



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (*SaVipharma* J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/1/2018

305/162

MẪU NHÃN DẪNG KỲ

SaVi Ranitidine 300
(hộp 3 vỉ)

https://trungtamthuoc.com/



Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 16. tháng 4. năm 2018
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (Chức lượng – KHCN)



DS. LÊ THANH BÌNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SAVI RANITIDINE 300

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI

BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Ranitidin hydroclorid

Tương đương ranitidin300 mg

Tá dược vừa đủ1 viên

(Tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, crospovidon, silic dioxyd keo, talc, magnesi stearat, Opadry AMB pink)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài bao phim màu hồng, thành và cạnh viên lạnh lặn, không khuyết tật; hai mặt khum, một mặt có khắc chữ SVP, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Người lớn

- Loét dạ dày - tá tràng lành tính bao gồm cả loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Nonsteroidal anti-inflammatory drug).
- Loét tá tràng liên quan đến *Helicobacter pylori*.
- Loét sau phẫu thuật.
- Hội chứng Zollinger - Ellison.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.
- Chứng khó tiêu mạn tính với biểu hiện đau vùng thượng vị và sau xương ức, có liên quan đến bữa ăn hoặc rối loạn giấc ngủ nhưng không kèm theo các bệnh được liệt kê ở trên.
- Cần giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid như: Phòng chảy máu dạ dày - ruột, vì loét do stress ở người bệnh nặng, phòng chảy máu tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày - tá tràng có xuất huyết và dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.

Trẻ em từ 3 - 18 tuổi

- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày - tá tràng
- Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản bao gồm viêm thực quản trào ngược và làm giảm các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THỂ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Viên nén bao phim SaVi Ranitidine 300 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường, ngày dùng 2 lần, mỗi lần uống 150 mg ($\frac{1}{2}$ viên SaVi Ranitidine 300) vào buổi sáng và buổi tối hoặc 1 lần uống 300 mg (1 viên SaVi Ranitidine 300) vào buổi tối.

Loét dạ dày và tá tràng lành tính:

Uống một liều duy nhất 300 mg vào buổi tối lúc đi ngủ hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày (sáng và tối) trong ít nhất 4 tuần. Có thể dùng liều 300 mg, 2 lần/ngày cho loét tá tràng. Liều duy trì là 150 mg/ngày uống vào buổi tối.

Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid:

Uống liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối, có thể cho uống trong 8 - 12 tuần; có thể dùng liều cao 300 mg, 2 lần/ngày.

Một liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày cũng có thể dùng để điều trị loét sau phẫu thuật.

*Loét tá tràng kết hợp với nhiễm *Helicobacter pylori*:*

Áp dụng phác đồ 3 thuốc dưới đây trong 2 tuần lễ, sau đó dùng thêm ranitidin 2 tuần nữa.

Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

Amoxicilin: 750 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:

Metronidazol: 500 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:

Ranitidin: 300 mg/lần, hoặc 150 mg, 2 lần/ngày uống trong 14 ngày.

Liều ranitidin duy trì thêm 2 tuần lễ sau khi dùng phác đồ 3 thuốc: 150 mg/lần, một lần trước khi đi ngủ

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần, 1 lần/ngày vào ban đêm, trong thời gian 8 - 12 tuần.

Điều trị trong trường hợp tăng tiết bệnh lý, thí dụ hội chứng Zollinger - Ellison:

Uống 150 mg/lần, 2 hoặc 3 lần/ngày.

Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mạn tính:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày trong 6 tuần.

Bệnh nhân có nguy cơ loét do stress ở đường tiêu hóa trên:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày sau khi bệnh nhân được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch và được tiếp tục nuôi dưỡng bằng đường miệng.

Bệnh nhân có nguy cơ mắc hội chứng sặc acid trong quá trình gây mê:

Cho uống liều 150 mg trước khi gây mê 2 giờ và nếu có thể uống 150 mg cả vào tối hôm trước. Ở bệnh nhân sản khoa, có thể uống 150 mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần nếu cần.

Trẻ em

- Trẻ từ 12 tuổi trở lên: Áp dụng liều như người lớn.

- Trẻ từ 3-11 tuổi và cân nặng trên 30 kg:

Loét dạ dày tá tràng: Liều thường dùng là 4 - 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày, tối đa là 300 mg/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Liều duy trì là 2 - 4 mg/kg/ngày, tối đa dùng 150 mg/ngày.

Trào ngược dạ dày thực quản: 5 - 10 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày, tối đa dùng 600 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận

Với bệnh nhân có $Cl_{cr} < 50$ ml/phút, liều dùng là 150 mg/ngày, uống vào buổi tối trong vòng từ 4 - 8 tuần. Nếu cần có thể dùng liều này là liều điều trị duy trì. Trong trường hợp vết loét không lành sau khi điều trị, tăng liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày và liều duy trì 150 mg uống vào buổi tối.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều nhưng cần theo dõi chặt chẽ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Quá mẫn với ranitidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, tuy nhiên không phải ai cũng gặp phải.

Cần ngừng dùng thuốc và đến ngay cơ sở y tế nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:

- Phản ứng dị ứng, biểu hiện gồm:
 - Phát ban, ngứa hoặc mề đay trên da
 - Sưng mắt, môi, lưỡi hoặc các bộ phận khác của cơ thể
 - Đau ngực, khó thở, khò khè hoặc có rối loạn về hô hấp
 - Sốt không rõ nguyên nhân và cảm thấy mệt mỏi, đặc biệt là khi đứng dậy
- Rối loạn về thận có thể dẫn đến đau lưng, sốt, đau khi đi tiểu, tiểu máu và thay đổi các chỉ số xét nghiệm máu
- Đau bụng nặng (có thể là dấu hiệu của viêm tụy)
- Chậm hoặc loạn nhịp tim

Cần hỏi bác sĩ trong lần khám tiếp theo nếu bệnh nhân gặp phải những dấu hiệu sau:

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/100 người)

- Đau bụng
- Táo bón
- Buồn nôn

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/1.000 người)

- Phát ban trên da
- Các tác dụng không mong muốn được pháp hiện từ kết quả xét nghiệm máu: Tăng creatinin huyết thanh (nhằm kiểm tra chức năng thận), thay đổi chức năng gan.

Cần báo ngay cho bác sĩ nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn sau:

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/10.000 người)

- Có thay đổi về nồng độ các thành phần chính trong máu. Điều này có thể dẫn đến một môi bất thường hoặc khó thở và dễ bị bầm tím hay nhiễm trùng.
- Trầm cảm, lú lẫn, nhìn hoặc nghe thấy những thứ không có thực (ảo giác)
- Đau đầu (đôi khi ở mức độ nặng)
- Hoa mắt hoặc nhìn mờ
- Đau hoặc sưng cơ/khớp, không kiểm soát được cử động của cơ/khớp
- Viêm mạch máu (biểu hiện có thể gồm: Phát ban, sưng khớp hoặc có rối loạn ở thận)
- Viêm gan, có thể dẫn đến buồn nôn hoặc nôn, chán ăn hoặc cảm thấy toàn thân không khỏe, ngứa, sốt, vàng da và vàng mắt, nước tiểu sẫm màu
- Đỏ bầm hoặc có các chấm nhỏ trên da
- Rụng tóc không rõ nguyên nhân
- Tiêu chảy
- Bất lực
- Căng tức ngực và/hoặc vú to
- Tiết sữa
- Đánh trống ngực và/hoặc tăng nhịp tim

Chưa rõ tần suất

Khó thở

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang dùng, gần đây có dùng hoặc có thể sẽ dùng bất kỳ thuốc nào khác trước khi dùng thuốc này, kể cả các thuốc không cần kê đơn hoặc thuốc từ dược liệu. SaVi Ranitidine 300 có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng bởi các thuốc dùng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc chống viêm không steroid (dùng để giảm đau và chống viêm)
- Lidocain (thuốc gây tê)
- Propranolol, procainamid hoặc n-acetylprocainamid (thuốc điều trị rối loạn về tim)
- Diazepam (thuốc an thần)

- Phenytoin (thuốc chống động kinh)
- Theophyllin (thuốc điều trị hen phế quản)
- Warfarin (thuốc chống đông máu)
- Glipizid (thuốc làm hạ glucose máu)
- Atazanavir hoặc delaviridin (thuốc điều trị nhiễm HIV)
- Triazolam (thuốc điều trị mất ngủ)
- Gefitinib (thuốc điều trị ung thư phổi)
- Ketoconazol (thuốc kháng nấm, trong một số trường hợp dùng để điều trị nhiễm nấm candida)
- Sucralfat (thuốc điều trị loét dạ dày)

Midazolam là thuốc có thể được dùng trước khi tiến hành phẫu thuật. Cần báo cho bác sĩ nếu bệnh nhân đang dùng SaVi Ranitidine 300 trước khi tiến hành phẫu thuật.

Nếu không biết chắc chắn về các thuốc đã nêu ở trên, cần hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi dùng thuốc này.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đã gần đến thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Ít có dữ liệu về quá liều ranitidin. Có trường hợp uống tới 18 g ranitidin cũng chỉ có những tác dụng không mong muốn nhất thời.

Đã có trường hợp bị hạ huyết áp và đáng đi bất thường.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Bệnh nhân cần đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần báo cho bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bệnh nhân có những tình trạng sau:

- Suy gan.
- Ung thư dạ dày
- Có rối loạn về thận (khi đó, bác sĩ có thể sẽ điều chỉnh liều dùng của SaVi Ranitidine 300 cho bệnh nhân)
- Loét dạ dày và đang dùng thuốc chống viêm không steroid
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính
- > 65 tuổi
- Mắc bệnh phổi
- Đái tháo đường

- Có rối loạn hệ miễn dịch

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Nếu bệnh nhân đang mang thai, nghi ngờ có thai, dự định có thai hoặc đang cho con bú, cần hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá trước khi dùng thuốc này. Chỉ dùng thuốc này nếu được bác sĩ kê đơn khi thực sự cần thiết.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không có tác động.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Đang mắc các bệnh khác
- Đang sử dụng các thuốc khác
- Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(SaViPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-143-144.

Fax: (84.28) 37700145.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02B A02

Loại thuốc: Thuốc đối kháng thụ thể H₂

Ranitidin là thuốc đối kháng thụ thể H₂ histamin. Ranitidin ức chế cạnh tranh với histamin ở thụ thể H₂ của tế bào thành dạ dày, làm giảm lượng acid dạ dày tiết ra cả ngày và đêm trong điều kiện bình thường và cả trong tình trạng bị kích thích bởi thức ăn, insulin, amino acid, histamin, hoặc pentagastrin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ranitidin dễ dàng hấp thu qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2 – 3 sau khi uống. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu thuốc. Sinh khả dụng của ranitidin sau khi uống khoảng 50%.

Phân bố

Khoảng 15% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thể tích phân bố từ 96 – 142 lít.

Chuyển hóa

Một tỷ lệ nhỏ của ranitidin được chuyển hóa ở gan để thành N-oxyl, S-oxyl và demethylranitidin. N-oxyl là chất chuyển hóa chính nhưng cũng chỉ chiếm khoảng 4 đến 6% liều.

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng 2-3 giờ và chủ yếu thải trừ qua thận. Khoảng 30% liều uống được đào thải không biến đổi qua nước tiểu 24 giờ. Có một phần thải qua phân.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ từ 3 tuổi trở lên: Sau khi uống ranitidin, không có khác nhau đáng kể giữa thời gian bán thải và độ thanh thải huyết tương ở trẻ từ 3 tuổi trở lên và người lớn khỏe mạnh sau khi đã hiệu chỉnh liều dựa trên cân nặng.

Người trên 50 tuổi: Thời gian bán thải kéo dài hơn (3 – 4 giờ) và độ thanh thải của thuốc giảm có thể do suy giảm chức năng thận. Sinh khả dụng và mức độ tích lũy của thuốc tăng 50%.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

- Loét dạ dày – tá tràng lành tính bao gồm cả loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid (NSAID: Nonsteroidal anti-inflammatory drug).
- Loét tá tràng liên quan đến *Helicobacter pylori*.
- Loét sau phẫu thuật.
- Hội chứng Zollinger – Ellison.

- Trào ngược dạ dày – thực quản.

- Chứng khó tiêu mạn tính với biểu hiện đau vùng thượng vị và sau xương ức, có liên quan đến bữa ăn hoặc rối loạn giấc ngủ nhưng không kèm theo các bệnh được liệt kê ở trên.

- Cần giảm tiết dịch vị và giảm tiết acid như: Phòng chảy máu dạ dày - ruột vì loét do stress ở người bệnh nặng, phòng chảy máu tái phát ở người bệnh đã bị loét dạ dày - tá tràng có xuất huyết và dự phòng trước khi gây mê toàn thân ở người bệnh có nguy cơ hít phải acid (hội chứng Mendelson) đặc biệt ở người bệnh mang thai đang chuyển dạ.

Trẻ em từ 3 - 18 tuổi

- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày – tá tràng
- Điều trị trào ngược dạ dày – thực quản bao gồm viêm thực quản trào ngược và làm giảm các triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Viên nén bao phim SaVi Ranitidine 300 được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Liều thông thường, ngày dùng 2 lần, mỗi lần uống 150 mg (1/2 viên SaVi Ranitidine 300) vào buổi sáng và buổi tối hoặc 1 lần uống 300 mg (1 viên SaVi Ranitidine 300) vào buổi tối.

Loét dạ dày và tá tràng lành tính:

Uống một liều duy nhất 300 mg vào buổi tối lúc đi ngủ hoặc 150 mg/lần, 2 lần/ngày (sáng và tối) trong ít nhất 4 tuần. Có thể dùng liều 300 mg, 2 lần/ngày cho loét tá tràng. Liều duy trì là 150 mg/ngày uống vào buổi tối.

Điều trị loét liên quan đến dùng thuốc chống viêm không steroid:

Uống liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần vào buổi tối, có thể cho uống trong 8 – 12 tuần; có thể dùng liều cao 300 mg, 2 lần/ngày.

Một liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày cũng có thể dùng để điều trị loét sau phẫu thuật.

Loét tá tràng kết hợp với nhiễm *Helicobacter pylori*:

Áp dụng phác đồ 3 thuốc dưới đây trong 2 tuần lễ, sau đó dùng thêm ranitidin 2 tuần nữa.

Phác đồ điều trị bằng 3 thuốc, thời gian 2 tuần lễ:

Amoxicilin: 750 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:

Metronidazol: 500 mg/lần, 3 lần/ngày, cộng với:

Ranitidin: 300 mg/lần, hoặc 150 mg, 2 lần/ngày uống trong 14 ngày.

Liều ranitidin duy trì thêm 2 tuần lễ sau khi dùng phác đồ 3 thuốc: 150 mg/lần, một lần trước khi đi ngủ

Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày hoặc 300 mg/lần, 1 lần/ngày vào ban đêm, trong thời gian 8 - 12 tuần.

Điều trị trong trường hợp tăng tiết bệnh lý, thí dụ hội chứng Zollinger - Ellison:

Uống 150 mg/lần, 2 hoặc 3 lần/ngày.

Có thể uống đến 6 g/ngày, chia làm nhiều lần uống.

Bệnh nhân mắc chứng khó tiêu mạn tính:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày trong 6 tuần.

Bệnh nhân có nguy cơ loét do stress ở đường tiêu hóa trên:

Uống 150 mg/lần, 2 lần/ngày sau khi bệnh nhân được điều trị bằng tiêm tĩnh mạch và được tiếp tục nuôi dưỡng bằng đường miệng.

Bệnh nhân có nguy cơ mắc hội chứng sắc acid trong quá trình gây mê:

Cho uống liều 150 mg trước khi gây mê 2 giờ và nếu có thể uống 150 mg cả vào tối hôm trước. Ở bệnh nhân sản khoa, có thể uống 150 mg ngay lúc chuyển dạ, sau đó cứ cách 6 giờ uống 1 lần nếu cần.

Trẻ em

- Trẻ từ 12 tuổi trở lên: Áp dụng liều như người lớn.

- Trẻ từ 3-11 tuổi và cân nặng trên 30 kg:

Loét dạ dày tá tràng: Liều thường dùng là 4 - 8 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày, tối đa là 300 mg/ngày, dùng trong 4 - 8 tuần. Liều duy trì là 2 - 4 mg/kg/ngày, tối đa dùng 150 mg/ngày.

Trào ngược dạ dày - thực quản: 5 - 10 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày, tối đa dùng 600 mg/ngày.

Bệnh nhân suy thận

Với bệnh nhân có $Cl_{cr} < 50$ ml/phút, liều dùng là 150 mg/ngày, uống vào buổi tối trong vòng từ 4 - 8 tuần. Nếu cần có thể dùng liều này là liều điều trị duy trì.

Trong trường hợp vết loét không lành sau khi điều trị, tăng liều 150 mg/lần, 2 lần/ngày và liều duy trì 150 mg uống vào buổi tối.

Bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan ranitidin ít biến đổi về phân bố, thanh thải và sinh khả dụng: Không cần điều chỉnh liều nhưng cần theo dõi chặt chẽ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với ranitidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Người bệnh suy thận cần giảm liều.
- Thận trọng ở người bệnh suy gan.
- Ranitidin có thể thúc đẩy tình trạng rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp ở người có tiền sử mắc chứng bệnh này. Tránh sử dụng ranitidin ở người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Điều trị với các thuốc kháng histamin H_2 có thể che lấp các triệu chứng của ung thư dạ dày và làm chậm chẩn đoán bệnh này. Do đó khi có loét dạ dày cần loại trừ khả năng bị ung thư trước khi điều trị bằng ranitidin.
- Người cao tuổi và người suy thận phải ngừng điều trị ranitidin nếu xuất hiện trạng thái lú lẫn.
- Điều trị ranitidin dài hạn có thể gây thiếu hụt vitamin B12.
- Thận trọng ở người cao tuổi, người mắc bệnh thận mạn tính, đái tháo đường hoặc suy giảm miễn dịch do có thể tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Theo dõi thường xuyên bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chống viêm nhóm NSAID cùng với ranitidin, đặc biệt là người cao tuổi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện nguy cơ gây quái thai. Trên lâm sàng, việc sử dụng ranitidin trong một số trường hợp có thai không phát hiện bất kỳ tác dụng độc hại hoặc gây dị tật cho thai. Tuy nhiên cần có thêm các nghiên cứu để đánh giá hậu quả của việc tiếp xúc trực tiếp với thuốc trong thời kỳ mang thai. Chỉ sử dụng ranitidin trong thời kỳ mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú

Ranitidin bài tiết qua sữa. Tương tự như các thuốc khác, ranitidin cũng chỉ dùng khi cần thiết trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không có tác động.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Ranitidin có thể ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc phối hợp cùng. Tương tác thuốc có thể xảy ra theo các cơ chế sau:

Ức chế cytochrom P450

- Ranitidin ở liều điều trị thông thường thì ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (ví dụ: theophyllin, diazepam, propranolol, lidocain, phenytoin).

- Đã có báo cáo về thay đổi thời gian prothrombin khi sử dụng ranitidin đồng thời với thuốc chống đông như

warfarin. Cần theo dõi thận trọng thời gian prothrombin khi có sự kết hợp này.

Cạnh tranh bài tiết tại ống thận

Ranitidin thải trừ qua hệ cation và ảnh hưởng tới độ thanh thải của các thuốc khác cũng thải trừ qua hệ cation. Sử dụng liều cao ranitidin trong điều trị hội chứng Zollinger - Ellison có thể làm giảm thải trừ procainamid, N-acetylprocainamid dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng cùng ngày.

Thay đổi pH dạ dày

Sinh khả dụng của một số thuốc bị ảnh hưởng khi phối hợp cùng ranitidin do liên quan đến thay đổi pH dạ dày. Tăng hấp thu (ví dụ: triazolam, midazolam, glipizid) hoặc giảm hấp thu (ví dụ: ketoconazol, atazanavir, delaviridin, gefitinib)

Không có bằng chứng về tương tác giữa ranitidin với amoxicilin hoặc metronidazol.

Sử dụng sucralfat liều cao (2 g) cùng với ranitidin có thể làm giảm độ hấp thu của ranitidin. Không xảy ra tương tác này nếu sử dụng sucralfat sau 2 giờ từ thời điểm uống ranitidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn của ranitidin được phân loại theo tần suất xảy ra như sau: Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$; Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$; Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$; Chưa rõ tần suất.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, táo bón, buồn nôn (các triệu chứng này được cải thiện trong thời gian điều trị).

Hiếm gặp, $10.000 \leq ADR < 1/1000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay, phù mạch, sốt, co thắt phế quản, hạ huyết áp và đau ngực

Rối loạn gan mật: Thay đổi nhẹ kết quả xét nghiệm chức năng gan, những thay đổi này có thể hồi phục. Rối loạn da và các mô dưới da: Phát ban da. Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Tăng nhẹ creatinin huyết tương nhưng thường hồi phục trong quá trình điều trị.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương. Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ. Rối loạn tâm thần và thần kinh: Lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, đau đầu, hoa mắt, rối loạn vận động. Rối loạn mắt: Nhìn mờ. Rối loạn tim mạch: Nhịp tim chậm, block nhĩ thất, nhịp tim nhanh, viêm mạch. Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy cấp, tiêu chảy. Rối loạn gan mật: Viêm gan đôi khi có vàng da. Rối loạn da và các mô dưới da: Hồng ban đa dạng, rụng tóc. Rối loạn cơ và các mô liên kết: Đau khớp, đau cơ. Rối loạn thận và hệ tiết niệu: Viêm thận kẽ. Rối loạn ngực và hệ sinh sản: Giảm ham muốn tình dục, vú to ở đàn ông, tăng tiết sữa.

Chưa rõ tần suất

Rối loạn hệ miễn dịch: Chứng khó thở.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ít có dữ liệu về quá liều ranitidin. Có trường hợp uống tới 18 g ranitidin cũng chỉ có những tác dụng không mong muốn nhất thời như thường gặp trong lâm sàng. Ngoài ra, hạ huyết áp và đáng đi bất thường cũng đã được báo cáo.

Để điều trị quá liều ranitidin, dùng các biện pháp thường dùng để loại bỏ phần thuốc chưa hấp thu ở đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Nếu cần thiết, thẩm tách máu để loại thuốc khỏi huyết tương.

Tp. HCM, ngày 16 tháng 4 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL-KHCN)



ĐS. LÊ THANH BÌNH



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy