

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

MARTAZ

(Viên nén bao phim tan trong ruột Rabeprazol natri 20 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:
Rabeprazol natri 20 mg.
Tá dược: Tinh bột ngô, talc, pregelatinized starch, titan dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, màu tartrazin, màu allura red ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Rabeprazol thuộc nhóm các chất chống tiết (các chất ức chế bơm proton benzimidazol thay thế) không biểu hiện đặc tính đối kháng thụ thể histamin H₂ hoặc kháng tiết acetylcholin, nhưng ngăn sự tiết dịch vị bằng cách ức chế H⁺/ K⁺ATPase dạ dày ở bề mặt tiết của các tế bào thành dạ dày. Do enzym này được xem như là bơm acid (proton) nằm trong tế bào thành, nên rabeprazol có đặc tính như là chất ức chế bơm proton dạ dày. Rabeprazol ngăn chặn giai đoạn cuối của sự tiết dịch vị. Trong các tế bào thành dạ dày, rabeprazol nhận thêm một proton, tích lũy và bị biến đổi thành sulfenamid có hoạt tính.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khả dụng sinh học tuyệt đối của dạng viên nén rabeprazol uống 20 mg (so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch) là xấp xỉ 52%. Khi rabeprazol được dùng cùng với bữa ăn có nhiều chất béo, T_{max} bị thay đổi và có thể làm chậm sự hấp thu lên đến 4 giờ hoặc lâu hơn. Tuy nhiên, C_{max} và mức độ hấp thu của rabeprazol (AUC) thay đổi không đáng kể. Vì vậy, rabeprazol có thể được dùng mà không cần quan tâm đến thời gian ăn.

Phân bố: Rabeprazol liên kết với protein huyết tương là 96,3%.

Chuyển hóa: Rabeprazol được chuyển hóa mạnh. Thioether và sulphon là những chất chuyển hóa chủ yếu được tìm thấy trong huyết tương người. Những chất chuyển hóa này không có hoạt tính kháng tiết đáng kể. Các nghiên cứu in vitro chứng minh rằng rabeprazol được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi cytochrom P450 3A (CYP3A) thành chất chuyển hóa sulphon và cytochrom P450 2C19 (CYP2C19) thành rabeprazol khử methyl.

Thải trừ: Sau khi uống liều duy nhất 20 mg rabeprazol có gắn đồng vị phóng xạ ¹⁴C, khoảng 90% thuốc được thải vào nước tiểu, chủ yếu là acid thioether carboxylic, glucuronid của nó và các chất chuyển hóa acid mercapturic. Phần còn lại được tìm thấy trong phân. Tổng số hoạt tính phóng xạ được tìm thấy là 99,8%. Không tìm thấy dạng rabeprazol chưa biến đổi trong nước tiểu hay trong phân.

CHỈ ĐỊNH:

Chữa lành bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn:

Rabeprazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (4 đến 8 tuần) để chữa lành và làm giảm triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn. Đối với những bệnh nhân không lành bệnh sau 8 tuần điều trị, có thể dùng thêm một đợt điều trị với rabeprazol 8 tuần nữa.

Duy trì sau khi lành bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn:

Rabeprazol được chỉ định điều trị duy trì sau khi lành bệnh và làm giảm tỷ lệ tái phát triệu chứng ở những bệnh nhân bệnh trào ngược dạ dày thực quản gây loét hoặc ăn mòn. Các nghiên cứu có kiểm soát chưa được thực hiện quá 12 tháng.
Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) sinh triệu chứng:

Rabeprazol được chỉ định điều trị chứng ợ nóng ngày và đêm và các triệu chứng khác do GERD.

Chữa lành bệnh loét tá tràng:

Rabeprazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (khoảng 4 tuần) để chữa lành và làm giảm triệu chứng loét tá tràng. Hầu hết bệnh nhân lành bệnh trong vòng 4 tuần.

Phối hợp kháng sinh trong điều trị nhiễm Helicobacter pylori để làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng:

Rabeprazol phối hợp với amoxicillin và clarithromycin như là liệu pháp dùng ba thuốc được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân loét tá tràng nhiễm *H. pylori* để diệt trừ *H. pylori*.

Những bệnh nhân thất bại trong điều trị, nên thực hiện xét nghiệm tính nhạy cảm. Nếu đề kháng với clarithromycin hoặc không thể làm xét nghiệm tính nhạy cảm, nên dùng liệu pháp kháng sinh khác.

Điều trị các tình trạng tăng tiết bệnh lý, kể cả hội chứng Zollinger - Ellison:

Rabeprazol được chỉ định điều trị lâu dài các tình trạng tăng tiết bệnh lý, kể cả hội chứng Zollinger - Ellison.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Chữa lành bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn.

Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg rabeprazol, uống một lần mỗi ngày khoảng 4 đến 8 tuần. Đối với những bệnh nhân không lành bệnh sau 8 tuần điều trị, có thể dùng thêm một đợt điều trị với rabeprazol 8 tuần nữa.

Duy trì sau khi lành bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn:

Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg rabeprazol, uống một lần mỗi ngày.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) sinh triệu chứng:

Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg rabeprazol, uống một lần mỗi ngày khoảng 4 tuần. Nếu triệu chứng không được giải quyết hoàn toàn sau 4 tuần, có thể dùng thêm một đợt điều trị nữa.

Chữa lành bệnh loét tá tràng:

Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg rabeprazol, uống một lần mỗi ngày sau bữa ăn sáng với một đợt điều trị khoảng 4 tuần. Phần lớn bệnh nhân lành vết loét tá tràng trong vòng 4 tuần. Một vài bệnh nhân có thể cần thêm một đợt điều trị nữa để lành vết loét.

Phối hợp kháng sinh trong điều trị nhiễm Helicobacter pylori để làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng:

Dùng rabeprazol phối hợp với kháng sinh để diệt *Helicobacter pylori*.

Viên nén bao phim tan trong ruột rabeprazol nên được nuốt nguyên viên. Không được nhai, nghiền hoặc bẻ viên thuốc. Viên nén bao phim tan trong ruột rabeprazol có thể được dùng kèm hoặc không kèm với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Rabeprazol chống chỉ định ở những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với rabeprazol, các benzimidazol thay thế hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Đáp ứng triệu chứng khi điều trị với rabeprazol không loại trừ được sự hiện diện khối u dạ dày ác tính.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Rabeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym chuyển hóa thuốc P450 (CYP450). Các nghiên cứu trên những người khỏe mạnh cho rằng rabeprazol không có sự tương tác đáng kể trên lâm sàng với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ CYP450, như warfarin và theophyllin

dùng liều uống duy nhất, diazepam tiêm tĩnh mạch đơn liều, và phenytoin dùng đường tiêm tĩnh mạch đơn liều (với liều uống bổ sung).

Sự tương tác ở tình trạng ổn định của rabeprazol với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ enzym này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân.

Rabeprazol gây ức chế sự tiết dịch vị liên tục. Có thể xảy ra sự tương tác với các chất mà sự hấp thu thuốc phụ thuộc vào pH dạ dày do cường độ ức chế tiết acid của rabeprazol. Ví dụ: ở những người bình thường, dùng đồng thời rabeprazol 20 mg một lần mỗi ngày làm giảm xấp xỉ 30% khả dụng sinh học của ketoconazol và làm tăng AUC và C_{max} của digoxin lần lượt là 19% và 29%. Vì vậy, cần phải theo dõi bệnh nhân khi những thuốc như thế được dùng đồng thời với rabeprazol.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu được kiểm soát tốt và thích hợp cho phụ nữ mang thai. Bởi vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người. Vì vậy, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Do nhiều thuốc bài tiết vào sữa và do khả năng có các phản ứng phụ trên trẻ sơ sinh bú mẹ từ rabeprazol, quyết định nên ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu ngắn hạn và lâu dài, các tác dụng không mong muốn sau đây, không kể đến nguyên nhân, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với rabeprazol.

Toàn thân: Suy nhược, sốt, phản ứng dị ứng, ớn lạnh, khó chịu, đau ngực dưới xương ức, cứng cổ, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

Hệ tim mạch: Cao huyết áp, điện tâm đồ bất thường, đau nửa đầu, ngất, đau thắt ngực, hồi hộp, nhịp xoang tim chậm, nhịp tim nhanh.

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, nôn mửa, khó tiêu, đầy hơi, táo bón, khô miệng, ợ hơi, viêm dạ dày ruột, xuất huyết trực tràng, đại tiện máu đen, chán ăn, loét miệng, viêm miệng, khó nuốt, viêm lợi, viêm túi mật, tăng sự thèm ăn, viêm kết tràng, viêm thực quản, viêm lưỡi, viêm tụy, viêm trực tràng.

Hệ nội tiết: Cường giáp, nhược giáp.

Hệ máu và bạch huyết: Thiếu máu, mảng bầm, bệnh hạch bạch huyết.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Phù ngoại biên, tăng cân, mất nước, giảm cân.

Hệ cơ - xương: Đau cơ, viêm khớp, vọp bẻ chân, bệnh khớp, viêm túi thanh mạc.

Hệ thần kinh: Mất ngủ, lo âu, chóng mặt, suy nhược, căng thẳng, buồn ngủ, tăng trương lực, đau thần kinh, hoa mắt, co giật, giảm khả năng tình dục, bệnh thần kinh, dị cảm, run.

Hệ hô hấp: Khó thở, hen, chảy máu cam, viêm thanh quản, nấc cụt, tăng thông khí.

Da và các phần phụ: Nổi ban, ngứa, toát mồ hôi, mề đay, chứng rụng lông tóc.

Các giác quan đặc biệt: Đục thủy tinh thể, giảm thị lực, tăng nhãn áp, khô mắt, thị giác bất thường, ù tai, viêm tai giữa.

Hệ niệu - dục: Viêm bàng quang, tiểu nhất, thống kinh, khó tiểu, xuất huyết tử cung, đa niệu.

Các giá trị xét nghiệm: Những thay đổi sau trong các thông số xét nghiệm đã được báo cáo như những tác dụng không mong muốn: Bất thường tiểu cầu, albumin niệu, creatin phosphokinase tăng, hồng cầu bất thường, tăng cholesterol huyết, tăng đường huyết, tăng lipid huyết, giảm kali huyết, giảm natri huyết, tăng bạch cầu, xét nghiệm chức năng gan bất thường, SGPT tăng, nước tiểu bất thường.

Điều trị phối hợp với amoxicillin và clarithromycin: Trong các thử nghiệm lâm sàng điều trị phối hợp rabeprazol với amoxicillin và clarithromycin (RAC), không thấy có tác dụng không mong muốn nào do sự phối hợp thuốc gây ra. Không thấy có những bất thường xét nghiệm đáng kể trên lâm sàng do bởi sự phối hợp thuốc.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Chưa có kinh nghiệm quá liều với rabeprazol. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho rabeprazol. Rabeprazol liên kết mạnh với protein và không dễ dàng bị thẩm tách. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688