

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Thuốc bán theo đơn

Lần đầu: 8/6/2017

2Vĩ X 14Viên nén
(28 Viên nén)

MESULPINE 20mg
Tab.
Rabeprazole sodium 20mg

20mg
Tab.
MESULPINE

DNNK:

Y
PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

Sản xuất tại Hàn quốc bởi: Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd.
33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

[Thành phần] Mỗi viên nén chứa:
Rabeprazol natri20mg
[Dạng bào chế] Viên nén bao tan ở ruột
[Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác] Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
[Tiêu chuẩn chất lượng] TCCS

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

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

SĐK : Số lô SX:
NSX : HD :

Rx Prescription Drug

2Blis. X 14Tabs.
(28 Tablets)

MESULPINE 20mg
Tab.
Rabeprazole sodium 20mg

MESULPINE 20mg
Tab.

Y
PHARMACEUTICAL
YOORYOUNG

Manufactured by: Yoo Young Pharmaceutical Co., Ltd.
33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

[Composition] Each tablet contains:
Rabeprazole sodium20mg
[Dosage form] Film coated tablet
[Indications, Dosage & Administration, Contraindications and Others information]
Please see the insert paper.
[Quality specification] Manufacturer's standard.

[Storage] in hermetic containers, cool dry place,
protected from light, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

Visa No. : Lot No. :
Mfg. date : Exp. date :



1742

Tờ hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Mesulpine Tab. 20 mg

Natri rabeprazol 20 mg

Tên thuốc: Mesulpine Tab. 20 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao tan ở ruột chứa:

Hoạt chất:

Natri rabeprazol20 mg

Tá dược: Calci carbonat kết tủa, D-manitol, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose tỉ trọng thấp, magnesi stearat, ethylcellulose, calci hydroxid, hydroxypropylmethylcellulose phtalat, glycerin ester của acid béo, talc, titan dioxid, KFDA-approved tar colorant (màu yellow No. 4 aluminium lake), sáp carnauba

Dạng bào chế: Viên nén bao tan ở ruột.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên

Dược lực học

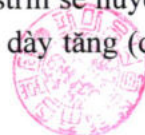
Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược & chống loét, thuốc ức chế bơm proton, mã ATC: A02BC04

Rabeprazol là dẫn chất benzimidazol, có tác dụng ức chế bơm proton, thuộc nhóm các hợp chất giảm tiết acid dịch vị. Rabeprazol có tác dụng ức chế tiết dịch vị cả cơ bản và trong tình trạng kích thích, không có tính chất kháng acetylcholin hoặc đối kháng thụ thể histamin H₂, bằng cách ức chế enzyme H⁺/K⁺-ATPase ở tế bào thành niêm mạc dạ dày. Enzym này được coi là bơm acid, hydrogen hoặc proton trong tế bào thành nên rabeprazol được coi là thuốc ức chế bơm proton. Rabeprazol được gắn vào enzym này ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của sự tiết dịch vị. Trong tế bào thành dạ dày rabeprazol được proton hóa và chuyển thành sulfenamid hoạt động và sau đó gắn vào cystein của bơm proton làm enzym này bất hoạt.

Sau khi uống 20 mg natri rabeprazol, tác dụng ức chế tiết acid dịch vị sẽ xuất hiện trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa trong vòng 2-4 giờ. Tỷ lệ ức chế tiết acid cơ bản và tiết acid do thức ăn kích thích tại thời điểm 23 giờ sau khi uống liều đầu tiên là 69 % và 82 % tương ứng. Thời gian ức chế có thể kéo dài đến 48 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid tăng nhẹ với liều lặp lại hàng ngày 1 lần và đạt mức độ ổn định sau 3 ngày dùng thuốc. Sự tiết acid trở lại bình thường sau 2-3 ngày ngừng thuốc.

Giảm acid do bất cứ nguyên nhân nào kể cả dùng rabeprazol sẽ dẫn đến làm tăng các vi khuẩn bình thường trong dạ dày- ruột, làm tăng các nguy cơ nhiễm khuẩn dạ dày-ruột với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*. Đối với *Helicobacter pylori*, rabeprazol có thể ức chế vi khuẩn này ở người bị loét hành tá tràng hoặc trào ngược do viêm thực quản khi bị nhiễm, có thể do thuốc đã gắn vào vi khuẩn làm ức chế hoạt tính của urease. Liệu pháp phối hợp rabeprazol với 1 hay nhiều kháng sinh như clarithromycin, amoxicillin có thể tăng hiệu quả diệt nhiễm *H. pylori* dạ dày.

Ở các bệnh nhân sử dụng rabeprazol 10-20 mg hàng ngày trong thời gian kéo dài đến 43 tháng, nồng độ gastrin huyết thanh tăng trong 2-8 tuần đầu tiên cho thấy rabeprazol có tác dụng ức chế tiết acid và nồng độ gastrin duy trì ổn định nếu điều trị tiếp tục. Nồng độ gastrin sẽ huyết tương sẽ trở lại giá trị trước khi điều trị trong vòng 1-2 tuần sử dụng thuốc. pH dạ dày tăng (do thuốc



MA2

ức chế tiết acid dạ dày) làm tăng sản các tế bào giống tế bào hạt ưa crom (ECL-cell). Tuy ở chuột cống đã có tổn thương dạng carcinon nhưng ở người đã dùng rabeprazol tới 1 năm, cho tới nay vẫn chưa thấy loạn sản dạng adenoma.

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 liều 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 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.

Ở bệnh nhân suy thận như suy thận giai đoạn cuối, bệnh nhân chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin $\leq 5\text{ml} / \text{phút} / 1,73 \text{ m}^2$) hay bệnh nhân suy thận không tiến triển nặng khi dùng rabeprazol với liều như người khỏe mạnh cho thấy AUC và Cmax thấp hơn so với các thông số tương ứng ở người tình nguyện khỏe mạnh khoảng 35%. Thời gian bán thải $T_{1/2}$ của người bình thường là 0,82 giờ còn ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo là 0,95 giờ trong quá trình thẩm tách và 3,6 giờ sau khi thẩm tách.

Ở bệnh nhân suy gan: Sau một liều 20 mg natri rabeprazol duy nhất cho bệnh nhân suy gan nhẹ tới trung bình, AUC tăng gấp đôi và có $T_{1/2}$ của rabeprazol tăng gấp 2-3 lần so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, sau 7 ngày với liều 20 mg hàng ngày, AUC tăng lên là 1,5 lần và Cmax tăng lên là 1,2 lần. và $T_{1/2}$ của rabeprazol ở những bệnh nhân này là 12,3 giờ.

Ở người già: Thải trừ rabeprazol đã phần nào giảm ở người già. Sau 7 ngày dùng thuốc với liều 20 mg natri rabeprazol hàng ngày, AUC tăng gần gấp đôi, Cmax tăng 60% và $T_{1/2}$ tăng lên khoảng 30% so với thanh niên tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên không có bằng chứng của sự tích lũy rabeprazol ở nhóm này.

Chỉ định

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 sỹ điều trị. Dùng thuốc vào buổi sáng, trước bữa ăn, nên uống nguyên viên thuốc, không nhai hoặc bẻ viên.

Người trưởng thành, người già:

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20 mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20 mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60 mg/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: Không nên 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)



Handwritten signature in blue ink

Chống chỉ định

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

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng

- 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.
- Không nên dùng cho trẻ em vì chưa có kinh nghiệm sử dụng.
- Thận trọng khi dùng rabeprazol vì có nguy cơ phản ứng quá mẫn chéo với các thuốc ức chế bơm proton khác hoặc các dẫn chất benzimidazol khi dùng thay thế.
- Thận trọng khi chỉ định rabeprazol lần đầu cho những bệnh nhân suy gan nặng do chưa có các dữ liệu lâm sàng.
- Điều trị sử dụng các thuốc ức chế bơm proton, kể cả rabeprazol, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.
- Không chỉ định kết hợp natri rabeprazol với atazanavir, không sử dụng rabeprazol cho người bệnh không dung nạp galactose do di truyền, thiếu enzym Lapp lactose hoặc suy giảm hấp thu glucose, galactose.
- Nghiên cứu quan sát thấy rằng sử dụng thuốc ức chế bơm proton liều cao và trong thời gian dài (trên 1 năm) làm tăng nguy cơ gãy xương lên 10-40%, do vậy những bệnh nhân có nguy cơ bị loãng xương khi dùng thuốc trong thời gian dài nên bổ sung đủ calci, vitamin D và chú ý hoạt động, vận động tránh nguy cơ gãy xương.
- Hạ maginesi huyết nghiêm trọng đã được báo cáo khi điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton từ 3 tháng trở lên với triệu chứng như mệt mỏi, chóng mặt, mê sảng, co giật, có khi rối loạn nhịp thất, các triệu chứng này thường dễ bị bệnh nhân bỏ qua. Tình trạng này có thể được cải thiện khi ngưng thuốc và bổ sung thêm maginesi.

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 lym phô			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 sưng mặt, 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			



Handwritten signature

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				
** 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 Mesulpine 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.

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

Tương tác thuốc

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 20 mg 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%. Rabeprazol có thể giảm sự hấp thu của ketoconazol hoặc itraconazol nên nếu dùng cần giám sát điều chỉnh liều ketoconazol hoặc itraconazol.

Khi dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg cùng với natri rabeprazol liều duy nhất



40 mg/ngày hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol liều duy nhất 60 mg/ngày trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy giảm mạnh nồng độ atazanavir. Mặc dù chưa được nghiên cứu, người ta cho rằng hiện tượng trên cũng xảy ra với các thuốc ức chế bơm proton khác nên không sử dụng đồng thời các thuốc ức chế bơm proton, cả rabeprazol với atazanavir.

Đã có báo cáo khi dùng đồng thời thuốc ức chế bơm proton với methotrexat (chủ yếu liều cao), có thể làm tăng nồng độ của methotrexat và/hoặc chất chuyển hóa hydroxymethotrexat, làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc này.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu cụ thể về độ an toàn của rabeprazol đối với 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 chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú do chưa biết rabeprazol có bài tiết vào sữa hay không. Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành trên các bà mẹ cho con bú. Tuy nhiên, rabeprazol được tiết vào sữa chuột

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

Tác dụng không mong muốn 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.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có dữ liệu về sử dụng quá liều trên người. Các Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hết khi ngừng thuốc. 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.

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 kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd

33- Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,

Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/07/2016



Handwritten signature in blue ink.

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

Mesulpine Tab. 20 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao tan ở ruột chứa:

Hoạt chất:

Natri rabeprazol.....10 mg

Tá dược: Calci carbonat kết tủa, D-manitol, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, hydroxypropylcellulose tỉ trọng thấp, magnesi stearat, ethylcellulose, calci hydroxid, hydroxypropylmethylcellulose phtalat, glycerin esters of fatty acids, talc, titan dioxid, KFDA-approved tar colorant (màu yellow No. 4 aluminium lake), sáp carnauba.

3. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao tan trong ruột.

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được chỉ định điều trị:

Bệnh trào ngược dạ dày- thực quản.

Loét dạ dày, tá tràng.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

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

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

Người trưởng thành, người già:

- Bệnh thực quản hồi lưu: 20 mg/ngày, dùng trong 4- 8 tuần.
- Loét dạ dày, tá tràng: 20 mg/ngày, dùng trong 4 tuần.
- Hội chứng Zollinger- Ellison: 60 mg/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: Không nên 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)

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ nếu có một trong số các chống chỉ định sau:

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

Phụ nữ có thai và cho con bú

7. Tác dụng không mong muốn

Cũng như các thuốc khác, Mesulpine Tab. 20 mg cũng gây tác dụng không mong muốn nhưng không phải đều xảy ra ở tất cả người bệnh dùng thuốc.



MA2

Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và cải thiện dần mà không cần ngưng dùng thuốc.

Tuy nhiên, bạn nên thông báo cho bác sĩ để điều trị khẩn cấp nếu có các triệu chứng sau:

- Phản ứng dị ứng, biểu hiện: sưng mặt, khó thở, huyết áp thấp hoặc ngất xỉu.
- Nhiễm khuẩn thường xuyên như đau họng, sốt, viêm loét tai, ban miệng hoặc họng.
- Dễ bị bầm tím, hay chảy máu.

Những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc:

Thường gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 100 người và ít hơn 1 trong 10 người):

- Nhiễm trùng
- Mất ngủ
- Nhức đầu, chóng mặt
- Ho, viêm họng, viêm mũi
- Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi
- Đau lưng, hay nhức mỏi
- Suy nhược, hội chứng giả cúm

Ít gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 1000 người và ít hơn 1 trong 100 người):

- Bồn chồn
- Viêm phế quản, viêm xoang
- Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi
- Ban đỏ da
- Đau cơ, vọp bẻ chân, đau khớp
- Nhiễm trùng đường tiết niệu
- Đau ngực, ớn lạnh, sốt

Hiếm gặp (tỉ lệ nhiều hơn 1 trong 10000 người và ít hơn 1 trong 1000 người):

- Chán ăn (biếng ăn)
- Phiền muộn
- Quá mẫn (bao gồm các phản ứng dị ứng)
- Rối loạn thị giác
- Viêm miệng hoặc rối loạn vị giác
- Viêm dạ dày hoặc đau dạ dày
- Vấn đề về gan bao gồm vàng da và lòng trắng của mắt (bệnh vàng da), bệnh não gan
- Phát ban ngứa hoặc da phồng rộp, tăng tiết mồ hôi.
- Đỏ mề hời
- Viêm thận kẽ
- Tăng cân
- Những thay đổi trong các xét nghiệm máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm hoặc tăng bạch cầu, giảm tiểu cầu
- Vú sưng ở nam giới
- Giữ nước

Rất hiếm (tỉ lệ ít hơn 1 trong 10000 người):

- Ban đỏ da, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Steven-Johnson

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

Thông báo cho bác sĩ nếu đang sử dụng bất kỳ thuốc nào (cả dạng kê đơn hay không kê đơn, thuốc từ thảo dược) và các thuốc sau: Cyclosporin, ketoconazol hoặc itraconazol, atazanavir, methotrexat.



MAZ

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

Thuốc được sử dụng dưới sự giám sát của cán bộ y tế, nếu một lần không dùng thuốc hãy uống ngay nếu nhớ ra. Tuy nhiên nếu liều đã quên gần liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên, tiếp tục dùng như liều thường lệ. Không tăng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên. Nếu quên uống thuốc quá 5 ngày nên thông báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc.

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. Các Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và có thể hết khi ngừng thuốc.

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

Trong trường hợp quá liều có nhiều biểu hiện bất thường, thông báo cho các cán bộ y tế để tiến hành theo dõi điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

Thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ ngay nếu có những trường hợp sau:

- Mắc khối u dạ dày.
- Bệnh nhân là trẻ em.
- Dị ứng với rabeprazol hay các thuốc ức chế bơm proton khác hoặc các dẫn chất benzimidazol.
- Đang hoặc đã từng mắc bệnh về gan, suy gan nặng.
- Đang dùng atazanavir (để điều trị HIV)
- Không dung nạp galactose do di truyền, thiếu enzym Lapp lactose hoặc suy giảm hấp thu glucose, galactose.
- Có nguy cơ bị loãng xương: người cao tuổi, người bị loãng xương, đang dùng thuốc chống viêm corticosteroid nên khi dùng thuốc trong thời gian dài nên bổ sung đủ calci, vitamin D và chú ý hoạt động, vận động tránh nguy cơ gãy xương.
- Khi dùng thuốc dài ngày có các triệu chứng như mệt mỏi, chóng mặt, mê sảng, co giật, có khi rối loạn nhịp thất. Tình trạng này có thể được cải thiện khi ngừng thuốc và bổ sung thêm magnesi.
- Khi dùng thuốc nếu bị tiêu chảy nặng kèm các triệu chứng sốt, đau bụng, người mệt mỏi.
- Phụ nữ đang có thai và cho con bú.
- Thường xuyên phải lái xe hoặc 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

Yoo-Young Pharmaceutical Co., Ltd

33- Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,

Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc

17. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ thông tin cho bệnh nhân: 20/07/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh



MA2