILA PHARMACEUTICALS. 138B, Dholka Road, Dholka - 382710, Gujarat, Ahmedabad, Gujarat State, India.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao tán trong ruột chứa: Rabeprazol Natri 20 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm ướt.

CHÚ Ý: TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yyyy
HD/ Exp. Date: dd/mm/yyyy

Mfg. Lic. No. : G/1500
SD/ Reg. No. :
Số lot SX/ Batch No. :

100% REAL SIZE



| | | | |
|--|--|--|--|
| BICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg |
| Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICAL LTD. 138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India | | | |
| BICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg |
| Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICAL LTD. 138, Dholka, Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India | | | |
| BICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg | RABICAD 20 Rabeprazole Sodium Tablets 20 mg |
| Manufactured by: CADILA PHARMACEUTICAL LTD. | | | |
| Batch No.: | | Exp. Date: dd/mm/yyyy | |

Handwritten signature or mark in red ink.

RABICAD

[Thành phần]:

RABICAD 10: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa.

Dược chất: Rabeprazol natri 10mg

Tà dược: Mannitol 25, light magnesi oxid, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, hydroxy propyl cellulose (Klucel LF), cồn biển tinh, carboxy methyl cellulose calci, talc tinh khiết, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxy propyl methyl cellulose (5cps), propylen glycol, methacrylic acid copolymer dispersion (Acrycoat L 30 D/Eudragit L 30 D - 30% aqueous dispersion), polysorbat 80, dibutyl phthalat, natri hydroxid, sắt oxid màu vàng, titan dioxid.

RABICAD 20: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa.

Dược chất: Rabeprazol natri 20mg

Tà dược: Mannitol 25, light magnesi oxid, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, hydroxy propyl cellulose (Klucel LF), cồn biển tinh, carboxy methyl cellulose calci, talc tinh khiết, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxy propyl methyl cellulose (5cps), propylen glycol, methacrylic acid copolymer dispersion (Acrycoat L 30 D/Eudragit L 30 D - 30% aqueous dispersion), polysorbat 80, dibutyl phthalat, natri hydroxid, sắt oxid màu vàng, titan dioxid.

[Tính chất dược lý]

Dược lực học

Nhóm điều trị về dược học: Đường tiêu hóa và chuyển hóa, các thuốc ức chế bơm proton, ATC code: A02BC04

Cơ chế tác động: Rabeprazol natri thuộc về nhóm các hợp chất kháng tiết, các benzimidazole thay thế, các thuốc này không ức chế các đặc tính kháng cholinergic hay đối vận H₂ histamine, mà ức chế việc tiết acid dạ dày bằng cách ức chế trung tâm H⁺K⁺-ATPase (bơm acid hay bơm proton) Ảnh hưởng này liên quan đến trung và dẫn đến việc ức chế cả sự tiết acid từ tế bào đáy và được kích thích bất kể tác nhân kích thích. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi dùng thuốc, rabeprazol natri nhanh chóng lên mắt như huyết tương và màng nhầy dạ dày. Như 1 base yếu, rabeprazol nhanh chóng được hấp thu sau các liều uống và tập trung trong môi trường acid của các tế bào đỉnh. Rabeprazol được biến đổi thành dạng sulphenamide hoạt tính qua quá trình proton hóa và sau đó thuốc này phản ứng với các cysteine sẵn có trong bơm proton

Hoạt tính kháng tiết: Sau liều uống 20mg rabeprazol natri, tác dụng khởi phát của tác dụng kháng tiết xảy ra trong vòng 1 giờ, với tác động tối đa xảy ra trong vòng 2 đến 4 giờ. Việc ức chế sự tiết acid từ tế bào đáy và bởi sự kích thích của thức ăn 2,3 giờ sau liều rabeprazol natri đầu tiên theo thứ tự là 69% và 82% và thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Ảnh hưởng ức chế của rabeprazol natri trên sự tiết acid làm tăng nhẹ với liều lặp lại 1 lần mỗi ngày, đạt được sự ức chế ở trạng thái ổn định sau 3 ngày. Khi ngưng thuốc, hoạt tính tiết acid bình thường lại sau 2 đến 3 ngày. Độ acid của dạ dày giảm do bất cứ tác nhân nào, bao gồm các thuốc ức chế bơm proton như rabeprazol, là tăng lượng vi khuẩn bình thường hiện diện trong đường tiêu hóa. Việc điều trị với các thuốc ức chế bơm proton có thể có khả năng làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Các ảnh hưởng lên gastrin huyết tương: Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân được điều trị 1 lần mỗi ngày với 10 hay 20mg rabeprazol natri, trong khoảng thời gian lên đến 43 tháng. Mức độ gastrin huyết tương tăng suốt 2 đến 8 tuần phản ánh hiệu quả ức chế tiết acid và duy trì ổn định trong khi tiếp tục điều trị. Các giá trị gastrin trở về các mức độ trước khi điều trị, thường trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngưng điều trị

Sinh thiết dạ dày ở người từ hạng và dạ dày dạ từ hơn 500 bệnh nhân điều trị với rabeprazol hay điều trị so sánh đến 8 tuần chưa phát hiện thay đổi trong mô học tế bào ECL, mức độ viêm dạ dày, tần suất viêm dạ dày dạng teo, di sản ruột non hay sự phân bố của việc nhiễm khuẩn *H. pylori*. Ở hơn 250 bệnh nhân được theo dõi trong suốt 36 tháng điều trị liên tục, không có thay đổi đáng kể trong các kết quả hiện diện lúc ban đầu quan sát được.

Các ảnh hưởng khác: Các ảnh hưởng toàn thân của rabeprazol natri trong hệ thần kinh, hệ tim mạch và hệ hô hấp chưa được tìm thấy chưa đến nay. Rabeprazol natri, dùng các liều uống 20mg trong vòng 2 tuần, không có ảnh hưởng lên chức năng tuyến giáp, sự chuyển hóa carbohydrat, hay các nồng độ tuần hoàn của hormon cân giáp, cortisol, estrogen, testosterone, prolactin, cholecystokinin, secretin, glucagon, hormon kích thích nang (FSH), hormon hoàng thể hóa (LH), renin, aldosteron hay hormon sinh dưỡng.

Các nghiên cứu ở các đối tượng khỏe mạnh cho thấy rằng rabeprazol natri không có các tương tác lâm sàng đáng kể với amoxicillin Rabeprazol không ảnh hưởng bất lợi đến các nồng độ huyết tương của amoxicillin hay clarithromycin khi dùng kèm các thuốc này với mục đích điều trị triệt để nhiễm khuẩn đường tiêu hóa trên do *H. pylori*.

Dược động học

Hấp thu: Rabicad là 1 công thức của viên nén bao tan trong ruột (không tan trong dạ dày) của rabeprazol natri. Dạng bào chế này là cần thiết vì rabeprazol không bền trong acid. Do đó việc hấp thu rabeprazol chỉ bắt đầu sau khi viên nén rời khỏi dạ dày. Sự hấp thu thuốc nhanh, với nồng độ rabeprazol huyết tương đỉnh khoảng 3,5 giờ sau 1 liều 20mg. Nồng độ huyết tương đỉnh (C_{max}) của rabeprazol và AUC tuyến tính qua mức liều 10mg đến 40mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của 1 liều uống 20mg (so sánh với đường tiêm) khoảng 52% do phần lớn được thuốc chuyển hóa trước khi vào hệ tuần hoàn chung. Thêm vào đó sinh khả dụng đường như không tăng với liều uống lặp lại. Ở các đối tượng khỏe mạnh, thời gian bán thải huyết tương khoảng 1 giờ (dao động từ 0,7 đến 1,5 giờ), và tổng độ thanh thải của cơ thể được ước tính khoảng 283 ± 98 ml/phút. Không có tương tác tương ứng về mặt lâm sàng với thức ăn. Thức ăn hay thời gian dùng thuốc điều trị trong ngày đều không ảnh hưởng đến sự hấp thu rabeprazol natri.

Phân bố: Rabeprazol gắn khoảng 97% với các protein huyết tương ở người.

Chuyển hóa và thải trừ: Rabeprazol natri, cũng như trong trường hợp với các thành phần khác của nhóm thuốc ức chế bơm proton (PPI), được chuyển hóa qua hệ thống chuyển

hóa thuốc ở gan cytochrome P450 (CYP450). Các nghiên cứu *In vitro* ở ty thể gan người cho thấy rằng rabeprazol natri được chuyển hóa bởi các enzyme đồng dạng của enzyme CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Trong các nghiên cứu này, ở các nồng độ huyết tương được dự đoán ở người, rabeprazol không cảm ứng cũng không ức chế enzyme CYP3A4; và mặc dù các nghiên cứu *in vitro* có thể không luôn luôn dự đoán tình trạng *in vivo* nhưng những kết quả cho thấy rằng dự đoán không có tương tác giữa rabeprazol và cyclosporin. Ở người thioether (M1) và carboxylic acid (M6) là các chất chuyển hóa chính với sulphone (M2), desmethyl-thioether (M4) và liên hợp acid mercapturic (M5), các chất chuyển hóa thứ yếu quan sát được ở các nồng độ thấp. Chỉ có chất chuyển hóa desmethyl metabolite (M3) là có 1 lượng nhỏ hoạt tính kháng tiết, mà nó không hiện diện trong huyết tương.

Theo sau liều đơn uống rabeprazol natri 20mg ¹⁴C đánh dấu đồng vị phóng xạ, không có thuốc dưới dạng không đổi được bài tiết ra nước tiểu. Khoảng 90% liều được thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng 2 chất chuyển hóa: 1 liên hợp acid mercapturic (M5) và 1 acid carboxylic acid (M6), cộng với 2 chất chuyển hóa khác chưa biết. Phần còn lại của liều được thấy trong phân.

Giới tính: Điều chỉnh theo chỉ số khối cơ thể và chiều cao, không có sự khác biệt đáng kể về giới tính trong các thông số dược động học theo sau 1 liều đơn 20mg rabeprazol.

Chức năng thận: Ở các bệnh nhân suy thận ở định, giai đoạn cuối đòi hỏi phải lọc máu (độ thanh thải creatinine ≤ 5ml/phút/1,73m²), sự phân bố thuốc của rabeprazol rất tương tự với sự phân bố ở các đối tượng khỏe mạnh. AUC và C_{max} ở những bệnh nhân này thấp hơn khoảng 35% các thông số tương ứng ở các đối tượng khỏe mạnh. Thời gian bán hủy trung bình của rabeprazol là 0,82 giờ ở các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh. 0,95 giờ ở các bệnh nhân suốt quá trình lọc máu và 3,6 giờ sau lọc máu. Độ thanh thải của thuốc ở các bệnh nhân bệnh thận đòi hỏi duy trì lọc máu khoảng gấp đôi độ thanh thải ở các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh.

Rối loạn chức năng gan: Theo sau liều đơn uống 20mg rabeprazol đối với các bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình, AUC tăng gấp đôi và thời gian bán hủy của rabeprazol tăng gấp 2-3 lần so với các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, theo sau 1 liều hàng ngày 20mg trong 7 ngày, mức AUC tăng chỉ đến gấp 1,5 lần và C_{max} chỉ tăng đến 1,2 lần. Thời gian bán hủy của rabeprazol ở các bệnh nhân suy gan nặng là 12,3 giờ so với 2,1 giờ ở các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh. Đáp ứng được lực (pH dạ dày được kiểm soát) ở 2 nhóm là tương đương về mặt lâm sàng.

Người lớn tuổi: Sự đào thải có phần giảm ở người lớn tuổi. Sau 7 ngày điều trị với liều dùng hàng ngày 20mg rabeprazol natri, AUC tăng khoảng gấp đôi, C_{max} tăng 60% và t_{1/2} tăng khoảng 30% khi so sánh với các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng về sự tích lũy rabeprazol.

Hiện tượng CYP2C19 nhiễu loạn: Theo sau liều đơn 20mg rabeprazol trong 7 ngày, CYP2C19 các chất chuyển hóa chậm, có AUC và t_{1/2} gấp khoảng 1,9 và 1,6 lần các thông số tương ứng trong các chất chuyển hóa mở rộng trong khi C_{max} chỉ tăng 40%

[Chỉ định điều trị]

Viên nén rabeprazol natri được chỉ định trong việc điều trị:

- Loét tá tràng hoạt động
- Loét dạ dày lành tính hoạt động
- Loét có triệu chứng hay bệnh lý loét trào ngược dạ dày-tá tràng (GORD).
- Kiểm soát lâu dài bệnh lý trào ngược dạ dày-tá tràng (duy trì GORD)
- Điều trị triệu chứng bệnh lý trào ngược dạ dày-tá tràng có triệu chứng mức độ từ trung bình đến rất nặng (GORD có triệu chứng)
- Hội chứng Zollinger-Ellison
- Phối hợp với các chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp trong việc điều trị tận gốc *Helicobacter pylori* ở các bệnh nhân bệnh lý loét tiêu hóa.

[Liều lượng và cách dùng]

Người trưởng thành/Người cao tuổi

Loét tá tràng hoạt động và loét dạ dày lành tính hoạt động: Liều uống khuyến cáo đối với cả dạng loét tá tràng hoạt động và loét dạ dày lành tính hoạt động là 20mg được dùng 1 lần mỗi ngày vào buổi sáng.

Hầu hết bệnh nhân có loét tá tràng hoạt động trong 4 tuần. Tuy nhiên 1 vài bệnh nhân có thể cần điều trị bổ sung thêm 4 tuần nhằm đạt được hiệu quả điều trị. Hầu hết bệnh nhân loét dạ dày lành tính hoạt động lành loét trong vòng 6 tuần. Tuy nhiên, 1 lần nữa, 1 vài bệnh nhân có thể cần 6 tuần điều trị bổ sung để lành vết loét.

Loét hay bệnh lý trào ngược dạ dày-thực quản (GORD): Liều uống khuyến cáo cho điều kiện này là 20mg, uống 1 lần mỗi ngày trong vòng 4 đến 8 tuần. **Việc kiểm soát lâu dài bệnh lý trào ngược dạ dày-thực quản (quản lý GORD):** Đối với việc quản lý lâu dài, việc duy trì liều rabeprazol sodium 20mg hay 10mg, 1 lần mỗi ngày có thể được sử dụng phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Việc điều trị bệnh lý trào ngược dạ dày-thực quản có triệu chứng từ trung bình đến rất nặng (GORD có triệu chứng): 10mg, 1 lần mỗi ngày ở những bệnh nhân không có viêm thực quản. Nếu việc kiểm soát triệu chứng không đạt được suốt 4 tuần, bệnh nhân nên được xem xét kỹ hơn 1 khi các triệu chứng được giải quyết, việc kiểm soát triệu chứng có thể đạt được, sử dụng chế độ điều trị theo yêu cầu, liều 10mg-1 lần mỗi ngày khi cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison Liều khuyến cáo ở người lớn là 60 mg, 1 lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên đến 120mg/ngày dựa vào các nhu cầu của cá nhân bệnh nhân. Có thể dùng các liều đơn hàng ngày lên đến 100mg/ngày. Liều 120mg có thể cần các liều được chia nhỏ, 60mg-2 lần mỗi ngày. Nên tiếp tục điều trị lâu hơn nếu có chỉ định lâm sàng.

Điều trị triệt để *H. pylori*: Các bệnh nhân nhiễm *H. pylori* nên được điều trị với tri liệu triệt để. Việc kết hợp dưới đây được khuyến cáo trong vòng 7 ngày

Rabeprazol natri 20mg-2 lần mỗi ngày + clarithromycin 500mg-2 lần mỗi ngày và amoxicillin 1g-2 lần mỗi ngày.

Đối với các chỉ định đòi hỏi việc điều trị với viên nén rabeprazol natri-1 lần mỗi ngày vào buổi sáng, trước khi ăn; và mặc dù thời gian dùng thuốc trong ngày hay thức ăn



dùng kèm thuốc cũng không chứng tỏ sự ảnh hưởng của hoạt tính rabeprazol natri, chế độ điều trị này sẽ tạo điều kiện cho tuân thủ điều trị.

Các bệnh nhân nên thận trọng là viên nén rabeprazol natri không nên nhai hay làm vỡ, mà nên nuốt trọn cả viên thuốc.

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

Xem trong cảnh báo đặc biệt và phần thận trọng trong việc sử dụng rabeprazol natri trong việc điều trị các bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng rabeprazol natri ở trẻ em, vì chưa có kinh nghiệm trong việc sử dụng thuốc trên đối tượng bên nhân này

[Chống chỉ định]

Rabeprazol natri được chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với rabeprazol natri, hay với bất cứ thành phần nào của thuốc. Rabeprazol natri được chống chỉ định ở phụ nữ có thai và suốt quá trình cho con bú

[Cảnh báo và thận trọng khi dùng]

Đáp ứng triệu chứng khi điều trị bằng rabeprazol natri không ngăn ngừa được sự hiện diện của khối u ác tính tiêu hóa hay thực quản, do đó khả năng bệnh ác tính nên được loại trừ khi bắt đầu điều trị với rabeprazol natri.

Các bệnh nhân điều trị lâu dài (đặc biệt là các bệnh nhân được điều trị trong hơn 1 năm) nên được giám sát thường xuyên.

Không nên loại trừ nguy cơ các phản ứng dị ứng chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hay các benzimidazoles thay thế

Các bệnh nhân nên thận trọng rằng viên nén rabeprazol natri không nên nhai hay làm vỡ mà nên nuốt trọn viên.

Không khuyến cáo dùng rabeprazol natri cho trẻ em, vì chưa có bằng chứng về việc sử dụng thuốc này ở nhóm bệnh nhân này.

Đã có các báo cáo khi lưu hành về chứng loạn thể tạng huyết (mất tiêu cầu và mất bạch cầu trung tính). Trong đa số các trường hợp mà không xác định được nguyên nhân bệnh, các biến cố không phức tạp và giải quyết bằng cách ngưng dùng rabeprazol.

Các trường hợp bất thường về men gan đã được phát hiện trong các thử nghiệm lâm sàng và cũng được báo cáo do giấy phép thí nghiệm. Trong đa số các trường hợp mà không xác định được nguyên nhân bệnh, các biến cố phức tạp và giải quyết bằng cách ngưng dùng rabeprazol.

Không có bằng chứng về các vấn đề về an toàn đáng kể liên quan đến thuốc được quan sát thấy trong 1 nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình so với độ tuổi và giới tính bình thường ở nhóm đối chứng. Tuy nhiên, vì không có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng rabeprazol natri trong việc điều trị các bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ kê toa nên thận trọng khi điều trị khởi đầu với rabeprazol natri ở các đối tượng bệnh nhân này

Việc sử dụng đồng thời atazanavir với rabeprazol natri không được khuyến cáo.

Việc điều trị với các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm rabeprazol natri, có thể có khả năng làm tăng nguy cơ nhiễm trùng đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

[Tương tác với các thuốc và các dạng bào chế khác]

Rabeprazol natri gây ra hiệu quả ức chế việc tiết acid dạ dày kéo dài và hoàn toàn. Có thể xảy ra việc tương tác với các thuốc hấp thu phụ thuộc pH. Việc dùng kèm rabeprazol natri với ketoconazole hay itraconazole có thể dẫn đến giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Do đó các từng cá thể bệnh nhân có thể cần được giám sát nhằm xác định liều có cần thiết điều chỉnh liều hay không khi ketoconazole hay itraconazole được dùng đồng thời với rabeprazol natri

Việc dùng đồng thời atazanavir 300mg/ritonavir 10mg với omeprazole (40 mg- 1 lần mỗi ngày) hay atazanavir 400mg với lansoprazole (60mg- 1 lần mỗi ngày) đối với các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến kết quả giảm đáng kể sự phơi nhiễm với atazanavir. Việc hấp thu atazanavir là phụ thuộc pH. Mặc dù chưa được nghiên cứu, nhưng ước đoán các kết quả tương tự với các thuốc ức chế bơm proton pump. Do đó các thuốc ức chế bơm proton, bao gồm rabeprazol, không nên được dùng kèm với atazanavir.

[Phụ nữ có thai và cho con bú]

Không có dữ liệu về độ an toàn của rabeprazol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột đã cho thấy chưa có bằng chứng về sự suy giảm chức năng sinh sản hay có hại đến bào thai do rabeprazol natri, mặc dù có tỉ lệ thuốc qua nhau thai ở chuột thấp. Rabeprazol natri 20 được chống chỉ định suốt quá trình mang thai.

Cho con bú:

Chưa biết liệu rabeprazol natri có được tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành ở phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, rabeprazol natri được bài tiết qua sữa ở chuột. Do đó, rabeprazol natri không nên được sử dụng suốt quá trình cho con bú

[Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Dựa trên các đặc tính dược lực và hồ sơ các tác dụng ngoại ý, rabeprazol natri không gây ra suy giảm khả năng vận hành xe hay khả năng vận hành máy móc, tuy nhiên, sự tỉnh táo bị suy giảm do buồn ngủ, do đó khuyến cáo là nên tránh lái xe và vận hành các máy móc phức tạp.

[Tác dụng không mong muốn]

Các phản ứng ngoại ý do thuốc được báo cáo thường xuyên nhất, suốt các thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng với rabeprazol là các phản ứng nhức đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, nổi mẩn đỏ và khô miệng. Đa số các kính nghiệm về các phản

ứng ngoại ý suốt các nghiên cứu lâm sàng về bản chất đều nhẹ hay trung bình, và thoáng qua.

Các tác dụng ngoại ý sau đây được báo cáo từ thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm trong lưu hành

Tần suất được định nghĩa như sau: thường gặp (>1/100 <1/10), không thường gặp 1/1.000 <1/100), hiếm (> 1/10.000 <1/1000) và rất hiếm (<1/10.000)

| Hệ cơ quan | Thường gặp | Không thường gặp | Hiếm | Rất hiếm | Chưa biết |
|--|---|--------------------------------------|---|---|--------------------------------|
| Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn | Nhiễm trùng | | | | |
| Các rối loạn hệ thống lympho bào và máu | | | Mất bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu Mất tiêu cầu Tăng bạch cầu | | |
| Các rối loạn hệ thống miễn dịch | | | Quá mẫn ^{1,2} | | |
| Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | | | Biếng ăn | | Giảm Natri máu |
| Các rối loạn tâm thần | Mất ngủ | Căng thẳng | Trầm cảm | | Lấn lộn |
| Các rối loạn hệ thống thần kinh | Đau đầu chóng mặt | Buồn ngủ | | | |
| Các rối loạn mắt | | | Rối loạn thị giác | | |
| Các rối loạn mạch máu | | | | | Phù ngoại biên |
| Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất | Ho Viêm họng Viêm mũi | Viêm phổi viêm xoang | | | |
| Các rối loạn tiêu hóa | Tiêu chảy Nôn ói Đau bụng Buồn nôn Táo bón Đầy hơi | Kho tiêu Khô miệng Ợ hơi | Viêm da đầy, Viêm miệng Rối loạn vi giác | | |
| Các rối loạn gan mật | | | Viêm gan Vàng da Bệnh gan não ³ | | |
| Các rối loạn da và mô dưới da | | Nổi mẩn đỏ Chàm ² | Ngứa Đỏ mề đay Các phản ứng da bóng rộp ² | Chàm da đang, độc hoại tử biểu bi da (TEN, hội chứng Stevens- Johnson (SJS) | |
| Các rối loạn cơ xương mô liên kết và xương | Đau không đặc trưng, đau lưng | Đau cơ Chuột rút chân đau khớp | | | |
| Các rối loạn thận niệu | | Nhiễm trùng đường tiết niệu | Viêm mô tế thân | | |
| Các rối loạn sinh sản và ngực | | | | | Phát triển tuyến vú ở nam giới |
| Các điều kiện rối loạn tổng quát và nơi tiêm | Suy nhược Giã cúm | Đau lưng Ốn lạnh Sốt | | | |
| Cần xem xét thêm | | Tăng men gan ³ | Giảm cân nặng | | |

¹ Bao gồm sưng mắt, tụt huyết áp và khó thở

² Chàm, các phản ứng da bóng rộp và các phản ứng qua mẩn cảm thường hết sau khi ngừng điều trị

³ Hiếm các báo cáo bệnh gan não nhận được ở các bệnh nhân có bệnh xơ gan tiềm ẩn. Trong việc điều trị các bệnh nhân rối loạn chức năng gan trầm trọng, bác sĩ điều trị nên thận trọng khi điều trị khởi đầu với rabeprazol natri ở 10 bệnh nhân kiểu này

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

[Quá liều]

Kinh nghiệm đến nay với tình trạng quá liều cố tình hay vô ý còn giới hạn. Suyphoi nhiễm tõi đã được thiết lập không vượt quá 60mg – 2 lần mỗi ngày, hay 160mg – 2 lần mỗi ngày. Nói chung các ảnh hưởng này đều nhẹ, đại diện cho hồ sơ tác dụng ngoại ý đã biết và hồi phục mà không cần sự can thiệp về thuốc. Chưa có thuốc giải độc được biết đến. Rabeprazol natri phân lợn được gắn kết với protein và, do đó, không bị phân tấctừ qua lọc máu. Giống như trong bất cứ trường hợp quá liều nào, việc điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ nên được áp dụng

[Trình bày]:

RABICAD 10: Hộp lớn: Gồm 10 hộp nhỏ
Hộp nhỏ: Gồm 1 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

RABICAD 20: Hộp lớn: Gồm 10 hộp nhỏ
Hộp nhỏ: Gồm 1 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột

[Hạn dùng]: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

[Bảo quản]: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

[Tiêu chuẩn]: Nhà sản xuất.

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Sản xuất bởi
CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED
1389, Trasad Road, Dholka – 387810, District: Ahmedabad, Gujarat state, Ấn Độ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh