

MẪU NHÃN HỘP THUỐC

Số lô SX, ngày sản xuất (dd-mm-yy), hạn dùng (dd-mm-yy) sẽ được in lên hộp trong quá trình sản xuất

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.
Sản xuất tại: GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda. de Extremadura, n°3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Tây Ban Nha
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Zantac® tablets 150mg

Mỗi viên nén bao phim chứa
150 mg ranitidine (dạng hydrochloride)
Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

SDK: VN-

DNNK:

Vị trí dán tem nhập khẩu

Indications, contra-indications, administration & other information:
please see enclosed leaflet
Store below 30°C. Store in the original package to protect from moisture.
Manufactured by: GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda. de Extremadura, n°3, 09400 Aranda de Duero (Burgos), Spain
CAREFULLY READ ENCLOSED LEAFLET BEFORE USE
KEEP ALL MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE



Zantac® tablets 150mg

Each film-coated tablet contains
150 mg ranitidine (as the hydrochloride)

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

Zantac® tablets 150mg

Box of 6 blisters x 10 film-coated tablets

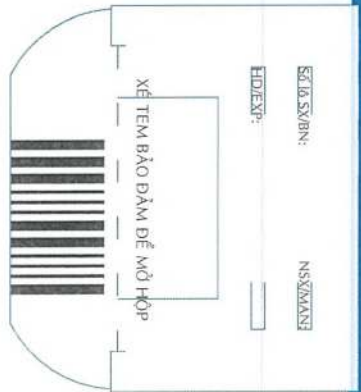
BREAK SECURITY SEAL TO OPEN



PHARMA CODE N° 7728

Lần đầu: 19/ 9/ 2017

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT



PHARMA CODE N° 7728

129 198



GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		Item Number: 62000000011469	Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA			
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM		Market Trade Name: Zantac	Colour Standard Reference Number: N/A			
Technical Reference No(s): 02-ETQ-116 / PF-1064-79 <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>		Printing Process: N/A	Substrate: N/A			
Colours	2756	Varnishes	Special Finishes	RSC A/W Version: 1		
	Total: 1				Total: 0	Total: 0

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 7 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 7).
Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 7 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

NOTE: The PDF contains 2 pages.
Page 1 contains all elements.
Page 2 is used for on-line printing (HAPA Foil).
Due to on-line printing requirements Page 2 **MUST ONLY** contain text and graphic elements.

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: N/A
Smallest text size: N/A
Microtext: No

IMPORTANT
GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

5E2-ES00000011469

Số lô sản xuất và hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập lên vỉ trong quá trình sản xuất



Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha
Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha
Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha
Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha
Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha	Zantac® tablets 150mg Ranitidine HCl GLAXO WELLCOME, S.A. Tây Ban Nha



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN



ZANTAC® TABLETS

Ranitidine hydrochloride

TRÌNH BÀY

Mỗi viên nén bao phim chứa 150 mg Ranitidine, dưới dạng Ranitidine hydrochloride.

Tá dược: Microcrystalline cellulose, Magnesium stearate, Opadry white OY-S-7322 (chứa methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide, triacetin).

Quy cách đóng gói: Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn/Thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên)

- Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính, bao gồm cả loét do các thuốc kháng viêm không steroid.
- Phòng ngừa loét tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) (gồm cả aspirin), đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.
- Loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.
- Loét sau phẫu thuật.
- Viêm thực quản trào ngược.
- Giảm triệu chứng trong bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Hội chứng Zollinger - Ellison
- Chứng khó tiêu từng đợt mạn tính, biểu hiện bằng đau (vùng thượng vị hoặc sau xương ức) liên quan đến bữa ăn hoặc làm rối loạn giấc ngủ nhưng không liên quan đến những tình trạng bệnh nêu trên.
- Dự phòng loét đường tiêu hóa do stress ở những bệnh nhân ốm nặng.
- Dự phòng xuất huyết tái phát từ vết loét đường tiêu hóa.
- Dự phòng hội chứng Mendelson.

Trẻ em (3 tuổi đến 11 tuổi)

- Điều trị ngắn hạn loét đường tiêu hóa.
- Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản, bao gồm cả viêm thực quản trào ngược và giảm triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn/Thanh thiếu niên (12 tuổi trở lên)

Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính

Điều trị cấp

Liều chuẩn đối với loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính là 150 mg x 2 lần/ngày, hoặc 300 mg dùng buổi tối. Trong hầu hết các trường hợp loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính, vết loét thường lành lại trong vòng 4 tuần điều trị. Nếu vẫn chưa lành hoàn toàn sau 4 tuần đầu tiên, vết loét thường lành sau 4 tuần tiếp theo.

Đối với loét tá tràng, liều 300 mg x 2 lần/ngày trong 4 tuần cho tỷ lệ lành vết loét cao hơn so với liều 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 300 mg dùng buổi tối trong 4 tuần. Sự tăng liều này không đi kèm theo bất cứ sự tăng tỷ lệ tác dụng không mong muốn nào.

Điều trị lâu dài

Để điều trị lâu dài loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính, liều thông thường là 150 mg dùng buổi tối.

Hút thuốc lá liên quan với tỷ lệ tái phát loét tá tràng cao hơn, do vậy cần khuyên bệnh nhân bỏ thuốc lá. Đối với những bệnh nhân không thể bỏ thuốc lá được, liều 300 mg dùng buổi tối mang lại thêm lợi ích điều trị so với liều 150 mg.

Loét đường tiêu hóa do thuốc kháng viêm không steroid

Điều trị cấp

Trong trường hợp loét sau khi điều trị bằng thuốc kháng viêm không steroid, hoặc khi đang dùng những loại thuốc này, có thể cần điều trị trong 8 - 12 tuần với liều 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 300 mg dùng buổi tối.

Dự phòng

Để phòng ngừa loét tá tràng do thuốc kháng viêm không steroid, có thể dùng ZANTAC 150 mg x 2 lần/ngày đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid.

Loét tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*

Dùng ZANTAC 300 mg buổi tối hoặc 150 mg x 2 lần/ngày cùng với uống amoxicillin 750 mg x 3 lần/ngày và metronidazole 500 mg x 3 lần/ngày trong 2 tuần. Tiếp tục đơn trị liệu với ZANTAC trong 2 tuần tiếp theo. Liệu trình này làm giảm đáng kể tần suất tái phát loét tá tràng.

Loét sau phẫu thuật

Liều chuẩn cho loét sau phẫu thuật là 150 mg x 2 lần/ngày.

Phần lớn các trường hợp vết loét lành trong vòng 4 tuần. Những trường hợp chưa lành sau 4 tuần đầu tiên thì sẽ lành trong 4 tuần tiếp theo.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản

Điều trị cấp tính

Trong bệnh viêm thực quản trào ngược, dùng liều 150 mg x 2 lần/ngày hoặc 300 mg buổi tối cho tới 8 tuần hoặc 12 tuần nếu cần thiết.

Ở những bệnh nhân viêm thực quản vừa hoặc nặng, có thể tăng liều ZANTAC lên 150 mg x 4 lần/ngày cho tới 12 tuần.

Điều trị lâu dài

Để điều trị lâu dài bệnh viêm thực quản trào ngược, liều dùng đường uống khuyến cáo cho người lớn là 150 mg x 2 lần/ngày.

Giảm triệu chứng

Để giảm triệu chứng do trào ngược acid vào thực quản, liệu trình khuyến cáo là 150 mg x 2 lần/ngày trong 2 tuần. Liệu trình này có thể kéo dài thêm 2 tuần nữa ở những bệnh nhân chưa có đáp ứng ban đầu tốt.

Hội chứng Zollinger - Ellison

Liều khởi đầu để điều trị hội chứng Zollinger - Ellison là 150 mg x 3 lần/ngày nhưng có thể tăng liều nếu cần. Liều dùng lên đến 6 g/ngày vẫn được dung nạp tốt.

Chứng khó tiêu từng đợt mạn tính

Liều chuẩn cho những bệnh nhân bị chứng khó tiêu từng đợt mạn tính là 150 mg x 2 lần/ngày cho tới 6 tuần. Bệnh nhân nên được kiểm tra lại nếu không đáp ứng hoặc bị tái phát nhanh chóng sau khi điều trị.

Dự phòng hội chứng Mendelson

Dùng 150 mg 2 giờ trước khi gây mê và tốt hơn là dùng 150 mg vào buổi tối hôm trước. Cũng có thể thay thế bằng dạng tiêm. Đối với sản phụ trong quá trình chuyển dạ, dùng 150 mg mỗi 6 giờ, nhưng nếu cần gây mê toàn thân thì khuyến cáo dùng thêm thuốc kháng acid không phải là dạng hạt (như natri citrate).

Dự phòng xuất huyết vết loét do stress ở những bệnh nhân bị ốm nặng hoặc dự phòng xuất huyết tái phát ở những bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa

Có thể uống 150 mg x 2 lần/ngày thay thế cho dạng tiêm khi bắt đầu cho bệnh nhân ăn qua đường miệng.

Trẻ em (3 tuổi đến 11 tuổi)

(Xem Dược động học, Nhóm bệnh nhân đặc biệt, Trẻ em/Nhũ nhi)

Loét đường tiêu hóa

Điều trị cấp tính

Liều uống khuyến cáo để điều trị loét đường tiêu hóa ở trẻ em là 4 mg/kg/ngày đến

8 mg/kg/ngày, chia 2 lần, tối đa 300 mg ZANTAC mỗi ngày. Với những bệnh nhân chưa lành hoàn toàn vết loét, cần điều trị thêm 4 tuần nữa vì vết loét thường lành trong vòng 8 tuần điều trị.

Trào ngược dạ dày - thực quản

Liều uống khuyến cáo để điều trị trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ em là 5 mg/kg/ngày đến 10 mg/kg/ngày, chia 2 lần, liều tối đa 600 mg ZANTAC mỗi ngày (liều tối đa này chỉ được áp dụng cho trẻ nặng cân (trên 30kg) hoặc trẻ vị thành niên có các triệu chứng nặng).

Trẻ sơ sinh (dưới 1 tháng tuổi)

(Xem Dược động học, Nhóm bệnh nhân đặc biệt, Trẻ sơ sinh)

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ sơ sinh chưa được thiết lập.

Bệnh nhân trên 50 tuổi

(Xem Dược động học, Nhóm bệnh nhân đặc biệt, Bệnh nhân trên 50 tuổi)

Suy thận

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút), có sự tích lũy ranitidine dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương. Liều uống ZANTAC hàng ngày khuyến cáo cho những bệnh nhân này là 150 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng ZANTAC cho những bệnh nhân được biết quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần loại trừ khả năng ác tính trước khi bắt đầu điều trị cho những bệnh nhân loét dạ dày và bệnh nhân trung niên và cao niên có những triệu chứng khó tiêu mới xuất hiện hoặc thay đổi trong thời gian gần đây, vì việc điều trị bằng ZANTAC có thể che dấu các triệu chứng của ung thư dạ dày.

Ranitidine được bài tiết qua thận nên nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Nên điều chỉnh liều như đã trình bày chi tiết ở phần Liều lượng và Cách dùng ở bệnh nhân suy thận.

Hiếm có những báo cáo lâm sàng cho rằng ranitidine có thể gây ra các cơn rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp. Vì vậy, tránh dùng ZANTAC cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

Khuyến cáo theo dõi thường xuyên những bệnh nhân đang dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid và ZANTAC đường uống, đặc biệt những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân đã có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Ở những bệnh nhân như người cao tuổi, người mắc bệnh phổi mạn tính, bệnh tiểu đường hoặc tổn thương hệ miễn dịch, có thể gia tăng nguy cơ bị viêm phổi mắc phải ở cộng đồng. Một nghiên cứu dịch tễ học quy mô lớn đã chỉ ra rằng nguy cơ bị viêm phổi mắc phải ở cộng đồng tăng ở những người đang sử dụng thuốc kháng thụ thể H₂ so với những người đã ngừng điều trị, với sự tăng nguy cơ tương đối đã hiệu chỉnh là 1,63 (95%CI, 1,07 - 2,48).

TƯƠNG TÁC

Ranitidine có khả năng ảnh hưởng đến hấp thu, chuyển hóa hoặc thải trừ qua thận của các thuốc khác. Do những tính chất dược động học bị thay đổi, có thể cần phải điều chỉnh liều của thuốc bị ảnh hưởng hoặc ngưng điều trị.

Tương tác xảy ra theo một số cơ chế sau:

Ức chế hệ thống oxygenase hỗn hợp chức năng liên kết cytochrome P450

Ranitidine ở những liều điều trị thông thường không làm tăng tác dụng của những thuốc bị bất hoạt bởi hệ thống enzym này như: diazepam, lidocaine, phenytoin, propranolol, và theophylline.

Đã có báo cáo về thời gian prothrombin bị thay đổi với các thuốc chống đông máu nhóm coumarin (ví dụ: warfarin). Do chỉ số điều trị hẹp, khuyến cáo giám sát chặt chẽ sự tăng hoặc giảm thời gian prothrombin khi điều trị đồng thời với ranitidine.

Cạnh tranh bài tiết qua ống thận

Vì ranitidine thải trừ một phần qua hệ thống cation nên có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của các thuốc khác cũng thải trừ qua con đường này. Việc sử dụng liều cao ranitidine (ví dụ như trong điều trị hội chứng Zollinger - Ellison) có thể làm giảm bài tiết procainamide và N-acetylprocainamide dẫn đến tăng nồng độ các thuốc này trong huyết tương.

Thay đổi pH dạ dày

Sinh khả dụng của một số thuốc có thể bị ảnh hưởng. Sự thay đổi này có thể dẫn đến tăng hấp thu (ví dụ: triazolam, midazolam, glipizide) hoặc giảm hấp thu (ví dụ:

ketoconazole, atazanavir, delaviridine, gefitinib).

Không có bằng chứng về sự tương tác giữa ranitidine đường uống với amoxicillin và metronidazole.

Khi dùng sucralfate liều cao (2 g) đồng thời với ranitidine đường uống, sự hấp thu ranitidine có thể giảm. Tác dụng này không được thấy nếu dùng sucralfate sau khoảng 2 giờ.

THAI KỶ VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của ranitidine lên khả năng sinh sản của người. Trong những nghiên cứu trên động vật, không thấy ảnh hưởng lên khả năng sinh sản của giống đực và giống cái (xem Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

Thai kỳ và cho con bú

Ranitidine qua được rau thai và được bài tiết vào sữa mẹ. Cũng như các thuốc khác, chỉ nên sử dụng ZANTAC trong thời gian mang thai hoặc cho con bú khi thấy thật sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$). Tần suất của các tác dụng không mong muốn được ước tính từ các báo cáo tự phát trong dữ liệu sau khi lưu hành thuốc.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Rất hiếm: Thay đổi công thức máu (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu). Các thay đổi này thường có thể hồi phục. Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, đôi khi kèm theo giảm sản hoặc bất sản tủy xương.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm: Phản ứng quá mẫn (mày đay, phù mạch thần kinh, sốt, co thắt phế quản, hạ huyết áp và đau ngực).

Rất hiếm: Sốc phản vệ.

Các biến cố này đã được báo cáo sau khi dùng liều đơn.

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm: Rối loạn tâm thần có hồi phục, trầm cảm và ảo giác.

Các biến cố này đã được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân ốm nặng và bệnh nhân cao tuổi.

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm: Đau đầu (đôi khi nặng), chóng mặt và rối loạn vận động không chủ ý có hồi phục.

Rối loạn thị lực

Rất hiếm: Nhìn mờ có hồi phục

Đã có báo cáo nhìn mờ, gợi ý một sự thay đổi về điều tiết.

Rối loạn tim

Rất hiếm: Cũng như các thuốc đối kháng thụ thể H₂ khác, nhịp tim chậm, block nhĩ - thất.

Rối loạn mạch

Rất hiếm: Viêm mạch

Rối loạn tiêu hóa

Rất hiếm: Viêm tụy cấp, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật

Hiếm: Thay đổi thoáng qua và có hồi phục trong các xét nghiệm chức năng gan.

Rất hiếm: Viêm gan (viêm tế bào gan, viêm tiểu quản gan hoặc phối hợp) có hoặc không kèm theo vàng da, các biến cố này thường hồi phục.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm: Ban da

Rất hiếm: Ban đỏ đa hình, rụng tóc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm: Triệu chứng ở cơ xương như đau khớp và đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm: Viêm thận kẽ cấp tính.

Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản

Rất hiếm: Liệt dương có hồi phục, các triệu chứng và bệnh tuyến vú (như vú to ở nam giới và tiết sữa tự phát).

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

QUÁ LIỀU

Ranitidine tác dụng rất đặc hiệu và không có vấn đề đặc biệt do dùng quá liều ZANTAC. Nên áp dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ hoặc điều trị triệu chứng thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Ranitidine là một chất đối kháng histamine H₂ tác dụng nhanh và đặc hiệu. Thuốc ức chế tiết acid dạ dày tại điều kiện bình thường và khi bị kích thích, làm giảm cả thể tích, độ acid và nồng độ pepsin trong dịch tiết.

Hiệu quả dược lực học

Ranitidine có thời gian tác dụng tương đối dài, vì vậy một liều đơn 150 mg dùng đường uống ức chế hiệu quả sự tiết acid dạ dày trong vòng 12 giờ.

Bằng chứng trên lâm sàng cho thấy ranitidine uống phối hợp với amoxicillin và metronidazole tiêu diệt được *Helicobacter pylori* ở khoảng 90% bệnh nhân. Trị liệu kết hợp này cho thấy giảm đáng kể tái phát loét tá tràng. 95% bệnh nhân loét tá tràng và 80% bệnh nhân loét dạ dày bị nhiễm *Helicobacter pylori*.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống liều 150 mg ranitidine, nồng độ tối đa trong huyết tương (300 - 550 ng/mL) đạt được sau 1 - 3 giờ. Hai đỉnh nồng độ riêng biệt hay một nồng độ không đổi trong pha hấp thu là kết quả của sự tái hấp thu thuốc đã được bài tiết vào ruột. Sinh khả dụng tuyệt đối của ranitidine là 50 - 60%, và nồng độ trong huyết tương tăng tỉ lệ với mức liều tăng lên tới 300 mg.

Phân bố

Ranitidine không gắn kết nhiều với protein huyết tương (15%), nhưng có thể tích phân bố lớn từ 96 đến 142 L.

Chuyển hóa

Ranitidine không được chuyển hóa rộng rãi. Một phần liều dùng được tìm thấy dưới dạng chất chuyển hóa là tương tự nhau khi dùng đường uống hay đường tĩnh mạch, và bao gồm 6% liều dùng trong nước tiểu dưới dạng N-oxide, 2% dưới dạng S-oxide, 2% dưới dạng desmethyl ranitidine và 1 - 2% dưới dạng tương tự acid furoic.

Thải trừ

Nồng độ trong huyết tương giảm theo hàm lũy thừa bậc 2, với thời gian bán thải cuối cùng là 2 - 3 giờ. Đường thải trừ chính là thận. Sau khi uống liều 150 mg ³H-ranitidine, 96% liều được tìm thấy, gồm 26% trong phân và 70% trong nước tiểu trong đó 35% dưới dạng không đổi. Dưới 3% liều dùng được bài tiết vào mật. Độ thanh thải thận xấp xỉ 500 mL/phút, vượt quá mức lọc cầu thận, cho thấy sự bài tiết thực qua ống thận.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em (từ 3 tuổi trở lên)

Dữ liệu dược động học còn hạn chế cho thấy không có sự khác nhau đáng kể về thời gian bán thải (trẻ em từ 3 tuổi trở lên: 1,7-2,2 giờ) và thanh thải huyết tương (9 - 22 ml/phút/kg) giữa trẻ em và người lớn khỏe mạnh dùng ranitidine đường uống khi hiệu chỉnh theo cân nặng cơ thể.

Bệnh nhân trên 50 tuổi

Ở bệnh nhân trên 50 tuổi, thời gian bán thải kéo dài (3 - 4 giờ) và độ thanh thải giảm, phù hợp với sự suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi. Tuy nhiên, phơi nhiễm toàn thân và sự tích lũy lại cao hơn 50%. Sự khác biệt này vượt quá ảnh hưởng của suy giảm chức năng thận, và cho thấy sinh khả dụng tăng ở bệnh nhân cao tuổi.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng không cho thấy có nguy hại đặc biệt với người dựa trên các nghiên cứu quy ước về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư và độc tính với sinh sản và phát triển.

HẠN DÙNG

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

SẢN XUẤT BỞI

Glaxo Wellcome S.A.

Avda. de Extremadura, n^o 3

09400 - ARANDA DE DUERO (BURGOS), TÂY BAN NHA

ZAN TAB 0217-IPI09/150512



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh