

R<sub>x</sub> Prescription drug

# Promto<sup>®</sup> TABLET 10mg, 20mg (Rabeprazole sodium 10mg, 20mg Enteric-Coated Tablet)

## COMPOSITION:

Each enteric-coated tablet contains:

### PROMTO TABLET 10mg

Active ingredient: Rabeprazole Sodium... 10mg

Inactive ingredients: Light Magnesium Oxide, Mannitol, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Talc, Hypromellose (HPMC 5 CPS), Macrogols (P.E.G 6000), Acry-EZE White, Opadry II Blue Color.

### PROMTO TABLET 20mg

Active ingredient: Rabeprazole sodium... 20mg

Inactive ingredients: Light Magnesium Oxide, Mannitol, Croscarmellose Sodium, Hydroxypropyl Cellulose, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Purified Talc, Hypromellose (HPMC 5 CPS), Macrogols (P.E.G 6000), Acry-EZE White, Opadry II Orange Color.

## PHARMACODYNAMICS

Rabeprazole sodium belongs to a new class of antisecretory compounds (substituted benzimidazole proton-pump inhibitor) that do not exhibit anticholinergic or histamine H<sub>2</sub>-receptor antagonist properties, but suppress gastric acid secretion by inhibiting the gastric H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPase at the parietal cell. The effect is dose related and leads to the inhibition of both basal and stimulated acid secretion irrespective to the stimulus.

## PHARMACOKINETICS

### Absorption

PROMTO (Rabeprazole sodium) is an enteric-coated formulation therefore, absorption begins only after the tablet leaves the stomach. Absorption is rapid, with peak plasma concentrations (C<sub>max</sub>) of rabeprazole occurring approximately 3.5 hours (T<sub>max</sub>) after a 20mg dose. C<sub>max</sub> and AUC of rabeprazole are linear over the dose range of 10mg to 40mg. Absolute bioavailability of an oral 20mg dose is about 52%. The plasma half-life is approximately 1 hour. Neither food nor the time of day of administration of the treatment affect the absorption of rabeprazole sodium.

### Distribution

Rabeprazole is approximately 97% bound to human plasma proteins.

### Metabolism

Following absorption, rabeprazole sodium undergoes extensive hepatic metabolism. The resulting metabolites have no significant antisecretory activity.

### Excretion

Approximately 90% of the dose was eliminated in the urine primarily as metabolites. The remainder of the dose was recoverable in the feces.

## INDICATIONS

PROMTO (Rabeprazole sodium) is indicated for the treatment of the following:

- Active duodenal ulcer.
- Active benign gastric ulcer.
- Symptomatic Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD).
- Gastroesophageal Reflux Disease Long-term Management (GERD Maintenance).
- Zollinger-Ellison Syndrome.
- For the eradication of *Helicobacter pylori* in patients with peptic ulcer disease in combination with appropriate antibacterial therapeutic regimens.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

PROMTO (Rabeprazole sodium) tablets should be swallowed as whole and not crushed or chewed. The recommended adult dose of PROMTO (Rabeprazole sodium) is provided in the table below:

Disease	Adult dose	Course of therapy
Active duodenal ulcer	20mg daily in the morning. Some patients respond to 10mg dose	4 weeks. Few patients may require an additional 4 weeks therapy
Active benign gastric ulcer	20mg daily in the morning	6 weeks. Few patients may require an additional 6 weeks therapy.
Symptomatic Erosive or Ulcerative Gastroesophageal Reflux Disease (GERD)	20mg daily	4 - 8 weeks
Gastroesophageal Reflux Disease Long-term Management (GERD Maintenance)	10 to 20mg daily	Depending upon patient's response.
Zollinger-Ellison Syndrome	60mg daily as starting dose. Dose may be titrated based on patient need up to 120mg daily in 2 divided doses.	Treatment should continue as long as clinically indicated.
Eradication of <i>Helicobacter pylori</i>	[PROMTO 20mg + Clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1gm] / twice daily	1 week

## UNDESIRABLE EFFECTS

Rabeprazole sodium is usually very well tolerated. However following are the adverse events reported during therapy with rabeprazole sodium.

- Common: Headache, diarrhea and nausea. Other adverse events were rhinitis, abdominal pain, asthenia, flatulence, pharyngitis, vomiting, nonspecific pain/back pain, dizziness, flu like syndrome, infection, cough, constipation and insomnia.

- Less frequent: Rash, myalgia, chest pain, dry mouth, dyspepsia, nervousness, somnolence, bronchitis, sinusitis, chills, eructation, leg cramps, urinary tract infection, arthralgia and fever.
- Rare: Anorexia, gastritis, weight gain, depression, pruritus, vision or taste disturbances, stomatitis, sweating and leucocytosis, thrombocytopenia, neutropenia and leukopenia.

*Inform doctors about side effects when using medicine.*

## CONTRAINDICATIONS

Rabeprazole sodium is contraindicated:

- In patients with known hypersensitivity to rabeprazole or other substituted benzimidazoles or any component of this product.
- In pregnancy and during breast-feeding.
- Rabeprazole sodium is not recommended for children, as there is no experience of its use in this group.

## PRECAUTIONS

- The possibility of malignancy should be excluded prior to commencing treatment with rabeprazole as symptomatic response to therapy with rabeprazole sodium does not preclude the presence of gastric or esophageal malignancy. Patients on long-term treatment (particularly those treated for more than a year) should be kept under regular surveillance.
- Rabeprazole sodium should be used with caution in patients with severe hepatic dysfunction.

## USES IN PREGNANCY AND LACTATION

- **Pregnancy:** There are no data on the safety of rabeprazole in human pregnancy. Reproduction studies performed in rats and rabbits have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to rabeprazole sodium, although low fetoplacental transfer occurs in rats. Rabeprazole sodium is contraindicated during pregnancy.

- **Nursing mother:** It is not known whether rabeprazole sodium is excreted in human breast milk. No studies in lactating women have been performed. Rabeprazole sodium is however excreted in rat mammary secretions. Therefore Rabeprazole sodium should not be used during breast feeding.

## EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE

When driving or operating machines, it should be taken into account that occasionally dizziness or drowsiness, somnolence, depression may occur.

## DRUG INTERACTIONS

Rabeprazole sodium produces a profound and long lasting inhibition of gastric acid secretion. An interaction with compounds whose absorption is pH dependent may occur. Co-administration of rabeprazole sodium with ketoconazole or itraconazole may result in a significant decrease in antifungal plasma levels. Therefore individual patients may need to be monitored to determine if a dosage adjustment is necessary when ketoconazole or itraconazole are taken concomitantly with rabeprazole.

## OVERDOSAGE

- Symptoms: There is no experience to date with deliberate overdose. Dosages of up to 80mg/day have been well tolerated.
- Treatment: No specific antidote is known. Rabeprazole sodium is extensively protein bound and is, therefore, not readily dialysable. As in any case of overdose, treatment should be symptomatic and general supportive measures should be utilized.

**STORAGE CONDITIONS:** Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

**SHELF-LIFE:** 24 months from the manufacturing date.

## HOW SUPPLIED:

Promo tablet 10mg: 1 blister x 10 Tablets/Box.

Promo tablet 20mg: 1 blister x 10 Tablets/Box.

## WARNING:

- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is dispensed on prescription only.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:



**Getz**

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan

VN02-200007243

R<sub>x</sub> Thuốc kê toa

# Promto<sup>®</sup> Viên nén 10mg, 20mg (Rabeprazole natri 10mg, 20mg - Viên nén bao phim tan trong ruột)

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột có chứa:

### PROMTO VIÊN NÉN 10mg:

- Hoạt chất: Rabeprazole natri.....10mg
- Tá dược: Light Magnesi oxide, Mannitol, Croscarmellose natri (Ac-di-sol), Hydroxypropyl cellulose (Klucel), Avicel PH 102, Magnesi stearat, Bột Talc, Hydroxypropyl methyl cellulose 5 cps, PEG 6000 (Macrogol), màu trắng Acryl-EZE, màu xanh Opadry II.

### PROMTO VIÊN NÉN 20mg:

- Hoạt chất: Rabeprazole natri.....20mg
- Tá dược: Light Magnesi oxide, Mannitol, Croscarmellose natri (Ac-di-sol), Hydroxypropyl cellulose (Klucel), Avicel PH 102, Magnesi stearat, Bột Talc, Hydroxypropyl methyl cellulose 5 cps, PEG 6000 (Macrogol), màu trắng Acryl-EZE, màu cam Opadry II.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

Rabeprazole thuộc nhóm kháng tiết acid (dẫn chất benzimidazole ức chế bơm proton) không có tác dụng cholinergic hoặc đối kháng thụ thể histamin H<sub>2</sub>, nhưng ngăn chặn tiết acid gastric bằng ức chế H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> ATPase tại tế bào thành dạ dày.

Tác dụng này phụ thuộc liều và dẫn đến ức chế cả sự tiết acid cơ bản và tiết acid do kích thích không phân biệt tác nhân kích thích.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Promto (Rabeprazole natri) là viên bao tan trong ruột, vì thế sự hấp thu chỉ bắt đầu sau khi viên nén đi qua khỏi dạ dày. Sự hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương (C<sub>max</sub>) của Rabeprazole đạt được sau khi uống liều 20mg khoảng 3,5 giờ (T<sub>max</sub>). C<sub>max</sub> và AUC của Rabeprazole tuyến tính trong khoảng liều từ 10 đến 40mg. Sinh khả dụng đường uống khoảng 52% với viên 20mg. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 1 giờ. Thức ăn và thời gian điều trị ảnh hưởng lên sự hấp thu của Rabeprazole natri.

### Phân bố

Rabeprazole gắn kết 97% với protein huyết tương.

### Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, Rabeprazole natri bị chuyển hóa qua gan. Chất chuyển hóa không có hoạt tính chống tiết.

### Thải trừ:

Khoảng 90% chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và những phần còn lại qua phân.

## CHỈ ĐỊNH:

PROMTO (Rabeprazole natri) được chỉ định điều trị các bệnh như sau:

- Loét tá tràng tiến triển.
- Loét dạ dày lành tính tiến triển.
- Giảm triệu chứng ăn mòn hoặc loét do bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)
- Kiểm soát dài hạn bệnh nhân mắc bệnh trào ngược dạ dày thực quản (điều trị duy trì bệnh GERD)
- Hội chứng Zollinger-Ellison.
- Phối hợp với liệu pháp kháng sinh phù hợp điều trị tận gốc *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét ống tiêu hóa.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Uống PROMTO (Rabeprazole natri) bằng cách nuốt cả viên, không nên nghiền nát hoặc nhai. Liều khởi đầu dành cho người lớn của Promto (rabeprazole natri) theo bảng dưới đây:

Loại bệnh	Liều dùng cho người lớn	Thời gian điều trị
Loét tá tràng tiến triển	20 mg mỗi buổi sáng. Một số bệnh nhân có thể đáp ứng với liều 10mg.	4 tuần. Một số bệnh nhân cần được điều trị thêm 4 tuần nữa.
Loét dạ dày lành tính tiến triển	20 mg mỗi buổi sáng.	6 tuần. Một số bệnh nhân cần được điều trị thêm 6 tuần nữa.
Giảm triệu chứng ăn mòn hoặc gây loét do bệnh trào ngược dạ dày thực quản (GERD)	20mg mỗi ngày	4- 8 tuần
Kiểm soát dài hạn bệnh trào ngược dạ dày thực quản (điều trị duy trì GERD)	10-20 mg mỗi ngày	Phụ thuộc vào sự đáp ứng của bệnh nhân.
Hội chứng Zollinger - Ellison	Liều khởi đầu cho người lớn là 60 mg. Liều có thể tăng đến 120mg tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân và có thể chia làm 2 lần/ ngày.	Việc điều trị kéo dài tùy theo chỉ định lâm sàng.
Điều trị tận gốc <i>H. pylori</i>	PROMTO 20mg + clarithromycin 500mg + Amoxicillin 1g, 2 lần/ 1 ngày.	Một tuần

## TÁC DỤNG PHỤ:

Rabeprazole natri thường được dung nạp tốt. Tuy nhiên, điều trị bằng rabeprazole natri có khả năng xảy ra các tác dụng phụ sau:

- Phổ biến: nhức đầu, tiêu chảy, buồn nôn. Các tác dụng phụ khác là viêm mũi, đau vùng bụng, suy nhược, đầy hơi, viêm họng, nôn, đau lưng không đặc hiệu, chóng mặt, triệu chứng giống cảm cúm, nhiễm trùng, ho, táo bón, và mất ngủ.
- Các tác dụng phụ ít gặp: phát ban, đau cơ, đau ngực, khô miệng, khô tiêu, nóng này, buồn ngủ, viêm phế quản, viêm xoang, ớn lạnh, ợ hơi, chuột rút, nhiễm trùng đường tiêu, đau khớp và bệnh sốt.
- Các tác dụng hiếm khi xảy ra: chứng biếng ăn, viêm dạ dày, tăng cân, suy nhược, bệnh ngứa, rối loạn thị giác, vị giác, viêm miệng, đỏ mủ hời, chứng tăng bạch cầu, giảm lượng tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu.

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

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Rabeprazole natri không được dùng trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân mẫn cảm với Rabeprazol natri, hoặc những chất thay thế khác trong nhóm benzimidazol hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trong trường hợp đang mang thai hoặc trong thời kỳ cho con bú.
- Rabeprazole natri không nên dùng cho trẻ em, chưa có kinh nghiệm lâm sàng về dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

## THẬN TRỌNG:

- Cần loại trừ khả năng xảy ra khỏi u ác tính trước khi bắt đầu điều trị bằng rabeprazole vì những triệu chứng đáp ứng khi điều trị bằng rabeprazole natri sẽ không loại trừ được sự có mặt của loét dạ dày và khỏi u thực quản. Các bệnh nhân ở trong tình trạng điều trị kéo dài (đặc biệt là các trường hợp cần điều trị hơn một năm) nên được theo dõi điều trị thường xuyên.
- Thận trọng khi dùng Rabeprazole natri cho bệnh nhân suy chức năng gan nặng.

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

- **Phụ nữ có thai:** Không có dữ liệu về sự an toàn của Rabeprazol cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu về khả năng sinh sản mô phỏng trên chuột cống và thỏ chưa có chứng cứ về việc gây suy giảm khả năng sinh sản, hoặc gây hại cho bào thai liên quan đến Rabeprazol natri, mặc dù có một lượng thấp rabeprazole qua nhau thai xảy ra ở chuột cống. Chống chỉ định dùng Rabeprazole trong thời gian mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa được biết Rabeprazol natri có tiết qua sữa mẹ hay không. Không có nghiên cứu nào trên phụ nữ cho con bú được thực hiện. Tuy nhiên Rabeprazol natri có thể được tiết ra từ tuyến vú của chuột cống. Do đó, không nên sử dụng thuốc ở bà mẹ cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý là đôi khi thuốc có thể gây ra chóng mặt và buồn ngủ, suy nhược.

## TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Rabeprazol natri ức chế kéo dài và đáng kể đến sự bài tiết acid dạ dày, cho nên có thể xảy ra sự tương tác với các thuốc mà sự hấp thu của chúng chịu ảnh hưởng của pH dạ dày. Sự phối hợp Rabeprazol với Ketoconazol hay Itraconazol có thể dẫn đến giảm đáng kể nồng độ huyết tương của các thuốc kháng nấm. Do đó, bệnh nhân cần phải được theo dõi cẩn thận để có sự điều chỉnh liều khi phối hợp Ketoconazol hoặc Itraconazol với rabeprazole.

## QUÁ LIỀU

- **Triệu chứng:** Cho đến nay chưa có các kinh nghiệm về quá liều của Rabeprazol. Liều 80 mg/ ngày được dung nạp tốt.
- **Điều trị quá liều:** Không có thuốc giải độc chuyên biệt. Rabeprazol natri gắn kết mạnh với protein huyết tương, vì vậy không nên thẩm tách máu. Trong trường hợp quá liều Rabeprazol, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## TRÌNH BÀY:

Promto viên nén 10 mg: 1 vỉ x 10 viên/Hộp.

Promto viên nén 20 mg: 1 vỉ x 10 viên/Hộp.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

## LỜI KHUYẾN:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

Manufactured by:

 **Getz**  
pharma  
(PVT) LIMITED  
www.getzpharma.com | 29-30/27,  
K.I.A., Karachi,  
Pakistan