

273/80A

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/18

Rx Prescription Drug

3 Blisters x 10 Hard Capsules
containing enteric coated Pellets

ROBOGEN

RABEPRAZOLE SODIUM CAPSULES 20 MG

Each capsule contains :

Rabeprazole sodium 20 mg
(As enteric coated pellets) q.s.

Rx
ROBOGEN
RABEPRAZOLE SODIUM CAPSULES 20 MG

Dosage: As directed by the physician.
Storage: Store in a cool and dark place.

**Indication, Contraindication, dosage and
Administration, side-effects, and precaution:**
Please refer the package insert

Specification: In house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ CAREFULLY THE PACKAGE
INSERT BEFORE USE.**

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
MEDIBIOS LABORATORIES PVT. LTD
Plot No. J-76, M.I.D.C. Tarapur Boisar, Dist Thane
-401506, Maharashtra state, India (Ấn Độ).

Rx

ROBOGEN
RABEPRAZOLE SODIUM CAPSULES 20 MG

Rx Thuốc kê đơn

3 Vỉ x 10 Viên nang cứng chứa
pellet bao tan trong ruột

ROBOGEN

RABEPRAZOLE SODIUM CAPSULES 20 MG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Rabeprazole sodium 20 mg
(Dưới dạng hạt pellets bao tan trong ruột) vđ.

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ, thận trọng
và các thông tin khác:
Xem toa h-ướng dẫn sử dụng thuốc cho đầy đủ thông tin.

Liều lượng: Theo sự chỉ dẫn của Bác sỹ.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Bảo quản: Ở nơi khô mát, Tránh ánh sáng.

**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Mfg./Lic. No : KD-674
Batch No/ Số lô :
Visa No/ SĐK :
Mfg./D/ NSX :
Exp./D/ HD :
Importer/ DNNK :

MEDIBIOS LABORATORIES PVT. LTD.
Thane Boisar
Tushar kordy

Rx

ROBOGEN

RABEPRAZOLE SODIUM CAPSULES 20 MG

Each hard capsule containing enteric coated pellets contains/
Mỗi viên nang cứng chứa pellet bao tan trong ruột chứa:
Rabeprazole Sodium 20
(As enteric coated pellets/ Dưới dạng hạt pellets bao tan trong ruột)
Store in a cool, dry place. Protect from light & heat.

Dosage : As directed by the physician.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufacturer/ Nhà sản xuất:
MEDIBIOS LABORATORIES PVT LTD
Plot No J-76, M.I.D.C. Tarapur, Boisar, Dist
Thane-401506, Maharashtra state, India (Ấn Độ)

Mfg./Lic. No : KD-674
Batch No/ Số lô :
Visa No/ SĐK :
Mfg./D/ NSX :
Exp./D/ HD :

R_x thuốc bán theo đơn của bác sỹ

Thuốc dùng cho bác sỹ kê đơn, dùng trong bệnh viện hoặc phòng thí nghiệm

ROGOGEN

Viên nang cứng chứa hạt pellet bao tan trong ruột Rabeprazole sodium 20mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa:

Hạt pellet bao tan trong ruột của Rabeprazole sodium 253mg

Tương đương Rabeprazole sodium 20mg

Tá dược: Vỏ nang cứng.

DƯỢC LÝ

Dược lực

Cơ chế tác dụng: Rabeprazole sodium thuộc nhóm chất ức chế sự bài tiết acid/dẫn xuất của benzimidazole. Thuốc không có tác dụng kháng histamine H₂ hoặc kháng cholinergic, mà ức chế sự bài tiết acid dạ dày bằng cách ức chế đặc hiệu enzyme H⁺/K⁺-ATPase ở bề mặt tiết của tế bào dạ dày. Hệ thống enzyme này được coi như là những chiếc bơm acid (proton), và do đó Rabeprazole sodium được gọi là chất ức chế bơm proton dạ dày, ức chế ở bước cuối cùng trong quá trình sản xuất acid. Tác dụng này có liên quan với liều lượng và dẫn tới ức chế sự cả bài tiết acid cơ bản lẫn bị kích thích. Nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống, Rabeprazole sodium nhanh chóng biến mất khỏi huyết tương và niêm mạc dạ dày.

Hoạt tính ức chế tiết acid: Sau khi uống liều 20mg Rabeprazole sodium, tác dụng ức chế sự bài tiết acid xuất hiện trong vòng 1 giờ và tác dụng tối đa xuất hiện từ 2 tới 4 giờ. Sự ức chế bài tiết acid cơ bản và bị kích thích do thức ăn 23 giờ sau liều uống đầu tiên Rabeprazole sodium đạt 69% và 82% (tương ứng) và sự ức chế này kéo dài tới 48 giờ. Thời gian tác dụng dược lý của thuốc dài hơn nửa đời bán thải dược động học (xấp xỉ 1 giờ), nguyên nhân là do thuốc liên kết kéo dài với enzyme H⁺/K⁺-ATPase. Tác dụng ức chế sự bài tiết acid của Rabeprazole sodium tăng nhẹ với liều lặp lại hàng ngày, và đạt được sự ức chế bài tiết acid ổn định sau 3 ngày. Sau khi ngừng sử dụng thuốc, thông thường tác dụng ức chế bài tiết acid kéo dài thêm 2 tới 3 ngày nữa.

Tác dụng trên gastrin huyết thanh: Trên các nghiên cứu lâm sàng, bệnh nhân được điều trị hàng ngày với liều uống 10mg hoặc 20mg Rabeprazole sodium trong suốt 24 tháng. Nồng độ gastrin máu tăng lên trong thời gian 2-8 tuần đầu điều trị mang lại tác dụng ức chế sự bài tiết acid. Nồng độ gastrin thường trở lại như mức trước khi dùng thuốc trong vòng 1-2 tuần sau khi ngừng liệu pháp.



Dược động học

Rabeprazole sodium không bền trong acid vì vậy dùng dưới dạng viên bao tan trong ruột. Rabeprazole sodium được hấp thu bắt đầu khi viên thuốc rời khỏi dạ dày. Thuốc được hấp thu nhanh chóng, sau một liều 20mg nồng độ đỉnh của Rabeprazole sodium trong máu đạt được sau khoảng 3,5 giờ. Nồng độ đỉnh trong máu (Cmax) của Rabeprazole sodium và AUC là một đường trên khoảng liều 10mg tới 40mg. Sinh khả dụng hoàn toàn của liều uống 20mg (so sánh với đường tiêm tĩnh mạch) là khoảng 52% phần lớn là do chuyển hoá trước hệ thống. Hơn nữa khả dụng sinh học của thuốc không tăng khi dùng liều lặp lại. Ở người khỏe mạnh, nửa đời bán thải trong huyết tương xấp xỉ 1 giờ (khoảng 0,7 tới 1,5 giờ), và tổng độ thanh thải của cơ thể được ước tính là $283 \pm 98\text{ml/phút}$. Ở bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính, giá trị AUC gấp đôi so với người tình nguyện, mang lại sự giảm tác dụng qua lần đầu và thời gian bán thải huyết thanh tăng 2-3 lần.

Rabeprazole sodium kết hợp với protein máu xấp xỉ 97%.

Chất chuyển hoá chủ yếu trong huyết tương là thioether (M1) và carboxylic acid (M6). Các chất chuyển hoá không chủ yếu quan sát thấy ở nồng độ thấp hơn gồm sulphone (M2), desmethyl-thioether (M4) và mercapturic acid kết hợp (M5). Chỉ có chất chuyển hoá desmethyl (M3) là có một ít hoạt tính ức chế tiết acid, nhưng nó lại không tồn tại trong máu. Thuốc bài tiết chủ yếu qua thận (90%), dạng không chuyển hoá không được bài tiết qua nước tiểu. Một lượng các chất chuyển hoá còn lại thải trừ qua phân

Tổng lượng thu lại được là 99,8% đưa đến một lượng nhỏ chất chuyển hoá của Rabeprazole sodium được bài tiết qua mật.

Ở những bệnh nhân ở tình trạng ổn định, giai đoạn cuối, suy thận cần duy trì thẩm phân máu (độ thanh thải creatinine $\leq 5\text{ml/phút/1,73m}^2$), khuynh hướng của Rabeprazole sodium ở những bệnh nhân này rất giống với người tình nguyện. Ở người già sự bài tiết của Rabeprazole sodium có phần nào bị giảm. Sau 7 ngày dùng liều hàng ngày 20mg Rabeprazole sodium, AUC xấp xỉ gấp đôi, Cmax tăng 60% so với người trẻ tình nguyện. Mặc dù chưa có bằng chứng về sự tích lũy của Rabeprazole sodium.

CHỈ ĐỊNH

ROGOGEN được chỉ định để điều trị

- Loét tá tràng tiến triển
- Loét dạ dày tiến triển lành tính
- Triệu chứng sôi mòn hoặc bệnh trào ngược thực quản-dạ dày gây loét (GORD)
- Loét tá tràng do *H. pylori* (dương tính), thuốc sẽ tham gia vào phác đồ phối hợp diệt *h. pylori* với kháng sinh thích hợp.
- Điều trị duy trì lành vết sôi mòn hoặc vết loét trong GORD. Tác dụng chưa được chứng minh cho thời gian vượt quá 12 tháng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Rabeprazole sodium, dẫn xuất benzimidazole hoặc bất cứ thành phần nào khác của thuốc
- Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Người lớn/người cao tuổi

Loét tá tràng tiến triển và Loét dạ dày tiến triển lành tính: 20mg, ngày dùng 1 lần vào buổi sáng. Hầu hết các bệnh nhân loét tá tràng tiến triển lành trong vòng 4 tuần. Có 2% bệnh nhân cần dùng thêm 4 tuần nữa.

Một vài bệnh nhân bị loét tá tràng tiến triển đáp ứng với liều 10mg, ngày dùng 1 lần vào buổi sáng.

Hầu hết các bệnh nhân loét dạ dày tiến triển lành tính lành trong vòng 6 tuần. Tuy nhiên khoảng 9% bệnh nhân cần dùng thêm 6 tuần nữa để vết loét lành hẳn. Vết sỏi mòn hoặc vết loét trong GORD dùng liều 20mg, ngày dùng 1 lần trong 4 tới 8 tuần. Cần kiểm soát điều trị dài hạn ở bệnh nhân trào ngược thực quản – dạ dày: Với thời gian kiểm soát tới 12 tháng; liều duy trì có thể sử dụng liều 20mg/ngày. Một số bệnh nhân có thể đáp ứng với liều duy trì 10mg/ngày.

Diệt *H. pylori*:

ROGOGEN được chỉ định cho loét tá tràng nhiễm *H. pylori* dương tính, và là một thuốc trong phác đồ điều trị với các kháng sinh thích hợp.

ROGOGEN nên được uống vào buổi sáng, trước bữa ăn; mặc dù vậy cả thời điểm dùng thuốc trong ngày và thức ăn đều không ảnh hưởng tới hoạt tính của rabeprazole sodium, chế độ ăn uống này sẽ thuận lợi cho việc tuân theo phác đồ điều trị.

Bệnh nhân nên được hướng dẫn không nhai hoặc là nghiền viên ROGOGEN mà nên nuốt cả viên nguyên vẹn.

ROGOGEN nên được sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ ngày mở vỉ nhôm đựng thuốc.

Người suy gan và suy thận: Không cần thiết phải điều chỉnh liều với bệnh nhân suy gan và suy thận. Tuy nhiên cần thận trọng khi sử dụng lần đầu ROGOGEN với bệnh nhân bị suy gan nặng, tham khảo “Tác dụng phụ và những lưu ý đặc biệt”

Trẻ em: ROGOGEN không khuyến cáo dùng cho trẻ em vì chưa có đủ kinh nghiệm sử dụng cho lứa tuổi này.

NHỮNG TÁC DỤNG PHỤ VÀ LƯU Ý ĐẶC BIỆT:

Hầu hết các tác dụng phổ biến là đau đầu, tiêu chảy và buồn nôn. Các tác dụng khác như viêm mũi, đau bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau không cụ thể/đau

lưng, chóng mặt, hội chứng cảm cúm, nhiễm khuẩn, ho, táo bón và mất ngủ. Các phản ứng phụ không phổ biến như phát ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khó tiêu, buồn chồn, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, rụng mình, phát ban, chuột rút chân, nhiễm khuẩn đường niệu, viêm khớp hoặc viêm sốt. Những trường hợp riêng biệt, chán ăn, viêm dạ dày, tăng cân, trầm cảm, ngứa, rối loạn thị giác và vị giác, viêm miệng, đổ mồ hôi cũng đã thấy, tăng men gan đã thấy trong 2% bệnh nhân. Cũng đã có những báo cáo về giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu. Cũng đã có các báo cáo về phát ban bong và các phản ứng da liễu gồm ban đỏ. Việc điều trị nên ngừng ngay khi tái phát các tổn thương về da.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG: Các triệu chứng đáp ứng với liệu pháp điều trị của Rabeprazole sodium không ngăn ngừa được khối u ác tính của thực quản và dạ dày, do đó phải loại trừ khả năng khối u ác tính trước khi bắt đầu điều trị với ROGOGEN.

Mặc dù chưa có bằng chứng đáng kể về tính an toàn của thuốc trong nghiên cứu trên những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình so với nhóm chứng bình thường và tương đương về tuổi và giới tính, cần thận trọng khi chỉ định lần đầu tiên cho bệnh nhân suy gan nặng.

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

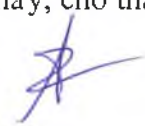
Không sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rabeprazole sodium cũng giống như các chất thuộc nhóm chất ức chế bơm proton (PPI), được chuyển hoá qua hệ thống chuyển hoá thuốc của gan cytochrome P450 (CYP450). Các nghiên cứu ở người khoẻ mạnh cho thấy rằng, Rabeprazole sodium không có tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng với các thuốc khác cùng chuyển hoá bởi hệ thống CYP 450, như wafarin, phenytoin, theophylline, hoặc diazepam.

Rabeprazole sodium có tác dụng ức chế sự tiết acid dạ dày mạnh và kéo dài. Sự tương tác của thuốc với các chất được hấp thu dựa trên pH có thể xuất hiện do đó tương tác thuốc tiềm tàng đã được kiểm tra. Sử dụng đồng thời Rabeprazole sodium với ketoconazole làm giảm 33% nồng độ ketoconazole và với digoxin làm tăng 22% nồng độ digoxin ở người bình thường. Do đó với từng người cần kiểm soát và điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời với ROGOGEN.

Trong thử nghiệm lâm sàng, sử dụng đồng thời kháng acid với ROGOGEN, và trong một nghiên cứu riêng biệt có mục đích xác định tương tác thuốc này, cho thấy không có tương tác thuốc với dung dịch kháng acid.



Không thấy có tương tác thuốc đáng kể trên lâm sàng với thức ăn.

Nghiên cứu trên in vitro với microsome gan ở người chỉ ra rằng Rabeprazole sodium được chuyển hoá bởi isoenzymes của CYP450 (CYP2C19 và CYP3A4). Các nghiên cứu này cũng chỉ ra rằng hiệu lực tương tác thuốc thấp, tác dụng trên cycloporin chuyển hoá thấp giống như quan sát ở các chất ức chế bơm proton khác.

QUÁ LIỀU: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Tỷ lệ Rabeprazole sodium được liên kết protein lớn, do đó không dễ dàng thẩm tách. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng

**GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN GÌ**

NHÀ SẢN XUẤT:

**PLOT NO J-76, M.I.D.C. TARAPUR, BOISAR, DIST. THANE-401506,
MAHARASHTRA STATE, ẤN ĐỘ
TEL. 02525-271339**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Purba Pandey

306