

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/10/2018



Rabiswift 20
 Rabeprazole Sodium Enteric Coated Tablets 20 mg

3 x 10 Tablets

Rx Prescription Drug.

Mfg. Lic. No.: 1802-OSP
 VN Reg. No. (Số ĐK): VN-####-##
 Batch No. (Số lô SX): #####
 Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy
 Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

Rabiswift 20

Rabiswift 20

Rabiswift 20
 Rabeprazole Sodium Enteric Coated Tablets 20 mg

Composition: Each enteric coated tablet contains:
 Rabeprazole Sodium 20 mg
 Excipients q.s.
 Colours : Yellow Oxide of Iron & Titanium Dioxide

Dosage and Administration:
 As directed by the Physician

Indication, contraindication, precaution, and other information: Please see the enclosed leaflet

Storage: Store below 30°C, in dry place.

Specification: In-house
 Keep all medicines out of reach of children.
 Carefully read the accompanying instruction before use.

Rx Thuốc bán theo đơn.
 Thành phần: Mỗi viên nén bao tan trong ruột có chứa:
 Rabeprazol natri 20 mg
 Liều lượng và cách dùng: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc
 Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, thận trọng và các thông tin khác: Xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp
 Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo.
 Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
 Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột
 Để thuốc xa tầm với của trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: _____ Địa chỉ: _____

Manufactured in India by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Ind-Swift Limited
 Off. NH-21, Village Jawaharpur,
 Tehsil Derabassi, District SAS
 Nagar (Mohali) Punjab-140507 India.

Rabiswift 20

Rabiswift 20
 Rabeprazole Sodium Enteric Coated Tablets 20 mg

B. No. #####

Mfg. Lic. No.: 1802-OSP

Keep all medicines out of reach of children.

Storage: Store below 30°C, in dry place.

Each enteric coated tablet contains:
 Rabeprazole Sodium 20 mg
 Excipients q.s.
 Colours : Yellow Oxide of Iron & Titanium Dioxide

Ind-Swift Limited
 Off. NH-21, Village Jawaharpur,
 Tehsil Derabassi, District SAS
 Nagar (Mohali) Punjab-140507 India.

Exp. dd/mm/yyyy

Rx Thuốc bán theo đơn

RABISWIFT 10/20

(Viên nén bao tan trong ruột rabeprazol natri 10/20 mg)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Rabiswift 10 có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 10 mg

Tá dược: mannitol, magnesi oxid, low- substituted hydroxy propyl cellulose, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose, ethyl cellulose, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat, titan dioxid, oxid sắt vàng

Mỗi viên nén Rabiswift 20 có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: mannitol, magnesi oxid, low- substituted hydroxy propyl cellulose, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose, ethyl cellulose, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat, titan dioxid, oxid sắt vàng

DƯỢC LỰC HỌC

Rabeprazol natri thuộc nhóm chống tiết dẫn xuất của benzimidazol. Thuốc không có đặc tính chống tiết acetylcholin hoặc đối kháng H₂ histamin, nhưng có tác dụng ức chế sự bài tiết acid dạ dày do ức chế đặc hiệu trên enzyme H⁺/K⁺ - ATPase ở bề mặt tiết của tế bào thành dạ dày. Hệ enzyme này được xem là bơm acid (proton), do đó rabeprazol natri dễ được xếp vào nhóm thuốc ức chế bơm proton dạ dày, ngăn chặn bước cuối cùng của sự tạo thành acid. Tác dụng này có liên quan đến liều dùng và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản lẫn sự tiết acid kích thích bất kể do tác nhân kích thích nào.

Hoạt tính chống tiết: Sau khi dùng liều 20 mg rabeprazol natri, tác dụng chống tiết bắt đầu xuất hiện trong vòng 1 giờ, hiệu quả tối đa đạt được trong vòng 2 đến 4 giờ. Sau liều đầu tiên 23 giờ, ức chế tiết acid cơ bản là 69 % và ức chế tiết acid kích thích bởi thức ăn là 82 %, thời gian ức chế kéo dài đến 48 giờ. Thời gian thuốc có tác dụng dược lý dài hơn nhiều so với thời gian bán hủy (khoảng 1 giờ), có thể do sự liên kết kéo dài với enzyme H⁺/K⁺ - ATPase ở thành dạ dày. Hiệu quả ức chế tiết acid của rabeprazol natri tăng nhẹ khi dùng tiếp theo mỗi ngày một liều và đạt ổn định sau 3 ngày.

Tác dụng trên gastrin huyết thanh: Trong các nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân được điều trị với 20 mg rabeprazol natri ngày 1 lần, kéo dài đến 24 tháng. Mức gastrin huyết thanh tăng trong 2 đến 8 tuần đầu, cho thấy hiệu quả ức chế trên tiết acid. Mức gastrin trở về như trước khi điều trị, thường trong vòng 1 đến 2 tuần sau khi ngừng thuốc.

Tác dụng diệt H. Pylori:

Mẫu sinh thiết dạ dày người từ hang và đáy của hơn 500 bệnh nhân dùng rabeprazol hoặc liệu pháp điều trị đối chứng trong 8 tuần không phát hiện thấy sự thay đổi mô học của tế bào ECL, mức độ viêm dạ dày, tỷ lệ mắc bệnh viêm dạ dày tá tràng, chuyên sản ruột hoặc sự phân bố của nhiễm H. Pylori. Ở hơn 250 bệnh nhân theo dõi trong 36 tháng điều trị liên tục, không có thay đổi đáng kể trong các phát hiện khảo sát ban đầu đã được quan sát thấy.



Các nghiên cứu trên các đối tượng khỏe mạnh đã chỉ ra rằng rabeprazol natri không có tương tác lâm sàng đáng kể với amoxicillin. Rabeprazol không gây ảnh hưởng bất lợi đến nồng độ amoxicillin trong huyết tương hoặc clarithromycin khi phối hợp với mục đích diệt *H. Pylori* ở dạ dày-ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Rabeprazol natri được bào chế dạng viên nén bao tan trong ruột do đặc tính dễ bị phân hủy bởi acid. Do đó sự hấp thu rabeprazol chỉ xảy ra sau khi thuốc rời khỏi dạ dày. Thuốc hấp thu nhanh, với nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 3,5 giờ sau khi uống liều 20 mg. Nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và AUC là tuyến tính trong khoảng liều 10 mg đến 40 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều 20 mg đường uống (so với đường tĩnh mạch) là khoảng 52% do một phần lớn thuốc bị chuyển hóa trước. Ngoài ra sinh khả dụng có vẻ không tăng sau khi lặp lại liều. Ở người khỏe mạnh, thời gian bán thải huyết tương khoảng 1 giờ (từ 0,7 đến 1,5 giờ), và độ thanh thải toàn cơ thể ước tính là 283 ± 98 ml/phút. Không thấy có tương tác với thức ăn trên lâm sàng. Cả thức ăn và thời gian dùng thuốc đều không ảnh hưởng đến sự hấp thu của rabeprazol natri.

Phân bố: Rabeprazol gắn với protein huyết tương khoảng 97%.

Chuyển hóa và thải trừ: Rabeprazol natri cũng như các chất ức chế bơm proton khác (PPI) chuyển hóa thông qua hệ thống chuyển hóa thuốc qua gan cytochrom P450 (CYP450). Các nghiên cứu *in vitro* ở microsom gan người cho thấy rabeprazol natri được chuyển hóa bởi isoenzyme của CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Trong các nghiên cứu này, tại nồng độ thuốc mong muốn trong huyết thanh, rabeprazole không gây cảm ứng cũng không ức chế CYP3A4; và mặc dù các nghiên cứu *in vitro* không phải luôn luôn dự đoán được kết quả *in vivo* nhưng kết quả của những nghiên cứu 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 carboxylic acid (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 chuyển hóa desmethyl (M3) có hoạt tính kháng tiết, nhưng không xuất hiện trong huyết tương.

Sau khi uống 1 liều duy nhất 20 mg rabeprazol natri được đánh dấu bằng ^{14}C , không tìm thấy thuốc dạng không chuyển hóa trong nước tiểu. Khoảng 90% thuốc được đào thải qua nước tiểu chủ yếu là 2 chất chuyển hóa: liên hợp với acid mercapturic (M5) và acid carboxylic (M6), và hai chất chuyển hóa chưa rõ. Phần còn lại được tìm thấy trong phân.

Giới tính: Được điều chỉnh đối với chiều cao và trọng lượng cơ thể, không thấy có sự khác biệt đáng kể về các thông số dược động học sau khi uống 1 liều đơn 20 mg rabeprazol natri.

Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, cần được thẩm tách máu thường xuyên (độ thanh thải creatinin ≤ 5 mL/phút/1,73 m²), sự thải trừ là tương đương với người tình nguyện khỏe mạnh. AUC và C_{max} ở những bệnh nhân này thấp hơn khoảng 35% so với người tình nguyện khỏe mạnh. Thời gian bán thải trung bình khoảng 0,82 giờ ở người tình nguyện khỏe mạnh, và khoảng 0,92 giờ ở bệnh nhân trong khi đang được thẩm tách máu và khoảng 3,6 giờ sau khi thẩm tách. Độ thanh thải ở bệnh nhân có bệnh thận cần thẩm tách máu duy trì gấp khoảng 2 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Suy chức năng gan: Ở người suy gan nhẹ đến trung bình, sau khi dùng liều đơn 20 mg rabeprazol, AUC tăng gấp đôi và thời gian bán thải tăng gấp 2 – 3 lần so với người tình nguyện khỏe mạnh. Tuy nhiên, sau khi dùng liều 20 mg trong vòng 7 ngày, AUC chỉ tăng lên khoảng 1,5 lần và C_{max} 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. Đáp ứng dược lực học (kiểm soát pH dạ dày) ở cả 2 nhóm là tương đương về mặt lâm sàng.

Người cao tuổi: Sự đào thải rabeprazol giảm nhẹ ở người cao tuổi. Sau 7 ngày dùng rabeprazol natri 20 mg, AUC tăng xấp xỉ gấp đôi, C_{max} tăng khoảng 60% và thời gian bán thải tăng khoảng 30% so với người tình nguyện trẻ khỏe mạnh. Tuy nhiên không thấy có bằng chứng về tích lũy thuốc.

Tính đa dạng của CYP2C19: Sau khi dùng rabeprazol 20 mg/ngày trong 7 ngày, người có CYP2C19 dạng chuyển hóa chậm, có AUC và thời gian bán thải khoảng 1,9 và 1,6 lần so với người có dạng chuyển hóa nhanh, trong khi Cmax chỉ tăng 40%.

CHỈ ĐỊNH

Rabeprazol được chỉ định để điều trị:

- Loét tá tràng hoạt động
- Bệnh loét dạ dày lành tính hoạt động
- Triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản do ăn mòn hoặc loét (GORD).
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản điều trị dài hạn (GORD kéo dài)
- Điều trị triệu chứng từ trung bình đến rất nặng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản (triệu chứng GORD)
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Kết hợp với các phác đồ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân bị bệnh loét dạ dày.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Uống nguyên viên, không nhai hoặc bẻ viên thuốc. Nên sử dụng thuốc vào buổi sáng.

Liều dùng:

Người lớn/Người cao tuổi:

Loét tá tràng và loét dạ dày hoạt động lành tính: Liều dùng cho cả hai dạng loét tá tràng và loét dạ dày hoạt động lành tính là 20mg mỗi ngày một lần vào buổi sáng.

Hầu hết các bệnh nhân bị loét tá tràng có thể chữa khỏi trong vòng bốn tuần. Tuy nhiên, một vài bệnh nhân có thể cần thêm bốn tuần điều trị nữa để đạt được kết quả. Hầu hết các bệnh nhân bị loét dạ dày hoạt động lành tính sẽ được chữa khỏi trong vòng sáu tuần. Tuy nhiên một lần nữa một vài bệnh nhân có thể cần thêm sáu tuần điều trị để đạt được kết quả chữa bệnh.

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản do ăn mòn hoặc loét (GORD): Liều uống được khuyến cáo đối với tình trạng này là 20mg uống mỗi ngày một lần trong vòng từ bốn đến tám tuần.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản điều trị dài hạn (GORD kéo dài): Để điều trị lâu dài, liều duy trì là 20 mg hoặc 10 mg một lần mỗi ngày có thể được sử dụng tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị triệu chứng từ trung bình đến rất nặng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản (triệu chứng GORD): 10mg một lần mỗi ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng trong bốn tuần, bệnh nhân cần được tiếp tục điều trị. Một khi các triệu chứng đã được giải quyết, kiểm soát triệu chứng tiếp theo có thể đạt được bằng cách sử dụng phác đồ dùng 10mg một lần mỗi ngày khi cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg mỗi ngày một lần. Liều có thể được điều chỉnh lên đến 120 mg/ngày dựa trên nhu cầu cá nhân. Có thể dùng liều lên đến 100 mg/ngày. Với liều 120 mg thì có thể cần phải chia, 60 mg x 2 lần/ngày. Điều trị nên tiếp tục cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

Diệt trừ *H. pylori*: Bệnh nhân nhiễm *H. pylori* nên được điều trị bằng phương pháp diệt trừ.

Phác đồ sau đây nên được sử dụng trong 7 ngày:

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

Đối với các chỉ định cần phải được điều trị một lần mỗi ngày, rabeprazol nên được uống vào buổi sáng, trước khi ăn; Và mặc thời điểm uống thuốc cũng như việc ăn uống không có ảnh hưởng đến hoạt động của natri rabeprazol, thì chế độ này sẽ tạo điều kiện cho việc tuân thủ điều trị.

Suy thận và suy gan:

Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Trẻ con:

Rabeprazol không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em, vì không có kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc trong nhóm này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở bệnh nhân đã có mẫn cảm với rabeprazol, dẫn xuất benzimidazol và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Không phối hợp với sản phẩm chứa rilpivirin.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Bệnh nhân cần được khuyến cáo không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà phải nuốt nguyên cả viên.

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

Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt là điều trị hơn 1 năm) cần được kiểm tra đều đặn.

Không khuyến cáo dùng thuốc ở trẻ em, do không có kinh nghiệm điều trị trên nhóm tuổi này.

Đã có báo cáo khi lưu hành trên thị trường về rối loạn tạo máu (thiếu tiểu cầu và bạch cầu trung tính. Trong hầu hết các trường hợp, không thể xác định được nguyên nhân khác, biến cố này không có biểu chứng và hết khi ngưng thuốc.

Bất thường enzyme gan đã gặp ở các thử nghiệm lâm sàng và cũng đã được báo cáo từ khi lưu hành được phép lưu hành. Trong hầu hết các trường hợp, không xác định được nguyên nhân khác, biến cố này không có biểu chứng à hết khi ngưng thuốc.

Không có bằng chứng về các vấn đề về an toàn liên quan thuốc trong một nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình với kiểm soát tuổi và giới tính. Tuy nhiên không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc người kê đơn cần thận trọng khi điều trị lần đầu ở những bệnh nhân này.

Dùng đồng thời rabeprazol natri và atazanavir không được khuyến cáo.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa như *Salmonella*, *Campylobacter* và *Clostridium difficile*.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ rạn gãy xương hông, cổ tay và cột sống. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể gây tăng nguy cơ rạn gãy khoảng 10 – 40 %. Một số sự gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và có thể cung cấp thêm vitamin D và calci.

Giảm magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với các chất ức chế bơm proton trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp dùng 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi máu bao gồm mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng cũng có thể khởi đầu lặng lẽ và bị bỏ qua, giảm magnesi máu cải thiện sau khi thay thế magnesi và dùng thuốc.

Đối với bệnh nhân sẽ điều trị lâu dài hoặc bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc gây hạ magnesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), cần xét nghiệm nồng độ magnesi trong máu trước khi khởi đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

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

Dựa trên đặc tính dược lực học và tác dụng không mong muốn, không chắc rằng thuốc có gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu buồn ngủ ảnh hưởng đến sự nhanh nhạy, nên tránh lái xe và vận hành máy móc phức tạp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu về an toàn trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về sinh sản tiến hành trên chuột và thỏ cho thấy không có bằng chứng về suy giảm sinh sản hoặc ảnh hưởng đến

phôi thai do rabeprazol natri, mặc dù có sự giảm trao đổi chất giữa nhau thai và thai ở chuột. Chống chỉ định dùng ở phụ nữ có thai.

Đang nuôi con bú: Không rõ rabeprazol natri có tiết vào sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu trên phụ nữ đang nuôi con bú. Rabeprazol natri có bài tiết vào sữa ở chuột. Do vậy không nên dùng thuốc khi đang nuôi con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rabeprazol natri gây ức chế tiết acid của dạ dày mạnh và kéo dài. Tương tác giữa thuốc và sự hấp thu phụ thuộc pH có thể xảy ra. Dùng đồng thời rabeprazol natri và ketoconazol hoặc itraconazol có thể gây giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Do đó từng bệnh nhân cần được theo dõi để quyết định xem có cần thiết giảm liều khi dùng đồng thời với ketoconazol và itraconazol.

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

Dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 10 mg với omeprazol (40 mg/ngày) hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol (60 mg/ngày) đối với người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm.


Rabeprazol có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc là cơ chất CYP2C19, CYP2C8 (mức độ rủi ro cao), metronidazol, saquinavir, voriconazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Phản ứng ngoại ý thường gặp nhất, trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát với rabeprazol là đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, nổi ban và khô miệng. Hầu hết các biến cố ngoại ý xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng là nhẹ đến trung bình, thoáng qua trong thực tế/ Các biến cố ngoại ý sau đã được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng và khi lưu hành trên thị trường.

Tần suất được định nghĩa như sau: hay gặp (> 1/100, < 1/10), ít gặp (>1/1000, < 1/100), hiếm gặp (> 1/10000, < 1/1000) và rất hiếm gặp (< 1/10000).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng				
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu		
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn ^{1,2}		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Chán ăn		
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm		Hỗn loạn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Buồn ngủ			
Rối loạn thị giác			Rối loạn thị giác		
Rối loạn mạch					Phù ngoại

					biên
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày Viêm miệng Rối loạn vị giác		
Rối loạn gan mật			Viêm gan Vàng da Bệnh não gan ³		
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ban đỏ	Ngứa Vã mồ hôi Phản ứng nổi bóng nước	Hồng ban đa dạng Hoại tử biểu bì da nhiễm độc (TEN) Hội chứng Stevens-Johnson (SJS)	
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu Đau lưng	Đau cơ Chuột rút Đau khớp Rạn/nứt hông, cổ tay, cột sống ⁴			
Rối loạn hệ sinh sản và vú					Chứng to vú ở nam giới
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược Hội chứng giả cúm	Đau ngực Ốn lạnh Sốt			
Xét nghiệm		Tăng men gan ³	Tăng cân		

¹ Bao gồm sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở.

² Ban đỏ, phản ứng nổi bóng nước và phản ứng quá mẫn thường mất đi khi ngưng thuốc.

³ Báo cáo hiếm gặp về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Khi điều trị ở bệnh nhân suy gan nặng, người kê đơn cần thận trọng khi dùng thuốc lần đầu ở các bệnh nhân này.

⁴ Xem phần *Khuyến cáo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Cho đến nay rất hiếm báo cáo về quá liều có chủ định hay ngẫu nhiên. Liều tối đa không vượt quá 60 mg x 2 lần/ngày, hay 160 mg x 1 lần/ngày. Những tác dụng này theo ghi nhận được nhìn chung rất ít và có thể hồi phục rất ít và có thể hồi phục mà không cần có sự can thiệp y học nào khác. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết nhiều với protein huyết tương và do đó không dễ dàng thẩm tách. Như trong những trường hợp quá liều khác, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp nâng tổng trạng.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ × 10 viên nén bao tan trong ruột.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và bao bì.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

IND-SWIFT LIMITED.

Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India.

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/12/2017



Tờ thông tin cho bệnh nhân

RABISWIFT 10/20

(Viên nén bao tan trong ruột rabeprazol natri 10/20 mg)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

1. THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén Rabiswift 10 có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 10 mg

Tá dược: mannitol, magnesi oxid, low- substituted hydroxy propyl cellulose, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose, ethyl cellulose, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat, titan dioxid, oxid sắt vàng

Mỗi viên nén Rabiswift 20 có chứa:

Hoạt chất: Rabeprazol natri 20 mg

Tá dược: mannitol, magnesi oxid, low- substituted hydroxy propyl cellulose, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose, ethyl cellulose, diethyl phthalat, cellulose acetat phthalat, titan dioxid, oxid sắt vàng

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao tan trong ruột màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên nén bao tan trong ruột.

4. THUỐC ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO BỆNH GÌ

Rabeprazol được chỉ định để điều trị:

- Loét tá tràng hoạt động
- Bệnh loét dạ dày lành tính hoạt động
- Triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản do ăn mòn hoặc loét (GORD).
- Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản điều trị dài hạn (GORD kéo dài)
- Điều trị triệu chứng từ trung bình đến rất nặng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản (triệu chứng GORD)
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Kết hợp với các phác đồ điều trị kháng khuẩn thích hợp để diệt *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân bị bệnh loét dạ dày.



5. THUỐC ĐƯỢC SỬ DỤNG NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.

Uống nguyên viên, không nhai hoặc bẻ viên thuốc. Nên sử dụng thuốc vào buổi sáng.

Liều dùng:

Người lớn/Người cao tuổi:

Loét tá tràng và loét dạ dày hoạt động lành tính: Liều dùng cho cả hai dạng loét tá tràng và loét dạ dày hoạt động lành tính là 20mg mỗi ngày một lần vào buổi sáng.

Hầu hết các bệnh nhân bị loét tá tràng có thể chữa khỏi trong vòng bốn tuần. Tuy nhiên, một vài bệnh nhân có thể cần thêm bốn tuần điều trị nữa để đạt được kết quả. Hầu hết các bệnh nhân bị loét dạ dày hoạt động lành tính sẽ được chữa khỏi trong vòng sáu tuần. Tuy nhiên một lần nữa một vài bệnh nhân có thể cần thêm sáu tuần điều trị để đạt được kết quả chữa bệnh.

Bệnh trào ngược dạ dày thực quản do ăn mòn hoặc loét (GORD): Liều uống được khuyến cáo đối với tình trạng này là 20mg uống mỗi ngày một lần trong vòng từ bốn đến tám tuần.

Bệnh trào ngược dạ dày-thực quản điều trị dài hạn (GORD kéo dài): Để điều trị lâu dài, liều duy trì là 20 mg hoặc 10 mg một lần mỗi ngày có thể được sử dụng tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.

Điều trị triệu chứng từ trung bình đến rất nặng của bệnh trào ngược dạ dày thực quản (triệu chứng GORD): 10mg một lần mỗi ngày ở bệnh nhân không bị viêm thực quản. Nếu không kiểm soát được triệu chứng trong bốn tuần, bệnh nhân cần được tiếp tục điều trị. Một khi các triệu chứng đã được giải quyết, kiểm soát triệu chứng tiếp theo có thể đạt được bằng cách sử dụng phác đồ dùng 10mg một lần mỗi ngày khi cần thiết.

Hội chứng Zollinger-Ellison: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 60 mg mỗi ngày một lần. Liều có thể được điều chỉnh lên đến 120 mg/ngày dựa trên nhu cầu cá nhân. Có thể dùng liều lên đến 100 mg/ngày. Với liều 120 mg thì có thể cần phải chia, 60 mg x 2 lần/ngày. Điều trị nên tiếp tục cho đến khi đạt kết quả lâm sàng.

Diệt trừ *H. pylori*: Bệnh nhân nhiễm *H. pylori* nên được điều trị bằng phương pháp diệt trừ.

Phác đồ sau đây nên được sử dụng trong 7 ngày:

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

Đối với các chỉ định cần phải được điều trị một lần mỗi ngày, rabeprazol nên được uống vào buổi sáng, trước khi ăn; Và mặc thời điểm uống thuốc cũng như việc ăn uống không có ảnh hưởng đến hoạt động của natri rabeprazol, thì chế độ này sẽ tạo điều kiện cho việc tuân thủ điều trị.

Suy thận và suy gan:

Không cần điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Trẻ con:

Rabeprazol không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em, vì không có kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc trong nhóm này.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC

Bệnh nhân đã có mẫn cảm với rabeprazol, dẫn xuất benzimidazol và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Không phối hợp với sản phẩm chứa rilpivirin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng ngoại ý thường gặp nhất, trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát với rabeprazol là đau đầu, tiêu chảy, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, nổi ban và khô miệng. Hầu hết các biến cố ngoại ý xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng là nhẹ đến trung bình, thoáng qua trong thực tế/

Các biến cố ngoại ý sau đã được báo cáo trong thử nghiệm lâm sàng và khi lưu hành trên thị trường.

Tần suất được định nghĩa như sau: hay gặp (> 1/100, < 1/10), ít gặp (>1/1000, < 1/100), hiếm gặp (> 1/10000, < 1/1000) và rất hiếm gặp (< 10000).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm trùng				
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	0		Giảm bạch cầu trung tính Giảm bạch cầu Giảm tiểu cầu Tăng bạch cầu		
Rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn 1, 2		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Chán ăn		
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Bồn chồn	Trầm cảm		Hỗn loạn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Buồn ngủ			
Rối loạn thị giác			Rối loạn thị giác		
Rối loạn mạch					Phù ngoại biên
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ho Viêm họng Viêm mũi	Viêm phế quản Viêm xoang			
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi	Khó tiêu, khô miệng, ợ hơi	Viêm dạ dày Viêm miệng Rối loạn vị giác		
Rối loạn gan mật			Viêm gan Vàng da Bệnh não gan ³		

Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ban đỏ	Ngứa Vã mồ hôi Phản ứng nổi bóng nước	Hồng ban đa dạng Hoại tử biểu bì da nhiễm độc (TEN) Hội chứng Stevens-Johnson (SJS)	
Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương	Đau không đặc hiệu Đau lưng	Đau cơ Chuột rút Đau khớp Rạn/nứt hông, cổ tay, cột sống ⁴			
Rối loạn hệ sinh sản và vú					Chứng to vú ở nam giới
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc	Suy nhược Hội chứng giả cúm	Đau ngực Ốn lạnh Sốt			
Xét nghiệm		Tăng men gan ³	Tăng cân		

1 Bao gồm sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở.

2 Ban đỏ, phản ứng nổi bóng nước và phản ứng quá mẫn thường mất đi khi ngưng thuốc.

3 Báo cáo hiếm gặp về bệnh não gan ở bệnh nhân xơ gan. Khi điều trị ở bệnh nhân suy gan nặng, người kê đơn cần thận trọng khi dùng thuốc lần đầu ở các bệnh nhân này.

4 Xem phần Khuyến cáo và thận trọng khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng thuốc.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC

Rabeprazol natri gây ức chế tiết acid của dạ dày mạnh và kéo dài. Tương tác giữa thuốc và sự hấp thu phụ thuộc pH có thể xảy ra. Dùng đồng thời rabeprazol natri và ketoconazol hoặc itraconazol có thể gây giảm đáng kể nồng độ thuốc kháng nấm trong huyết tương. Do đó từng bệnh nhân cần được theo dõi để quyết định xem có cần thiết giảm liều khi dùng đồng thời với ketoconazol và itraconazol.

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

Dùng đồng thời atazanavir 300 mg/ritonavir 10 mg với omeprazol (40 mg/ngày) hoặc atazanavir 400 mg với lansoprazol (60 mg/ngày) đối với người tình nguyện khỏe mạnh dẫn tới giảm.

Rabeprazol có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của các thuốc là cơ chất CYP2C19, CYP2C8 (mức độ rủi ro cao), metrothrexat, saquinavir, voriconazol.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Không dùng một liều gấp đôi để bù cho lần mà bạn đã quên dùng. Nếu bạn quên 1 liều, nên uống ngay khi nhớ ra. Nếu gần với thời gian uống liều tiếp theo thì nên chờ đến lúc đó.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản dưới 30°C, để nơi khô ráo.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Cho đến nay rất hiếm báo cáo về quá liều có chủ định hay ngẫu nhiên. Liều tối đa không vượt quá 60 mg x 2 lần/ngày, hay 160 mg x 1 lần/ngày. Những tác dụng này theo ghi nhận được nhìn chung rất ít và có thể hồi phục rất ít và có thể hồi phục mà không cần có sự can thiệp y học nào khác.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Rabeprazol natri gắn kết nhiều với protein huyết tương và do đó không dễ dàng thẩm tách. Như trong những trường hợp quá liều khác, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp nâng tổng trạng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Bệnh nhân cần được khuyến cáo không nên nhai hoặc nghiền nát viên thuốc mà phải nuốt nguyên cả viên.

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

Bệnh nhân điều trị dài hạn (đặc biệt là điều trị hơn 1 năm) cần được kiểm tra đều đặn.

Không khuyến cáo dùng thuốc ở trẻ em, do không có kinh nghiệm điều trị trên nhóm tuổi này.

Đã có báo cáo khi lưu hành trên thị trường về rối loạn tạo máu (thiếu tiểu cầu và bạch cầu trung tính. Trong hầu hết các trường hợp, không thể xác định được nguyên nhân khác, biến cố này không có biến chứng và hết khi ngưng thuốc.

Bất thường enzyme gan đã gặp ở các thử nghiệm lâm sàng và cũng đã được báo cáo từ khi lưu hành được phép lưu hành. Trong hầu hết các trường hợp, không xác định được nguyên nhân khác, biến cố này không có biến chứng à hết khi ngưng thuốc.

Không có bằng chứng về các vấn đề về an toàn liên quan thuốc trong một nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình với kiểm soát tuổi và giới tính. Tuy nhiên không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan nặng hoặc người kê đơn cần thận trọng khi điều trị lần đầu ở những bệnh nhân này.

Dùng đồng thời rabeprazol natri và atazanavir không được khuyến cáo.

Điều trị bằng thuốc ức chế bơm proton có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiêu hóa như Salmonella, Campylobacter và Clostridium difficile.

Các thuốc ức chế bơm proton, đặc biệt nếu dùng liều cao và thời gian dài (> 1 năm), có thể làm tăng nguy cơ rạn gãy xương hông, cổ tay và cột sống. Các nghiên cứu quan sát cho thấy các thuốc ức chế bơm proton có thể gây tăng nguy cơ rạn gãy khoảng 10 – 40 %. Một số sự gia tăng này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân có nguy cơ loãng xương cần được chăm sóc theo các hướng dẫn lâm sàng hiện tại và có thể cung cấp thêm vitamin D và calci.

Giảm magnesi máu nghiêm trọng đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với các chất ức chế bơm proton trong ít nhất 3 tháng, và trong hầu hết các trường hợp dùng 1 năm. Biểu hiện nghiêm trọng của giảm magnesi máu bao gồm mệt mỏi, co cứng, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất nhưng cũng có thể khởi đầu lặng lẽ và bị bỏ qua, giảm magnesi máu cải thiện sau khi thay thế magnesi và dừng thuốc.

Đối với bệnh nhân sẽ điều trị lâu dài hoặc bệnh nhân dùng thuốc ức chế bơm proton với digoxin hoặc các thuốc gây hạ magnesi máu (ví dụ thuốc lợi tiểu), cần xét nghiệm nồng độ magnesi trong máu trước khi khởi đầu điều trị và định kỳ trong quá trình điều trị.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi bạn cần thêm thông tin hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, không có đáp ứng điều trị hay các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn thì hãy tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn ngay lập tức.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT
IND-SWIFT LIMITED.**

Off. NH-21, Village Jawaharpur, Tehsil Derabassi, District SAS Nagar (Mohali) Punjab-140507, India.

Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05/12/2017



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

NH
H
H