



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Rabestad 20

1. Tên thuốc

Rabestad 20

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến 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:

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.

4. Dạng bào chế

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

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/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 nặng: 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.

7. Chống chỉ định

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Ảnh hưởng trên 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 mắc phải cộng đồng).
- Hệ 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 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 huyết thành trước khi khởi đầu kế 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 chặt chẽ trên phụ nữ có thai. Vì những nghiên cứu trên sự sinh sản của động vật không phải là nền tảng 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; ngưng cho con bú hoặc ngưng 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 dược 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

- **Những thuốc phụ thuộc pH dạ dày:** Có khả năng tương tác về dược động học: tăng hay giảm sự hấp thụ thuốc khi pH dạ dày tăng (ví dụ như digoxin, ketoconazol). Nên theo dõi chặt chẽ trong khi dùng thuốc đồng thời với rabeprazole.
- **Sucralfat:** Dùng đồng thời lansoprazol hoặc omeprazol với sucralfat 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 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) nên 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 trộn lẫn thuốc 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 ngửa, chóng mặt, buồn ngủ, mệt mỏi, táo bón, buồn nôn và nôn, dị ứng, đau bụng, đau khớp và đau cơ, nổi mẩn ngứa và khô miệng.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Chưa có những kinh nghiệm về trường hợp dùng rabeprazole 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

Thuốc giải độc cho rabeprazole chưa được biết. Rabeprazole 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.

14. Đặc tính dược lực học

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

MEATC: 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 H₂, nhưng ngăn chặn sự tiết acid dạ dày bằng cách ức chế H⁺, K⁺ ATPase tại bề mặt tế bào của tế bào viền 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 dược 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 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 chậm qua CYP2C19 và tăng 30% ở người cao tuổi.

16. Quy cách đóng gói

Ví 10 viên. Hộp 3 ví.

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

TCCS.

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, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469