

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Rabeprazole Sodium 20mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất: Rabeprazol natri (dưới dạng Rabeprazol natri hydrat 20,9 mg)20 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, magnesi oxid, hydroxypropylcellulose thể ít, magnesi stearat, ethylcellulose, hypromellose phthalat, dibutyl sebacat, oxid sắt màu vàng, titan dioxid, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao tan trong ruột hình tròn màu vàng.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn/người cao tuổi

Rabeprazol natri được chỉ định trong điều trị:

- Loét tá tràng hoạt động
- Loét dạ dày lành tính hoạt động
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản dạng loét hoặc hoặc dạng bào mòn (GORD)
- 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
- Kết hợp với chế độ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt trừ *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) ở những bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa. Xem mục *Cách dùng, liều dùng*.

Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

Rabeprazol natri được chỉ định trong điều trị triệu chứng bệnh trào ngược dạ dày - thực quản từ trung bình đến rất nặng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Bệnh nhân cần được lưu ý rằng không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà nên nuốt cả viên.

Trong trường hợp quên liều, uống liều bị quên ngay khi có thể. Nếu gần đến thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống thuốc theo lịch bình thường. Không uống 2 liều vào cùng một thời điểm.

Liều dùng

Người lớn/người cao tuổi:

Loét tá tràng hoạt động, loét dạ dày lành tính hoạt động:

Liều dùng uống được đề nghị là 20 mg dùng một lần mỗi ngày vào buổi sáng.

Hầu hết bệnh nhân loét tá tràng hoạt động sẽ lành trong vòng 4 tuần. Tuy nhiên một vài bệnh nhân cần điều trị thêm 4 tuần mới lành hẳn. Hầu hết bệnh nhân loét dạ dày lành tính hoạt động sẽ lành trong vòng 6 tuần. Tuy nhiên, cũng như trên, một vài bệnh nhân cần điều trị thêm 6 tuần mới lành hẳn.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản dạng loét hoặc dạng bào mòn (GORD):

Liều đường uống được đề nghị cho tình trạng này là 20 mg uống một lần mỗi ngày trong 4 - 8 tuần.

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

Trong điều trị dài hạn, có thể sử dụng liều duy trì 10 mg hoặc 20 mg một lần mỗi ngày tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

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

10 mg một lần mỗi 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. Khi triệu chứng biến mất, có thể dùng thuốc theo yêu cầu với liều 10 mg một lần mỗi ngày lúc cần thiết để kiểm soát triệu chứng sau đó.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Liều khởi đầu khuyến cáo cho người lớn là 60 mg một lần mỗi ngày. Sau đó có thể tăng lên đến 120 mg/ngày tùy theo từng bệnh nhân. Có thể dùng liều đơn hàng ngày lên tới 100 mg/ngày. Liều 120 mg có thể cần được chia nhỏ thành 60 mg hai lần mỗi ngày. Nên tiếp tục dùng thuốc đến khi nào còn cần thiết về mặt lâm sàng.

Diệt trừ H. pylori:

Những bệnh nhân bị nhiễm *H. pylori* nên được điều trị với liệu pháp diệt trừ. Điều trị phối hợp trong 7 ngày được đề nghị như sau:

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

Đối với các chỉ định dùng thuốc một lần mỗi ngày, nên uống rabeprazol vào buổi sáng trước khi ăn; mặc dù thời điểm dùng thuốc cũng như loại thức ăn đều không ảnh hưởng đến hiệu quả của rabeprazol natri, việc dùng thuốc vào buổi sáng như vậy tạo thuận lợi cho sự tuân thủ điều trị.

Suy thận và suy gan:

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

Xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng.

Thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến dùng cho thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên là 20 mg mỗi ngày một lần trong 8 tuần.

Trẻ em:

Rabeprazol natri không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở nhóm này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định ở phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Việc cải thiện triệu chứng khi điều trị bằng rabeprazol natri không loại trừ sự hiện diện của ung thư dạ dày hoặc thực quản, do đó cần phải loại trừ khả năng mắc bệnh ác tính trước khi bắt đầu điều trị với thuốc.

Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt điều trị trên một năm) phải được theo dõi thường xuyên.

Không thể loại trừ nguy cơ phản ứng dị ứng chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hay các dẫn xuất benzimidazol.

Bệnh nhân cần được lưu ý không nên nhai hay nghiền nát viên thuốc mà nên nuốt cả viên.

Rabeprazol natri không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng thuốc ở nhóm này.

Đã có báo cáo hậu mãi về tình trạng rối loạn tạo máu (giảm tiểu cầu và giảm bạch cầu trung tính). Trong phần lớn trường hợp không xác định được nguyên nhân, biến cố đều không phức tạp và hồi phục sau khi ngừng dùng rabeprazol.

Đã ghi nhận bất thường enzym gan trong các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo hậu mãi. Trong phần lớn các trường hợp không xác định được nguyên nhân, biến cố đều không phức tạp và hồi phục sau khi ngừng dùng rabeprazol.

Trong một nghiên cứu trên những bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình so với nhóm đối chứng khỏe mạnh tương đương về tuổi và giới tính, không thấy bằng chứng có ý nghĩa về tính an toàn liên quan đến sử dụng rabeprazol. Tuy nhiên, chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyến thận trọng khi khởi đầu điều trị với rabeprazol ở nhóm đối tượng này.

Không khuyến cáo phối hợp atazanavir với rabeprazol.

Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton (PPI) bao gồm cả rabeprazol có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như nhiễm *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Các thuốc PPI, đặc biệt nếu sử dụng liều cao và trong thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ gãy xương hông, xương cổ tay và cột sống, chủ yếu ở người già hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác. Các nghiên cứu quan sát cho thấy PPI có thể làm tăng nguy cơ gãy xương tổng thể từ 10 - 40%. Một số trường hợp tăng có thể là do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ gãy xương nên được theo dõi các hướng dẫn lâm sàng và bổ sung đầy đủ vitamin D và calci.

Đã có báo cáo hạ maginesi máu nghiêm trọng ở bệnh nhân được điều trị với các thuốc PPI như rabeprazol trong ít nhất 3 tháng và phần lớn các trường hợp là 1 năm. Hạ maginesi máu ác tính nghiêm trọng như mệt mỏi, chuột rút, mê sảng, lẫn lộn, chóng mặt và nhịp nhanh thất có thể xảy ra nhưng có thể bắt đầu âm ỉ và bị bỏ qua. Ở hầu hết các bệnh nhân bị ảnh hưởng, tình trạng hạ maginesi máu được cải thiện sau khi bổ sung maginesi và ngừng dùng thuốc PPI.

Đối với những bệnh nhân dự kiến điều trị kéo dài hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc PPI cùng với digoxin hoặc các thuốc có thể gây hạ maginesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), nhân viên y tế nên cân nhắc việc xét nghiệm nồng độ maginesi trước khi bắt đầu sử dụng thuốc PPI và định kỳ trong quá trình điều trị.

Sử dụng đồng thời rabeprazol với methotrexat

Các tài liệu cho thấy việc sử dụng đồng thời PPI với methotrexat (chủ yếu là ở liều cao; xem thông tin kê đơn về methotrexat) có thể làm tăng và kéo dài nồng độ methotrexat và/hoặc các chất chuyển hóa của nó trong huyết thanh, có thể dẫn đến độc tính của methotrexat. Khi sử dụng methotrexat liều cao, có thể cân nhắc ngừng tạm thời PPI ở một số bệnh nhân.

Ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin B12

Rabeprazol natri, giống như tất cả các loại thuốc kháng acid, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin B12 (cyanocobalamin) do làm giảm hoặc làm mất acid hydrocloric. Nên cân nhắc khi điều trị lâu dài ở những bệnh nhân có lượng dự trữ vitamin B12 trong cơ thể giảm hoặc có các yếu tố nguy cơ làm giảm hấp thu vitamin B12 khi ghi nhận các triệu chứng lâm sàng liên quan.

Lupus ban đỏ bán cấp trên da (SCLE)

PPI có liên quan đến các trường hợp SCLE rất hiếm gặp. Nếu tổn thương da xuất hiện, đặc biệt ở những vùng da tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và đi kèm với đau khớp, bệnh nhân cần nhanh chóng đi khám và nhân viên y tế nên cân nhắc việc dùng sử dụng rabeprazol. Bệnh nhân bị SCLE khi điều trị trước đó với một thuốc PPI có thể tăng nguy cơ mắc SCLE khi điều trị với các PPI khác.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng

Tăng nồng độ Chromogranin A (CgA) có thể cản trở đến việc chẩn đoán các khối u thần kinh nội tiết. Để tránh ảnh hưởng này, nên ngừng sử dụng rabeprazol ít nhất 5 ngày trước khi đo CgA. Nếu

nồng độ CgA và gastrin không trở về khoảng tham chiếu sau lần xét nghiệm đầu tiên, nên xét nghiệm lặp lại sau khi ngừng điều trị với các thuốc PPI 14 ngày.

Suy thận

Đã quan sát thấy viêm thận kẽ cấp tính (TIN) ở bệnh nhân sử dụng rabeprazol và có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị bằng rabeprazol. Viêm thận kẽ thận cấp tính có thể tiến triển thành suy thận. Nên ngừng dùng rabeprazol trong trường hợp nghi ngờ TIN và nên bắt đầu điều trị thích hợp ngay lập tức.

Tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về tính an toàn của rabeprazol trên phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện ở chuột và thỏ cho thấy rabeprazol natri không làm giảm khả năng thụ thai hoặc gây hại cho phôi thai, mặc dù có giảm sự trao đổi chất giữa nhau và thai ở chuột.

Chống chỉ định sử dụng rabeprazol natri ở phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa biết liệu rabeprazol natri có được bài tiết qua sữa mẹ hay không và chưa có nghiên cứu nào được thực hiện trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên, rabeprazol natri có bài tiết trong sữa chuột. Do đó chống chỉ định sử dụng rabeprazol natri ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa vào những đặc tính dược lực học và những báo cáo về tác dụng phụ cho thấy thuốc không làm giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu buồn ngủ làm giảm sự nhạy bén, nên tránh lái xe hay vận hành máy móc phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Rabeprazol natri có tác dụng ức chế tiết acid của dạ dày mạnh và kéo dài. Có thể xảy ra sự tương tác với các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào độ pH. Dùng đồng thời rabeprazol natri với ketoconazol hoặc itraconazol có thể làm giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Do đó cần theo dõi từng bệnh nhân để xác định xem có cần chỉnh liều khi dùng đồng thời ketoconazol hoặc itraconazol với rabeprazol natri hay không.

Trong những thử nghiệm lâm sàng, các thuốc kháng acid được sử dụng đồng thời với rabeprazol natri và trong một nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc cụ thể, không quan sát thấy rabeprazol tương tác với các thuốc kháng acid dạng lỏng.

Dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg với omeprazol (40 mg một lần mỗi ngày) hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol (60 mg một lần mỗi ngày) cho những người tình nguyện khỏe mạnh dẫn đến giảm đáng kể nồng độ atazanavir. Sự hấp thu của atazanavir phụ thuộc vào độ pH. Mặc dù chưa được nghiên cứu nhưng kết quả tương tự cũng được dự đoán với các PPI khác. Do đó, các PPI, bao gồm cả rabeprazol không nên dùng cùng với atazanavir.

Methotrexate:

Các báo cáo ca, nghiên cứu dược động học quần thể được công bố và các phân tích hồi cứu cho thấy sử dụng đồng thời PPI và methotrexat (chủ yếu ở liều cao; xem thông tin kê đơn methotrexat) có thể

Phân loại theo hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Rối loạn gan mật			Viêm gan, vàng da, bệnh não gan ³		
Rối loạn da và mô dưới da		Ban, đỏ da ²	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước ²	Ban đỏ đa dạng hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS)	Lupus ban đỏ bán cấp trên da ⁴
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết	Đau không đặc hiệu/đau lưng	Đau cơ, vộp bề chân, đau khớp, gãy xương hông, xương cổ tay, cột sống			
Rối loạn thận và tiết niệu		Nhiễm khuẩn đường niệu	Viêm thận kẽ (có thể tiến triển thành suy thận)		
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú					Chứng vú to ở nam giới
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược, hội chứng giả cúm	Đau ngực, ớn lạnh, sốt			
Xét nghiệm		Tăng men gan ³	Tăng cân		

¹ Bao gồm sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở.
² Ban đỏ, nổi bóng nước và phản ứng quá mẫn thường hết sau khi ngưng thuốc.
³ Đã ghi nhận các báo cáo hiếm gặp về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với rabeprazol (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
⁴ Xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay báo cáo về việc sử dụng quá liều có chủ đích hoặc ngẫu nhiên còn hạn chế. Liều tối đa không vượt quá 60 mg hai lần mỗi ngày hoặc 160 mg một lần mỗi ngày. Những tác dụng ghi nhận được nhìn chung rất ít, đại diện cho các tác dụng không mong muốn đã biết và có thể hồi phục mà không cần can thiệp y khoa. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết nhiều với protein và do đó không thẩm phân được. Giống như bất kỳ trường hợp quá liều nào, nên điều trị triệu chứng và sử dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế bơm proton.

Mã ATC: A02B C04

Cơ chế tác dụng:

Rabeprazol natri thuộc nhóm thuốc kháng tiết acid, những dẫn xuất của benzimidazol thể, không có đặc tính kháng cholinergic hoặc đối kháng histamin H2 nhưng ức chế sự tiết acid ở dạ dày bằng cách

14
CƠ
T
TI
AI
HAN

ức chế đặc hiệu 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. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sau khi uống, rabeprazol natri nhanh chóng biến mất khỏi huyết tương và niêm mạc dạ dày. Vì là một bazơ yếu, rabeprazol nhanh chóng được hấp thu dù ở liều lượng nào và tập trung vào môi trường acid của tế bào thành. Rabeprazol được chuyển thành dạng sulphenamid có hoạt tính thông qua quá trình proton hóa và sau đó phản ứng với các cystein có sẵn trên bơm proton.

Tác dụng kháng tiết acid:

Sau khi uống một liều 20 mg rabeprazol natri, tác dụng kháng tiết acid khởi phát trong vòng một giờ và đạt mức tối đa trong vòng hai đến bốn giờ. 23 giờ sau liều rabeprazol natri đầu tiên, sự ức chế tiết acid cơ bản và sự ức chế tiết acid do thức ăn kích thích lần lượt là 69% và 82% và thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ khi dùng lặp lại liều mỗi ngày, đạt trạng thái ức chế ổn định sau ba ngày. Khi ngừng thuốc, hoạt động tiết acid sẽ bình thường hóa sau 2 đến 3 ngày.

Giảm acid dạ dày làm tăng số lượng vi khuẩn hiện diện trong đường tiêu hóa. Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Tác dụng trên gastrin huyết thanh:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân được điều trị với 10 hoặc 20 mg rabeprazol natri một lần mỗi ngày trong thời gian lên tới 43 tháng. Nồng độ gastrin huyết thanh tăng dần trong 2 đến 8 tuần đầu tiên phản ánh hiệu quả ức chế tiết acid và duy trì ổn định khi tiếp tục điều trị. Nồng độ gastrin trở về mức trước điều trị sau khi ngừng thuốc 1 đến 2 tuần.

Trên 500 bệnh nhân được điều trị với rabeprazol hoặc thuốc đối chứng trong tối đa 8 tuần, các mẫu sinh thiết vùng hang vị và thân vị cho thấy không có sự biến đổi mô học tế bào ECL, mức độ viêm dạ dày, tỷ lệ viêm teo niêm mạc dạ dày, dị sản tế bào ruột hay tình trạng nhiễm *H. pylori*. Ở hơn 250 bệnh nhân điều trị liên tục 36 tháng không thấy có thay đổi có ý nghĩa các hình ảnh mô học so với ban đầu.

Những tác dụng khác:

Cho đến nay chưa thấy có tác dụng toàn thân của rabeprazol natri lên hệ thần kinh trung ương, hệ tim mạch và hệ hô hấp. Với liều uống 20 mg trong 2 tuần, rabeprazol natri không có ảnh hưởng đến chức năng tuyến giáp, chuyển hóa carbohydrat hoặc nồng độ hormon cận giáp, cortisol, estrogen, testosterone, prolactin, cholecystokinin, secretin, glucagon, hormon kích thích nang trứng (FSH), hormon tạo hoàng thể (LH), renin, aldosteron hay hormon tăng trưởng trong máu.

Những nghiên cứu ở người khỏe mạnh cho thấy rabeprazol natri không có tương tác lâm sàng đáng kể nào với amoxicillin. Rabeprazol không ảnh hưởng bất lợi đến nồng độ amoxicillin hoặc clarithromycin trong huyết tương khi dùng đồng thời nhằm mục đích diệt trừ nhiễm *H. pylori* đường tiêu hóa trên.

Trong quá trình điều trị bằng các thuốc kháng tiết acid, gastrin huyết thanh tăng lên đáp ứng với tình trạng giảm tiết acid. CgA cũng tăng lên do giảm acid dạ dày. Nồng độ CgA tăng lên có thể ảnh hưởng đến chẩn đoán khối u thần kinh nội tiết.

Dựa trên các bằng chứng hiện có, nên dùng sử dụng các thuốc ức chế bơm proton từ 5 ngày đến 2 tuần trước khi xét nghiệm CgA. Dùng sử dụng thuốc giúp nồng độ CgA trở về khoảng tham chiếu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc Rabeprazole Sodium 20mg là dạng viên nén bao tan trong ruột (kháng dịch vị). Dạng bào chế

này là cần thiết vì rabeprazol không bền trong môi trường acid. Do đó, sự hấp thu rabeprazol chỉ bắt đầu sau khi viên thuốc rời khỏi dạ dày. Sự hấp thu nhanh chóng với nồng độ đỉnh trong huyết tương của rabeprazol đạt được khoảng 3,5 giờ sau một liều 20 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) của rabeprazol và AUC tỷ lệ tuyến tính trong khoảng liều từ 10 mg đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của một liều uống 20 mg (so với đường tiêm tĩnh mạch) vào khoảng 52% do chuyển hóa phần lớn trước khi vào tuần hoàn hệ thống. Ngoài ra, sinh khả dụng đường như không tăng khi dùng liều lặp lại. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 1 giờ (từ 0,7 - 1,5 giờ) và độ thanh thải toàn phần ước tính là 283 ± 98 ml/phút. Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với thức ăn. Cả thức ăn và thời gian dùng thuốc trong ngày đều không ảnh hưởng đến sự hấp thu của rabeprazol natri.

Phân bố

Ở người, khoảng 97% rabeprazol liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Rabeprazol natri, giống như các thuốc khác thuộc nhóm ức chế bơm proton (PPI) được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 (CYP450) của gan. Trong những nghiên cứu *in vitro* với microsom gan người cho thấy rabeprazol natri được chuyển hóa bởi isoenzym của CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Trong những nghiên cứu này với những nồng độ huyết tương người khác nhau, rabeprazol không cảm ứng cũng không ức chế CYP3A4; và mặc dù các nghiên cứu *in vitro* không phải luôn luôn cho một tiên đoán kết quả tương tự về mặt *in vivo* nhưng những phát hiện này cho phép dự đoán không có tương tác giữa rabeprazol và cyclosporin. Ở người, các chất chuyển hóa chính trong huyết tương là thioether (M1) và acid carboxylic (M6) và các chất chuyển hóa phụ với nồng độ thấp hơn là sulphon (M2), desmethyl-thioether (M4) và dạng liên hợp với acid mercapturic (M5). Chỉ có dạng chất chuyển hóa desmethyl (M3) có một hoạt tính kháng tiết nhỏ, nhưng không hiện diện trong huyết tương.

Sau một liều uống duy nhất 20 mg rabeprazol natri có đánh dấu ^{14}C , không tìm thấy dạng thuốc nguyên vẹn trong nước tiểu. Khoảng 90% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới hai dạng chuyển hóa: dạng liên hợp với acid mercapturic (M5) và dạng acid carboxylic (M6), và hai chất chuyển hóa khác chưa được biết. Phần còn lại của liều dùng được tìm thấy trong phân.

Giới tính:

Được điều chỉnh theo chiều cao và trọng lượng cơ thể, sau một liều duy nhất 20 mg rabeprazol, không có sự khác biệt có ý nghĩa về các thông số dược động học giữa hai giới.

Rối loạn chức năng thận:

Ở những bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, ổn định, được thăm phân máu thường xuyên (độ thanh thải creatinin ≤ 5 ml/phút/1,73 m²), mức độ thải trừ rabeprazol rất tương tự ở những người tình nguyện khỏe mạnh. AUC và C_{max} ở những bệnh nhân này thấp hơn khoảng 35% so với các thông số tương ứng ở người tình nguyện khỏe mạnh. Thời gian bán thải trung bình của rabeprazol là 0,82 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh, 0,95 giờ ở bệnh nhân thăm phân máu và 3,6 giờ ở bệnh nhân sau thăm phân. Ở bệnh nhân suy thận cần thăm phân máu, độ thanh thải của thuốc xấp xỉ gấp hai lần ở người khỏe mạnh.

Rối loạn chức năng gan:

Ở bệnh nhân suy gan mạn tính nhẹ đến trung bình, sau khi dùng liều duy nhất 20 mg rabeprazol, AUC tăng gấp đôi và thời gian bán thải của rabeprazol tăng gấp 2 - 3 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, sau khi dùng liều 20 mg mỗi ngày trong 7 ngày, AUC chỉ tăng 1,5 lần và C_{max} chỉ tăng 1,2 lần. Thời gian bán thải của rabeprazol ở bệnh nhân suy gan là 12,3 giờ so với 2,1 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh. Khả năng đáp ứng về dược lực học (khả năng kiểm soát pH dạ dày) ở hai nhóm là tương đương nhau về mặt lâm sàng.

