

Rx Thuốc bán theo đơn

DUPRAZ 20

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2018

Mỗi viên nén bao tan ở ruột, 2 mặt lõm, màu vàng có chứa: Rabeprazol natri 20mg
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
Đóng gói: 10 viên x 03 vỉ trong 1 hộp
Tiêu chuẩn: TQC
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.
Đường số 8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng phụ: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX:

SĐK:

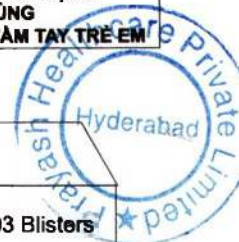
NSX: dd/mm/yyyy

HD: dd/mm/yyyy

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM

Đst 9282/92



DUPRAZ 20

Rx Prescription only

10 Tablets x 03 Blisters

DUPRAZ 20



COMPOSITION:

Each enteric coated tablet contains:
Rabeprazole sodium 20 mg

DESCRIPTION:

Yellow coloured circular biconvex

STORAGE:

Store in tightly containers, protect from moisture and light, at temperature below 30°C

PACKAGE:

10 tablets x 03 Blisters per box

Indication, contraindications, dosage and administration, precaution and side effects:

Please see the insert paper.

Other information:

Please see the insert paper

SPECIFICATION: In House

READ CAREFULLY THE INSERT PAPER BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Rx Prescription only

10 Tablets x 03 Blisters

DUPRAZ 20



DUPRAZ 20

Manufactured by:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.

Street No. 8, Habsiguda,
Hyderabad, India

Lot No:

Visa No:

Mfg Date: dd/mm/yyyy

Expiry Date: dd/mm/yyyy

DNNK:

120 X 50 X 50 MM

Rx Thuốc bán theo đơn
DUPRAZ 20

Mỗi viên nén bao tan ở ruột, 2 mặt lõm,
màu vàng có chứa: Rabeprazol natri 20mg
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ẩm và ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: 10 viên x 01 vỉ trong 1 hộp

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.

Đường số 8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng
và cách dùng, thận trọng và tác dụng
phụ: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX:

SĐK:

NSX: dd/mm/yyyy

HD: dd/mm/yyyy

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM



Rx Thuốc bán theo đơn

DUPRAZ 20

Mỗi viên nén bao tan ở ruột, 2 mặt lõm, màu vàng có chứa: Rabeprazol natri 20mg
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói: 10 viên x 10 vỉ trong 1 hộp

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.

Đường số 8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng phụ: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX:

SĐK:

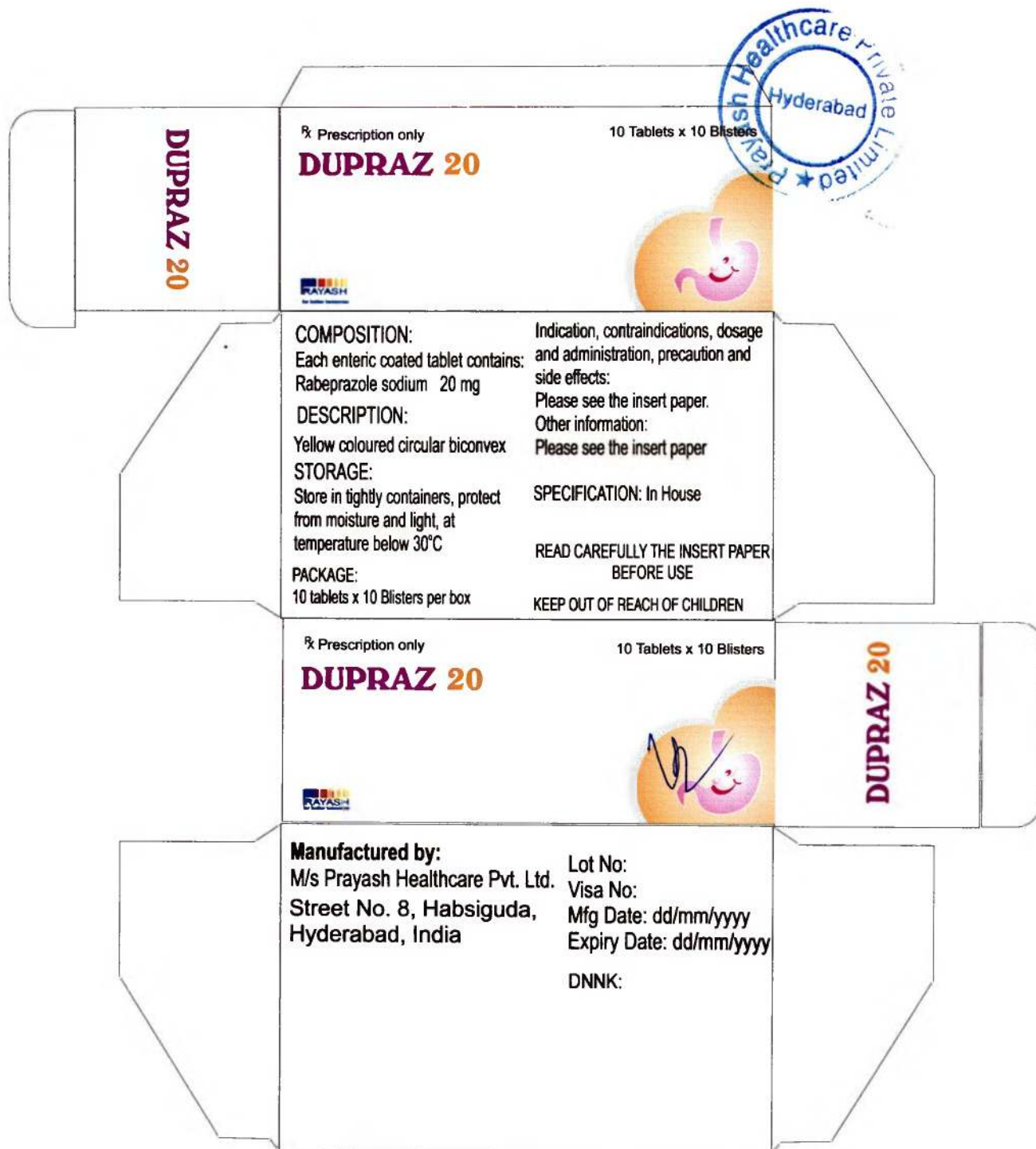
NSX: dd/mm/yyyy

HD: dd/mm/yyyy

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM





R_x Prescription drug

DUPRAZ 20

Composition:

Each enteric coated tablet contains:
Rabeprazole sodium 20 mg

Storage: Store at tightly containers, protect
from moisture and light, at temperature below 30°C

Manufactured by:

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.
Street No. 8, Habsiguda, Hyderabad, India

**Indication, contraindications, dosage
and administration, precaution and
side effects, other information:**
Please see the insert paper.

Specification: In house

Lot No:

Visa No:

Mfg Date: dd/mm/yyyy

Expiry Date: dd/mm/yyyy

**READ CAREFULLY THE INSERT PAPER
BEFORE USE**

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

DUPRAZ 20 DUPRAZ 20 DUPRAZ 20 DUPRAZ 20 DUPRAZ 20



Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx: Thuốc bán theo đơn

DUPRAZ 20

(Rabeprazol natri)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Tên thuốc] DUPRAZ 20

[Thành phần]

Mỗi viên nén bao tan ở ruột chứa:

Hoạt chất:

Rabeprazol natri..... 20,00 mg

Tá dược: Manitol, magnesi oxid, cellulose vi tinh thể, PVP K30, methylparaben natri, propylparaben natri, crospovidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, aerosil, cellulose acetat phthalat, diethyl phthalat, titan dioxid, sắt oxid màu vàng, PEG 6000.

[Dạng bào chế] Viên nén bao tan ở ruột.

[Quy cách đóng gói] Hộp 01 vi x 10 viên, 03 vi x 10 viên hoặc 10 vi x 10 viên

[Đặc tính dược lực học]

Rabeprazol natri thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị nhưng không thể hiện tính kháng cholinergic hoặc tính chất đối kháng histamin ở receptor H₂, nhưng ngăn chặn tiết acid dạ dày bằng cách ức chế enzym H⁺ - K⁺ - ATPase tại mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Bởi vì enzym này được coi như là máy bơm proton (acid) vào dạ dày nên rabeprazol natri đã được mô tả như là một chất ức chế bơm proton dạ dày. Rabeprazol natri ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày

[Dược động học]

Sau khi uống rabeprazol natri, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 2-5 giờ, thời gian bán hủy trong huyết tương từ 1- 2 giờ. Sinh khả dụng của rabeprazol natri liều dùng theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch. Tỷ lệ gắn kết của rabeprazol natri với protein huyết tương khoảng 96,3%.

Rabeprazol natri được chuyển hóa tại gan bởi hệ thống cytochrom P450 3A (cho chuyển hóa sulfon) và tại cytochrom P450 2C19 (cho chuyển hóa desmethyl rabeprazol). Dùng theo đường uống khoảng 90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng liên hợp acid carboxylic, glucuronid và acid mercapturic, dạng chuyển hóa của rabeprazol natri cũng được phát hiện ở phân. Không phát hiện dạng không chuyển hóa của rabeprazol natri ở nước tiểu cũng như ở phân. Không có bằng chứng về sự tích lũy rabeprazol natri.

[Chỉ định]

DUPRAZ 20 được chỉ định trong các trường hợp sau:

Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản



Loét dạ dày, tá tràng

Hội chứng Zollinger-Ellison

[Liều lượng và cách dùng]

Thuốc dùng đường uống, dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn 1 giờ, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chỉ dùng cho người lớn

- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: 20 mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
Liều duy trì 10 – 20 mg mỗi ngày, tùy theo đáp ứng.
- Với loét dạ dày – tá tràng đang tiến triển: Liều 20 mg/ngày, một đợt điều trị kéo dài từ 4 – 8 tuần cho loét tá tràng, và 6 – 12 tuần cho loét dạ dày.
- Trong loét dạ dày do vi khuẩn *Helicobacter pylori*, phác đồ điều trị như sau:
 - + Rabeprazol natri 20 mg + clarithromycin 500 mg + amoxicillin 1 g mỗi lần x 2 lần/ngày
 - + Rabeprazol natri 20 mg + clarithromycin 500 mg + metronidazol 400 mg mỗi lần x 2 lần/ngày.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: Liều khởi đầu 60 mg/ngày, có thể điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng. Liều dùng có thể lên đến 120 mg/ngày. Nếu liều dùng trong ngày vượt quá 100 mg, nên được chia làm 2 lần đưa thuốc.

Suy chức năng thận và gan: không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng thận và gan vừa và nhẹ.

Sử dụng ở trẻ em: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng rabeprazol natri cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ).

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

[Chống chỉ định]

Bệnh nhân mẫn cảm với rabeprazol natri hay dẫn xuất của benzimidazol hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.

[Thận trọng]

- Sử dụng rabeprazol có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường hô hấp (như viêm phổi mắc phải tại cộng đồng).
- Khi nghi ngờ loét dạ dày, nên loại trừ khả năng bệnh ác tính vì điều trị có thể làm giảm triệu chứng và gây trở ngại chẩn đoán bệnh. Thận trọng đối với các bệnh nhân rối loạn chức năng gan.
- Một số nghiên cứu quan sát cho thấy rằng, sử dụng thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt ở liều cao ví dụ sử dụng nhiều liều/ngày hoặc sử dụng trong thời gian dài (≥ 1 năm) có thể có liên quan đến tăng nguy cơ gãy xương hông, cơ tay hoặc đốt sống. Tuy nhiên tầm quan trọng của những rủi ro này chưa được rõ ràng, FDA đang tiếp tục nghiên cứu về tính an toàn của các thuốc ức chế bơm proton này. Do đó cần sử dụng liều lượng thấp nhất và thời gian sử dụng ngắn nhất đồng thời mang lại được hiệu quả điều trị cao nhất đối với những bệnh nhân phải điều trị bằng thuốc này.
- Khi sử dụng các thuốc ức chế bơm proton trong 1 thời gian dài (≥ 1 năm) có thể làm giảm lượng magesi trong huyết thanh (hypomagnesemia). Sự thiếu hụt magesi trong huyết thanh



gây ra những tác dụng phụ nghiêm trọng như co cứng cơ, loạn nhịp tim hoặc co giật (động kinh). Để điều trị hypomagnesemia cần bổ sung maginesi, tuy nhiên theo một số nghiên cứu, khoảng 1/4 bệnh nhân mắc bệnh này sau khi dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài, chỉ bổ sung maginesi đơn thuần không cải thiện được mức độ maginesi trong huyết thanh mà phải ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.

Các chuyên gia y tế cần xem xét nồng độ maginesi trong huyết thanh ở những bệnh nhân sẽ dùng thuốc ức chế bơm proton kéo dài, cũng như bệnh nhân phải dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với digoxin, thuốc lợi tiểu hoặc với thuốc có nguy cơ gây ra hypomagnesemia. Do sự giảm maginesi trong huyết thanh có thể gây ra 1 số tác dụng phụ nghiêm trọng, do đó cần thiết phải kiểm tra định kỳ nồng độ maginesi trong huyết thanh ở những đối tượng này

- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

[Tác dụng không mong muốn]

Thường gặp: $ADR > 1/100$:

Tiêu chảy, buồn nôn, đau đầu.

Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$:

Viêm mũi, viêm họng, đầy hơi, nôn, đau lưng không đặc hiệu, chóng mặt, các triệu chứng cảm cúm, ho, táo bón và mất ngủ.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

[Tương tác thuốc]

- Rabeprazol natri ức chế chuyển hóa cyclosporin, dẫn đến tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Nghiên cứu trên người tình nguyện cho thấy nồng độ cyclosporin cao hơn nồng độ bình thường sau 14 ngày dùng liều 20 mg rabeprazol natri.

- Rabeprazol natri làm giảm tiết acid dịch vị do đó sẽ ảnh hưởng đến những thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày. Khi dùng đồng thời với rabeprazol natri thì sinh khả dụng của ketoconazol giảm khoảng 30%, trong khi đó diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ tối đa (Cmax) của digoxin tăng lần lượt là 19% và 29%. Việc dùng đồng thời rabeprazol natri và atazanavir không được khuyến khích bởi vì sẽ làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir trong huyết tương, không đảm bảo điều trị.

- Đã có báo cáo về việc tăng INR (international normalized ratio) và thời gian prothrombin khi dùng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton dạ dày và warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn tới chảy máu bất thường và thậm chí tử vong.

- Các nghiên cứu hiện có đã gợi ý rằng thuốc ức chế bơm proton có thể có tác dụng bất lợi lên hoạt tính kháng tiểu cầu của clopidogrel. Hoạt tính của CYP2C19 là yếu tố quyết định quan trọng của đáp ứng lâm sàng với clopidogrel. Tất cả các thuốc ức chế bơm proton đều chuyển hóa qua CYP2C19 với mức độ thay đổi, do đó có khả năng ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời thuốc này với clopidogrel. Do đó rabeprazol có thể ảnh hưởng đến hoạt tính kháng tiểu cầu của clopidogrel khi sử dụng đồng thời.

- Sucralfat có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc ức chế bơm proton do đó làm giảm sinh khả dụng của thuốc này khi dùng đồng thời. Do đó, nếu bệnh nhân được chỉ định dùng 2 thuốc này,

cần thiết phải dùng thuốc ức chế proton ít nhất 30 phút trước khi dùng sucralfat.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu cụ thể về tác dụng phụ của thuốc trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy có ảnh hưởng tới thai nhi ở liều thông thường. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không thể tiên đoán hết kết quả trên người. Do đó chỉ sử dụng rabeprazol natri cho phụ nữ có thai khi cân nhắc lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Vì nhiều thuốc có thể xuất hiện trong sữa mẹ, có thể ảnh hưởng tới trẻ. Do đó cần thận trọng khi sử dụng rabeprazol natri cho phụ nữ cho con bú.

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

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó cần thận trọng đối với các đối tượng này.

[Quá liều]

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Rabeprazol natri liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ rabeprazol natri. Trong trường hợp quá liều cần tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ, có thể tiến hành rửa đường tiêu hóa để loại thuốc khỏi cơ thể nếu cần thiết.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

M/s Prayash Healthcare Pvt. Ltd.

Street No. 8, Habsiguda, Hyderabad, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng