

1. Nhãn trên vỉ x 10 viên.



Số lô SX, HD :
In chìm trên vỉ

2. Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên



Đà Nẵng ngày 18 tháng 05 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



CN. Nguyễn Thị Vạn Thọ

CỤC
ĐÃ
Lần

10

TÁC DỤNG NGOẠI Ý :

Thường gặp : $ADR > 1/100$

- Toàn thân : Đau đầu, chóng mặt, yếu mệt.
- Tiêu hóa : ỉa chảy.
- Da : Ban đỏ.

Ít gặp : $1/1000 < ADR < 1/100$

- Máu : Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Da : Ngứa.
- Gan : tăng men transaminase.

Hiếm gặp : $ADR < 1/1000$

- Toàn thân : Các phản ứng quá mẫn xảy ra như mề đay, co thắt phế quản, sốt choáng phản vệ, phù mạch, đau cơ, đau khớp.
- Máu : Mất bạch cầu hạt, giảm toàn bộ huyết cầu, kể cả giảm sản tủy xương.
- Nội tiết : To vú ở đàn ông.
- Tiêu hóa : Viêm tụy.
- Da : Ban đỏ đa dạng.
- Gan : Viêm gan, đôi khi có vàng da.
- Mắt : Rối loạn điều tiết mắt.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG :

- Người bệnh suy thận cần giảm liều.
- Người bệnh suy gan nặng, người bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp, có nguy cơ tăng tác dụng không mong muốn và nguy cơ quá liều.
- Người bệnh có bệnh tim có thể bị nguy cơ chậm nhịp tim.
- Điều trị với 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.
- Cần tránh dùng Ranitidin cho người có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI & ĐANG CHO CON BÚ :

- *Thời kỳ mang thai :* Ranitidin qua được nhau thai nhưng thực tế dùng với liều điều trị không thấy tác hại nào đến người mẹ mang thai, quá trình sinh đẻ và sức khỏe thai nhi.
- *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 VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

- Vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt nên cần phải thận trọng dùng thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI NHỮNG THUỐC KHÁC :

- Ranitidin ức chế rất ít sự chuyển hóa ở gan của một số thuốc (như các thuốc chống đông máu *cumarin, theophylin, diazepam, propranolol*).
- Khi dùng phối hợp các kháng sinh *quinolon* với các thuốc đối kháng H_2 thì hầu hết các kháng sinh này không bị ảnh hưởng, riêng có *enoxacin* bị giảm sinh khả dụng khi dùng cùng Ranitidin, nhưng sự thay đổi này không quan trọng về mặt lâm sàng.
- Khi dùng *Ketoconazol, fluconazol* và *itraconazol* với Ranitidin thì các thuốc này bị giảm hấp thu do Ranitidin làm giảm tính acid của dạ dày.
- Ranitidin + *clarithromycin* : làm tăng nồng độ Ranitidin trong huyết tương (57%).
- *Propanthelin bromid* làm tăng nồng độ đỉnh của Ranitidin trong huyết thanh và làm chậm hấp thu, có thể do làm chậm sự vận chuyển thuốc qua dạ dày, sinh khả dụng tương đối của Ranitidin tăng khoảng 23%.
- Dùng cùng lúc Ranitidin với thức ăn hoặc một liều thấp các thuốc kháng acid (khả năng trung hòa 10 - 15 mili đương lượng HCl trong 10ml) không thấy giảm hấp thu hay nồng độ đỉnh trong huyết tương của Ranitidin.

0010205
CÔNG T
CỔ PHẦN
DƯỢC
DANA
ANH KHÊ

TÉ
LY
DI

/.....

