

BSĐ

MN24545
9110

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 1 x 10 viên nén bao tan ở ruột

Viên nén bao tan ở ruột

RABEUM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao tan ở ruột có chứa:
Rabeprazole sodium.....20 mg



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
MEDICA KOREA CO., LTD.
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG
TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUÁ LIỀU:
và các thông tin khác:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN : Nhà sản Xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín,
nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng

Viên nén bao tan ở ruột
RABEUM



Rx Prescription Drug

Box of 1 x 10 Enteric coated tablets

Enteric coated tablets

RABEUM

COMPOSITION:

Each Enteric coated tablet contains:
Rabeprazole sodium.....20 mg



Manufactured by:
MEDICA KOREA CO., LTD.
96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ACCOMPANYING
INSTRUMENTS CAREFULLY BEFORE USE

[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, STORAGE CONDITION:
PRECAUTION, CONTRAINDICATION,
SIDE- EFFECTS, INTERACTIONS
and other informations]

See the insert paper inside
SHELF LIFE : 36 months

Store in the tight container, dry and cool
place protect from light, below 30°C.

SPECIFICATIONS:
In - house

DNKK:
Số/Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg.date: dd/mm/yyyy
HĐ/Exp.date: dd/mm/yyyy

Viên nén bao tan ở ruột RABEUM Rabeprazole sodium.....20 mg MEDICA KOREA CO., LTD.	Enteric coated tablets RABEUM Rabeprazole sodium.....20 mg MEDICA KOREA CO., LTD.	Viên nén bao tan ở ruột RABEUM Rabeprazole sodium.....20 mg MEDICA KOREA CO., LTD.	Enteric coated tablets RABEUM Rabeprazole sodium.....20 mg MEDICA KOREA CO., LTD.	Viên nén bao tan ở ruột RABEUM Rabeprazole sodium.....20 mg MEDICA KOREA CO., LTD.
--	---	--	---	--

Số lô SX/ Batch No.: HĐ/Exp.date: dd/mm/yyyy

MAS

Rx Thuốc bán theo đơn

RABEUM

(Natri rabeprazol 20 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Natri rabeprazol20 mg

Tá dược: D-manitol, calci carbonat kết tủa, calci hydroxid, hydroxypropylcellulose, tinh bột natri glycolat, hydroxypropylcellulose thay thế thấp, magnesi stearat, ethylcellulose, hypromellose phthalat, ester của glycerin với các acid béo, talc, titan oxid, màu vàng số 4, sáp carnauba.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao tan ở ruột.

Quy cách đóng gói: 10 viên/ vỉ x 1vỉ/ hộp

3. Thuốc dùng cho bệnh gì?

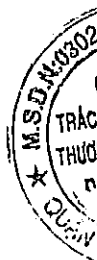
- Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.
- Loét dạ dày, tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison

4. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Đường dùng: Đường uống

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước



NAS

bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Chỉ dùng cho người lớn

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý.

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: Thận trọng khi dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng natri rabeprazol cho trẻ

5. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mẫn cảm với natri rabeprazol hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

6. Tác dụng không mong muốn

Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp (>1/100 <1/10)	Ít gặp (>1/1 000 <1/100)	Hiếm gặp (>1/10 000 < 1/1 000)	Rất hiếm (<1 /10 000)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng			
Rối loạn hệ tạo máu và lympho			Giảm bạch cầu trung tính Giảm hoặc tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính (ví dụ sung mắt, hạ huyết áp và khó thở)*	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa			Chán ăn	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác	

NGAS

			Viêm gan, vàng da, bệnh não gan**	
Rối loạn da và mô dưới da		Ban đỏ da*	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước*	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu/ đau lưng	Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp		
Rối loạn thận và niệu		Nhiễm trùng đường niệu	Viêm thận kẽ	
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**	Tăng cân	
* Đỏ da, nổi bóng nước và phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính thường biến mất sau khi ngưng thuốc				
** Hiếm báo cáo về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyên thận trọng khi khởi đầu điều trị với Rabeum 20 mg ở nhóm đối tượng này				

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Các triệu chứng khác nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Natri rabeprazol 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 20mg natri rabeprazol.
Natri rabeprazol 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 natri rabeprazol 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%.
- Natri rabeprazol làm tăng pH dạ dày (do ức chế bơm proton), do đó làm giảm hấp thu atazanavir/ritonavir khi sử dụng đồng thời, làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir/ritonavir trong huyết tương, không đảm bảo hiệu quả điều trị

Handwritten signature

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Nếu bạn nhớ ra trong vòng 12 giờ sau thời gian dùng thuốc theo liệu trình, bạn nên uống thuốc ngay và uống liều kế tiếp vào thời điểm dùng thuốc theo liệu trình.
- Nếu thời điểm bạn nhớ ra sau 12 giờ so với thời điểm dùng thuốc theo liệu trình, bạn nên uống liều kế tiếp vào thời điểm dùng thuốc theo liệu trình và không nên uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Natri rabeprazol liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ natri rabeprazol.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

- 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

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- 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.
- Trẻ em
- Điều trị với các thuốc ức chế proton kể cả rabeprazol, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*
Không được chỉ định kết hợp natri rabeprazol với atazanavir.
- Điều trị kéo dài hơn một năm với rabeprazol cần được giám sát định kỳ vì nguy cơ gãy xương đùi, cột sống, cổ tay.
- Thuốc có thể làm giảm magnesi huyết, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

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

- Chống chỉ định với phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

Các thử nghiệm trên chuột cống cho thấy, thuốc có thể qua nhau thai và sữa mẹ. Do đó, không sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

NAS

- Tác dụng phụ của natri rabeprazol có thể gây đau đầu, suy nhược, sốt. Do đó nếu được chỉ định natri rabeprazol, bệnh nhân cần tránh công việc lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc?

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc : -----

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược & chống loét
- Mã ATC: A02BC04
- Natri rabeprazol 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 bơm proton (acid) vào dạ dày nên rabeprazol natri đã được mô tả như là một chất ức chế bơm proton-dạ dày. Natri rabeprazol ngăn chặn bước cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống natri rabeprazol, 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 natri rabeprazol dùng theo đường uống bằng 52% so với đường tiêm tĩnh mạch. Tỷ lệ gắn kết của natri rabeprazol với protein huyết tương khoảng 96,3%. Natri rabeprazol 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

N/A

90% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng chuyển hóa acid carboxylic, glucuronid và acid mercapturic, dạng chuyển hóa của natri rabeprazol cũng được phát hiện ở phân. Không phát hiện dạng không chuyển hóa của natri rabeprazol ở nước tiểu cũng như ở phân. Không có bằng chứng về sự tích lũy natri rabeprazol.

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.
- Loét dạ dày, tá tràng.
- Hội chứng Zollinger-Ellison.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với natri rabeprazol hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: Đường uống

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

Chỉ dùng cho người lớn

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60mg/ngày, điều chỉnh liều dùng tùy theo đáp ứng bệnh lý.

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: Thận trọng khi dùng cho trẻ em, do độ an toàn khi sử dụng natri rabeprazol cho trẻ em chưa được xác định (chưa có các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ)

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- 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.
- Trẻ em
- Điều trị với các thuốc ức chế proton kể cả rabeprazol, có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*



mas

- Không được chỉ định kết hợp natri rabeprazol với atazanavir.
- Điều trị kéo dài hơn một năm với rabeprazol cần được giám sát định kỳ vì nguy cơ gãy xương đùi, cột sống, cổ tay.
- Thuốc có thể làm giảm maginesi huyết, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc.

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

Chống chỉ định với phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú.

Các thử nghiệm trên chuột cống cho thấy, thuốc có thể qua nhau thai và sữa mẹ. Do đó, không sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tác dụng phụ của natri rabeprazol có thể gây đau đầu, suy nhược, sốt. Do đó nếu được chỉ định natri rabeprazol, bệnh nhân cần tránh công việc lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Natri rabeprazol 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 20mg natri rabeprazol.

Natri rabeprazol 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 natri rabeprazol 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%.

Natri rabeprazol làm tăng pH dạ dày (do ức chế bơm proton), do đó làm giảm hấp thu atazanavir/ritonavir khi sử dụng đồng thời, làm giảm đáng kể nồng độ atazanavir/ritonavir trong huyết tương, không đảm bảo hiệu quả điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhóm cơ quan hệ thống	Thường gặp ($>1/100$ $<1/10$)	Ít gặp ($>1/1\ 000$ $<1/100$)	Hiếm gặp ($>1/10\ 000$ $<1/1\ 000$)	Rất hiếm ($<1/10\ 000$)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng	Nhiễm trùng			
Rối loạn hệ tạo máu và lympho			Giảm bạch cầu trung tính Giảm hoặc tăng bạch cầu Giảm tiểu cầu	

Handwritten signature

Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính (ví dụ sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở)*	
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa			Chán ăn	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt			
Rối loạn mắt			Rối loạn thị giác	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang		
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác	
			Viêm gan, vàng da, bệnh não gan**	
Rối loạn da và mô dưới da		Ban đỏ da*	Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước*	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Steven-Johnson
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu/ đau lưng	Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp		
Rối loạn thận và niệu		Nhiễm trùng đường niệu	Viêm thận kẽ	
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**	Tăng cân	
* Đỏ da, nổi bóng nước và phản ứng dị ứng hệ thống cấp tính thường biến mất sau khi ngưng thuốc				
** Hiểm báo cáo về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Trong điều trị những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng, bác sĩ được khuyên thận trọng khi khởi đầu điều trị với Rabeum 20 mg ở nhóm đối tượng này				

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Handwritten signature

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như đau bụng, ỉa chảy, nhức đầu, mệt mỏi thường hết khi tiếp tục điều trị, rất ít khi phải ngừng thuốc. Các triệu chứng khác nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Natri rabeprazol liên kết chặt chẽ với huyết tương, thẩm tách máu không hiệu quả trong loại trừ natri rabeprazol. 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.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (NẾU CÓ).



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

MAS