

Thông báo cho Bác sĩ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Nói chung rabeprazole sodium viên nén dạng uống được dùng tốt trong các thử nghiệm lâm sàng. Những tác dụng không mong muốn thường thoáng qua và nhẹ hoặc trung bình.

Những tác dụng phụ đã được ghi nhận trên các thử nghiệm lâm sàng và những báo cáo sau khi sử dụng rộng rãi trên thị trường, được liệt kê theo các tần suất như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100: Toàn thân: Nhiễm trùng (do làm giảm độ acid của dạ dày), suy nhược, hội chứng giả cúm, Tiêu hóa: Tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng, táo bón, đầy hơi. Rối loạn tâm thần: Mất ngủ. Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Ho, viêm họng, viêm mũi. Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Đau không đặc hiệu, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Toàn thân: Bồn chồn, buồn ngủ. Rối loạn tiêu hóa: Khó tiêu, khó miệng, ợ hơi. Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: Viêm phế quản, viêm xoang. Rối loạn da và mô dưới da: Ban đỏ da^(*). Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: Đau cơ, vấp bẻ chân, đau khớp. Rối loạn thận và niệu: Nhiễm trùng đường niệu. Xét nghiệm: Tăng men gan^(**).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Toàn thân: Đau ngực, ớn lạnh, sốt. Thần kinh trung ương: Trầm cảm, rối loạn thị giác. Huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Miễn dịch: Phản ứng dị ứng toàn thân cấp tính (ví dụ sưng mắt, hạ huyết áp và khó thở^(*)). Gan: Viêm gan, vàng da, bệnh não gan (encephalopathie hépatique^(**)). Tiêu hóa: Chán ăn, viêm dạ dày, viêm miệng, rối loạn vị giác. Tiết niệu: Viêm thận kẽ. Da: Ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi bóng nước^(*). Xét nghiệm: Tăng cân.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000: Rối loạn da và mô dưới da: Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson.

Ghi chú:

(*) Do đó, nổi bóng nước và phản ứng dị ứng toàn thân 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 khuyến nghị thận trọng khi khởi đầu điều trị với rabeprazole sodium ở nhóm đối tượng này (tham khảo mục Thận trọng khi dùng thuốc).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng và tham vấn bác sĩ.

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 hai lần mỗi ngày, hay 160 mg một lần mỗi ngày. Những tác dụng này theo ghi nhận được nhìn chung 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. Rabeprazole sodium gần kết nhiều với protein và do đó không dễ dàng dễ thẩm tách.

Như trong những trường hợp quá liều khác, nên điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp nâng tổng trạng.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên x Hộp 2 vỉ, vỉ Alu/Alu.

BAO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCOS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SỐ ĐĂNG KÝ: VD-16034-11

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM,

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIẾN CỦA BÁC SĨ.

SAVI
RABEPRAZOLE 20
Rabeprazole natri 20 mg

CHỮA LOÉT DẠ DÀY, TÁ TRÀNG

Viên nén bao phim tan trong ruột



Sở giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: ngày
Thông tin sản phẩm: Xem tiếp trang 02, 03, 04.
Ngày in tài liệu:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SÁVI (SaviPharm)
Lo Z.01-02-03a KCN trong KCN Tân Thuận, Q.7, TP. Hồ Chí Minh
Điện thoại: (84.8) 3 7700 143 / 144 Fax: (84.8) 3 7700 145
Website: www.savipharma.com.vn Email: svp@savipharma.com.vn

CHI NHANH 2: Gian K13-K14, TTTH

DƯỢC PHẨM & TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

134/1 To Hien Thanh, P.15, Q.10, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 224 193 27 - 386 247 96

Fax: (84.8) 386 247 97

CHI NHANH HÀ NỘI:

Nhà số 133B, Ngõ 582, Đường Láng,

P.Lang Ha, Q.Đống Đa, Hà Nội

Điện thoại: (84.4) 627 66 717 / 718

Fax: (84.4) 627 66 719

TP. Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 12 năm 2014



DS. NGUYỄN HỮU MINH

22/12/14