

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

RUPA TABLET

Để xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Rupatadine fumarate 12,8 mg

Tương đương Rupatadine..... 10 mg

Thành phần tá dược:

Lactose, microcrystalline cellulose, erythrosine lake color, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Viên nén không bao

Mô tả: Viên nén tròn, màu hồng nhạt, hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chứng viêm mũi dị ứng và nổi mề đay ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Đối với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều dùng là 10 mg (1 viên)/lần/ngày, có thể uống cùng thức ăn hoặc không.

Đối với người cao tuổi: Thận trọng khi dùng rupertadine cho người cao tuổi.

Dùng cho trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng viên nén RUPA TABLET cho trẻ em dưới 12 tuổi do còn thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Dùng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận: Do chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng thuốc trên các bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận, hiện không khuyến cáo sử dụng viên nén rupertadine 10 mg cho các bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với rupertadine hoặc bất kỳ tá dược nào trong thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Không khuyến cáo dùng rupertadine với nước ép bưởi chùm.

Nên tránh dùng đồng thời rupertadine với các chất ức chế mạnh CYP3A4 và nên thận trọng khi dùng với chất ức chế trung bình CYP3A4.

Nên điều chỉnh liều các chất nền nhạy cảm với CYP3A4 (như simvastatin, lovastatin) và các chất nền của CYP3A4 với khoảng trị liệu hẹp (như ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus, cisapride) vì rupertadine có thể tăng nồng độ của các thuốc này trong huyết tương.

Độ an toàn trên tim mạch của rupertadine được đánh giá trong nghiên cứu QT/QTc. Liều rupertadine lên đến 10 lần liều điều trị không gây ra bất kỳ ảnh hưởng lên ECG và do đó, không gây ảnh hưởng lên sự an toàn của tim mạch. Tuy nhiên, rupertadine nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân đã được xác định có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân giảm kali huyết không điều chỉnh được, bệnh nhân loạn nhịp tim tiến triển như nhịp tim chậm có biểu hiện lâm sàng rõ rệt, thiếu máu cơ tim cấp tính.

Thận trọng khi dùng viên nén rupertadine 10 mg cho người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên).



Mặc dù không quan sát thấy sự khác biệt tổng thể về hiệu quả và tính an toàn trong các thử nghiệm lâm sàng, song không thể loại trừ nguy cơ tăng mắc cảm trên một số bệnh nhân cao tuổi do mới chỉ tiến hành thử nghiệm trên một số ít bệnh nhân.

Vì viên nén rupatadine 10 mg có chứa thành phần lactose, không nên chỉ định thuốc này cho các bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền hiếm gặp, bệnh nhân thiếu hụt enzym lactase hoặc bệnh nhân không dung nạp glucose-galactose.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Dữ liệu nghiên cứu việc dùng rupatadine trên phụ nữ có thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra được tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên phụ nữ có thai, lên sự phát triển của thai nhi, lên quá trình sinh sản hay phát triển của trẻ sau sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh dùng rupatadine cho phụ nữ đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Rupatadine được bài tiết qua sữa động vật. Hiện chưa biết rupatadine có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Quyết định ngưng cho con bú hay ngưng điều trị với rupatadine dựa vào lợi ích của sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng nếu sử dụng thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi những phản ứng riêng biệt của rupatadine lên người bệnh được thể hiện rõ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên rupatadine: Nên tránh dùng đồng thời với chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazole, ketoconazole, voriconazole, posaconazole, HIV protease inhibitors, clarithromycin, nefazodone) và việc dùng đồng thời với các chất ức chế trung bình CYP3A4 (erythromycin, fluconazole, diltiazem) nên được dùng thận trọng.

Dùng đồng thời rupatadine 20 mg với ketoconazole hay erythromycin tăng tiếp xúc toàn thân của rupatadine lên 10 lần và 2-3 lần tương ứng. Sự chuyển đổi này không liên quan đến những ảnh hưởng lên khoảng QT hay tăng các phản ứng không mong muốn khi so sánh với các thuốc dùng riêng lẻ.

Tương tác với nước bưởi ép: Dùng đồng thời nước bưởi ép làm tăng 3,5 lần hấp thu toàn thân của rupatadine. Không nên dùng đồng thời với nước bưởi ép.

Ảnh hưởng của rupatadine lên các thuốc khác: Thận trọng khi dùng đồng thời rupatadine với các thuốc chuyển hóa có cửa sổ trị liệu hẹp vì thông tin về ảnh hưởng của rupatadine lên các thuốc khác còn hạn chế.

Tương tác với rượu: Sau khi uống rượu, liều rupatadine 10 mg gây ra các tác dụng phụ trong một số thử nghiệm trên thần kinh vận động nhưng không có sự khác biệt đáng kể so với tác dụng phụ khi chỉ dùng rượu. Một liều 20 mg sẽ làm tăng các tác hại khi uống rượu.

Thuốc làm dịu hệ thần kinh trung ương: Như với các thuốc kháng histamine khác, không thể loại trừ tương tác với thuốc làm dịu hệ thần kinh trung ương.

Tương tác với các statin: Tình trạng tăng creatinine phosphokinase (CPK) không kèm theo triệu chứng bệnh hiếm khi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với rupatadine. Hiện nay vẫn chưa biết về nguy cơ tương tác với các statin mà một số thuốc trong đó được chuyển hóa bởi isoenzyme cytochrome P450 CYP3 A4. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rupatadine với các thuốc statin.

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

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Rupatadine 10 mg đã được dùng cho trên 2025 bệnh nhân trong các nghiên cứu lâm sàng, 120 trong số đó đã từng sử dụng rupatadine trong ít nhất 1 năm.

Phản ứng phụ hay gặp nhất trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng là buồn ngủ (9,5%), đau đầu (6,9%) và mệt mỏi (3.2%).

Phần lớn các phản ứng phụ quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng có mức độ nhẹ đến trung bình và thường không cần phải ngừng điều trị.

Tần suất phản ứng phụ được chia thành:

- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
- Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Tần suất phản ứng phụ được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với viên nén rupatadine 10 mg trong nghiên cứu lâm sàng và tự báo cáo được trình bày dưới đây:

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Ít gặp: Viêm họng, viêm mũi.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ, phù mạch và nổi mề đay)

Rối loạn chuyển hóa và dưỡng chất:

Ít gặp: Tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp: Rối loạn chú ý.

Rối loạn tim mạch:

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh và đánh trống ngực

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Ít gặp: Chảy máu cam, khô mũi, ho, cổ họng khô, đau hầu họng.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Khô miệng

Ít gặp: Buồn nôn, đau bụng trên, tiêu chảy, khó tiêu, nôn, đau bụng, táo bón.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Phát ban

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

Ít gặp: Đau lưng, đau khớp, đau cơ.

Rối loạn toàn thân và vị trí dùng thuốc:

Thường gặp: Mệt mỏi, suy nhược.

Ít gặp: Khát, phiền muộn, sốt, khó chịu

Xét nghiệm:

Ít gặp: Tăng Creatine phosphokinase trong máu, tăng Alanine aminotransferase, tăng Aspartate aminotransferase, xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng cân.

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

TRUNG TÂM
THUỐC
H P
MIN

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều. Trong nghiên cứu lâm sàng về độ an toàn, rupatadine ở liều 100 mg trong 6 ngày đã được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ.

Cách xử trí: Nếu vô tình nuốt phải liều quá cao thì tiến hành điều trị triệu chứng kèm theo các biện pháp hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng histamine

Mã ATC: R06A X28

Cơ chế tác dụng: Rupatadine là chất đối kháng histamine chọn lọc ngoại vi thế hệ 2, có tác dụng kéo dài, tác động đối vận thụ thể H_1 ngoại vi chọn lọc. Một số chất chuyển hóa (desloratadine và chất chuyển hóa hydroxylated của nó) giữ lại tác động kháng histamine và có thể một phần tạo nên hiệu quả chung của thuốc.

Nghiên cứu *in vitro* với rupatadine ở liều cao cho thấy sự ức chế quá trình mất hạt nhỏ của tế bào mast gây ra bởi các kích thích miễn dịch và không miễn dịch, và sự ức chế giải phóng các cytokine, đặc biệt là TNF trong các tế bào mast và bạch cầu đơn nhân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Rupatadine được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng đường uống với t_{max} khoảng 0,75 giờ sau khi uống. Trung bình C_{max} là 2,6 ng/ml sau khi uống liều đơn 10 mg và 4,6 ng/ml sau khi uống liều đơn 20 mg. Dược động học của rupatadine tuyến tính đối với liều giữa 10 mg và 20 mg sau khi dùng liều đơn và lặp lại. Sau khi dùng liều 10 mg mỗi ngày một lần trong vòng 7 ngày, trung bình C_{max} là 3,8 ng/ml. Thời gian bán hủy trung bình là 5,9 giờ.

Thức ăn giúp tăng tiếp xúc toàn thân (AUC) của rupatadine lên 23%. Sự tiếp xúc với một trong các chất chuyển hóa có hoạt tính và với chất chuyển hóa không có hoạt tính thực tế giống nhau (giảm khoảng 5% và 3% tương ứng). Thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong huyết tương (t_{max}) của rupatadine đã bị chậm 1 giờ. Nồng độ huyết tương tối đa (C_{max}) không bị ảnh hưởng bởi lượng thức ăn. Những khác biệt này không có ý nghĩa lâm sàng.

Phân bố: Tỷ lệ gắn kết của rupatadine với protein huyết tương là 98,5% - 99%.

Chuyển hóa và thải trừ: Trong một nghiên cứu về sự bài tiết ở người (40 mg của ^{14}C -rupatadine), 34,6% chất phóng xạ được sử dụng đã được thu lại trong nước tiểu và 60,9% trong phân được thu thập trong 7 ngày. Rupatadine trải qua quá trình trao đổi tiền thân rất đáng kể khi dùng đường uống. Lượng chất hoạt tính không thay đổi trong nước tiểu và phân không đáng kể. Điều này có nghĩa là rupatadine gần như được chuyển hóa hoàn toàn. Khoảng các chất chuyển hóa hoạt chất desloratadine và các dẫn xuất hydroxyl khác chiếm 27% và 48% tổng lượng AUC của các chất hoạt động. Các nghiên cứu *in vitro* trong microsome gan ở người cho thấy rupatadine chủ yếu được chuyển hóa bởi cytochrome P450 (CYP 3A4).

Nhóm đối tượng đặc biệt: Trong một nghiên cứu về tình nguyện viên khỏe mạnh để so sánh kết quả ở người lớn tuổi và người già, giá trị của AUC và C_{max} cho rupatadine ở người cao tuổi cao hơn so với người trẻ. Điều này có thể là do sự giảm chuyển hóa gan đầu tiên ở người cao tuổi. Sự khác biệt này không được quan sát thấy trong các chất chuyển hóa được phân tích. Thời gian bán hủy trung bình rupatadine ở người già và thanh niên lần lượt là 8,7 giờ và 5,9 giờ. Do những kết quả này đối với rupatadine và các chất chuyển hóa của nó không có ý nghĩa lâm sàng nên kết luận rằng không cần điều chỉnh khi dùng liều 10 mg ở người cao tuổi.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ nhôm – nhôm x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30⁰C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng từ ngày sản xuất.

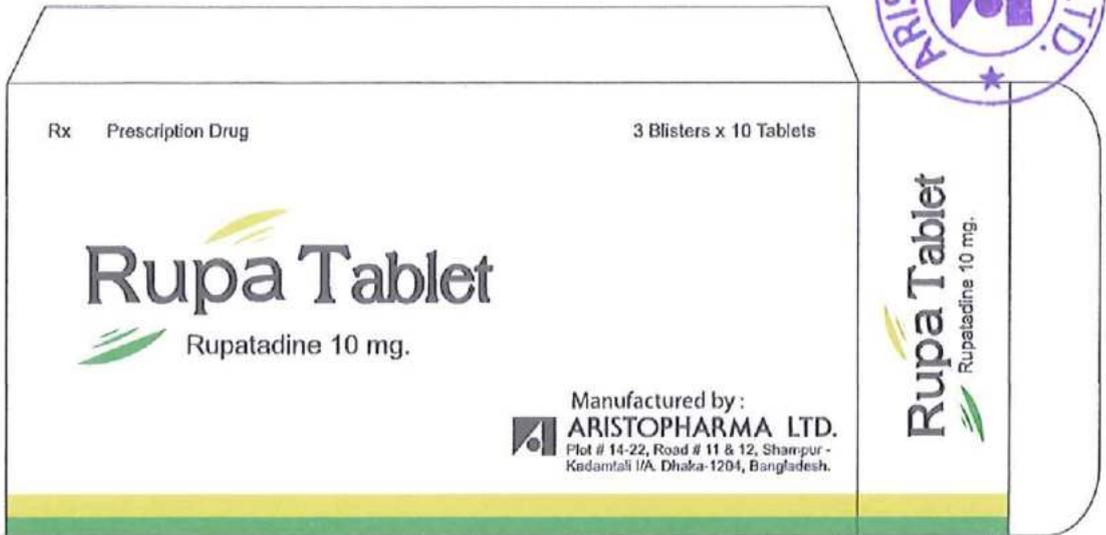
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

ARISTOPHARMA LTD.

Địa chỉ: Plot # 14 – 22, Road # 11 & 12, Shampur-Kadamtali I/A. Dhaka-1204, Bangladesh.





Composition:
Each tablet contains Rupatadine Fumarate INN equivalent to Rupatadine 10 mg.

Dosage, Indications, Administration, Side Effects & Contra-Indications:
Refer to the package insert for details.
Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.
Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C.
Protected from light.
Specification: In - House

Mfg. Lic. No: Batch No:
Visa No.: Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy



Rx Thuốc kê đơn Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.

RUPA TABLET **SĐK:** Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Mỗi viên nén chứa Rupatadin Fumarat INN Sản xuất bởi:

lượng đương Rupatadin 10 mg. **ARISTOPHARMA LTD.**

Quy cách đóng gói: Hộp có 30 viên (3 vỉ x 10 viên nén) Plot # 14-22, Road # 11 & 12, Shampur - Kadamtali I/A, Dhaka-1204, Bangladesh

Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Nhập khẩu bởi:

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

