

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

RABARIS TABLET

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao tan trong ruột chứa:

Rabeprazole Sodium.....20 mg

Tà dược: Mannitol, Anhydrous Sodium Carbonate, Hydroxypropyl Methylcellulose (6 cps), Heavy Magnesium Oxide, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Tal tinh khiết, Povidone (K-30), Povidone (K-30), Titanium Dioxide, Opadry Enteric White (OY-P-7171), Carnauba Wax.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động:

Rabeprazole thuộc nhóm các chất chống tiết (các chất ức chế bơm proton benzimidazole thay thế) không biểu hiện đặc tính đối kháng thụ thể histamin H_2 hoặc kháng tiết acetylcholine, 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 enzyme này được xem như là bơm acid (proton) nằm trong tế bào thành, nên Rabeprazole có đặc tính như là chất ức chế bơm proton dạ dày. Rabeprazole ngăn chặn giai đoạn cuối của sự tiết dịch vị. Trong các tế bào thành dạ dày, Rabeprazole nhận thêm một proton, tích lũy và bị biến đổi thành sulfenamide có hoạt tính.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của dạng viên nén Rabeprazole uống 20 mg (so với khi dùng đường tiêm tĩnh mạch) là xấp xỉ 52%. Khi Rabeprazole 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 Rabeprazole (AUC) thay đổi không đáng kể. Vì vậy, Rabeprazole có thể được dùng mà không cần quan tâm đến thời gian ăn.

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

Chuyển hóa: Rabeprazole được chuyển hóa mạnh. Thioether và sulphone 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 Rabeprazole được chuyển hóa ở gan chủ yếu bởi cytochrome P450 3A (CYP3A) thành chất chuyển hóa sulphone và cytochrome P450 2C19 (CYP2C19) thành Rabeprazole khử methyl.

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

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn

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



Duy trì sau khi lành bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn
Rabeprazole được chỉ định điều trị duy trì sau khi lành bệnh và làm giảm tỷ lệ tái phát triệu chứng ợ nóng 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
Rabeprazole được chỉ định điều trị chứng ợ nóng ngày và đêm và các triệu chứng khác do GERD.

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

Diệt trừ Helicobacter pylori để làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng
Rabeprazole 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
Rabeprazole được chỉ định điều trị lâu dài các tình trạng tăng tiết bệnh lý, kể cả hội chứng Zollinger-Ellison.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

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

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD) gây loét hoặc ăn mòn
Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg Rabeprazole, uống một lần mỗi ngày khoảng 4 đến 8 tuần. Đối với những bệnh nhân không đỡ sau 8 tuần điều trị, có thể dùng thêm một đợt điều trị với Rabeprazole 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 Rabeprazole, 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 Rabeprazole, 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.

Điều trị bệnh loét tá tràng
Liều uống cho người lớn khuyến cáo là 20 mg Rabeprazole, 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.

Diệt trừ Helicobacter pylori để làm giảm nguy cơ tái phát loét tá tràng
Liệu pháp dùng ba thuốc:

- Rabeprazole: 20 mg hai lần mỗi ngày x 7 ngày.
- Amoxicillin: 1000 mg hai lần mỗi ngày x 7 ngày.
- Clarithromycin: 500 mg hai lần mỗi ngày x 7 ngày.



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

Liều Rabeprazole dùng cho những bệnh nhân có tình trạng tăng tiết bệnh lý thay đổi theo từng cá thể. Liều uống khởi đầu cho người lớn khuyến cáo là 60 mg một lần mỗi ngày. Nên điều chỉnh liều theo nhu cầu của từng bệnh nhân và dùng kéo dài theo chỉ định lâm sàng. Một số bệnh nhân có thể cần phải chia liều. Có thể dùng liều lên đến 100 mg một lần mỗi ngày và 60 hai lần mỗi ngày.

Không nhất thiết phải điều chỉnh liều dùng cho người già, bệnh nhân có bệnh thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Do thiếu dữ liệu lâm sàng của Rabeprazole trên bệnh nhân suy gan nặng, nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân này.

Viên nén Rabeprazole nên được nuốt nguyên viên. Không được nhai, nghiền hoặc bẻ viên thuốc. Viên nén Rabeprazole có thể được dùng kèm với hoặc không kèm với thức ăn.

Rabeprazol được khuyến cáo không dùng cho trẻ em, vì chưa có kinh nghiệm sử dụng ở trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

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

Sự tương tác ở tình trạng ổn định của Rabeprazole với warfarin chưa được đánh giá đầy đủ trên bệnh nhân. Đã có vài báo cáo về sự gia tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân điều trị đồng thời chất ức chế bơm proton với warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn tới xuất huyết bất thường và thậm chí gây tử vong. Những bệnh nhân điều trị đồng thời chất ức chế bơm proton với warfarin thì cần phải theo dõi sự gia tăng INR và thời gian prothrombin.

Sử dụng cho 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.

Sử dụng cho 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 Rabeprazole, quyết định nên ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú, phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Dựa trên các đặc tính dược lực học và tác dụng phụ, không chắc rằng RABARIS gây giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nếu tình trạng bị giảm do buồn ngủ nên tránh lái xe và vận hành máy móc phức tạp.

TÁC DỤNG PHỤ:

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



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, vẹo 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, nốt sùi, tăng thông khí.

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

Các giác quan đặc biệt: Đục thùy 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 phụ: Bất thường tiểu cầu, albumin niệu, creatine 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 Rabeprazole với amoxicillin và clarithromycin (RAC), không thấy có tác dụng phụ 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 bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa có kinh nghiệm quá liều với Rabeprazole. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho Rabeprazole. Rabeprazole 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.

Các liều uống duy nhất Rabeprazole 786 mg/kg và 1024 mg/kg lần lượt gây tử vong đối với chuột nhắt và chuột lớn. Liều uống duy nhất 2000 mg/kg không gây tử vong đối với chó. Các triệu chứng chủ yếu khi bị ngộ độc cấp tính là giảm hoạt động, thờ ơ, nằm sấp hay nghiêng một bên và co giật xảy ra ở chuột nhắt và chuột lớn, tiêu chảy, run, co giật và hôn mê xảy ra ở chó.



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Rabeprazole được chuyển hóa bởi hệ enzyme chuyển hóa thuốc P450 (CYP450). Các nghiên cứu trên những người khỏe mạnh cho rằng Rabeprazole không có sự tương tác đáng kể trên lâm sàng với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ CYP450, như warfarin và theophylline dùng các liều uống duy nhất, diazepam liều 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 Rabeprazole với các thuốc khác được chuyển hóa bởi hệ enzyme này chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân. Đã có vài báo cáo về sự gia tăng INR và thời gian prothrombin ở những bệnh nhân điều trị đồng thời chất ức chế bơm proton, bao gồm Rabeprazole với warfarin. Tăng INR và thời gian prothrombin có thể dẫn tới xuất huyết bất thường và thậm chí gây tử vong.

Rabeprazole 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 Rabeprazole. Ví dụ, ở những người bình thường, dùng đồng thời Rabeprazole 20 mg một lần mỗi ngày làm giảm xấp xỉ 30% độ sinh khả dụng của ketoconazole và làm tăng AUC và Cmax 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 Rabeprazole.

Điều trị phối hợp ba thuốc Rabeprazole, amoxicillin và clarithromycin làm tăng nồng độ trong huyết tương của Rabeprazole và 14-hydroxylarithromycin.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 5 túi nhôm, mỗi túi chứa 1 vi nhôm-nhôm, mỗi vi 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Được sản xuất bởi: **ARISTOPHARMA LTD.,**

Plot No. 21, Road #11 Shampur, Kadamtali Industrial Area, Dhaka-1204, Bangladesh.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

ARISTOPHARMA LTD.
Mahboob Hassan
(Managing Director)