

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ranigast, 150 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg ranitydyny (*Ranitidinum*) w postaci chlorowodoru (co odpowiada 168 mg ranitydyny chlorowodoru).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe, koloru pomarańczowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroba wrzodowa dwunastnicy oraz łagodna postać choroby wrzodowej żołądka.

Zapobieganie i leczenie owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Owrzodzenia dwunastnicy współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*.

Choroba refluksowa przełyku:

- objawowe leczenie dolegliwości związanych z chorobą refluksową przełyku,
- refluksowe zapalenie przełyku.

Objawowe leczenie nawracających dolegliwości dyspeptycznych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego.

Zapobieganie wystąpieniu zespołu Mendelсона.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Choroba wrzodowa dwunastnicy i żołądka

Zwykle stosuje się 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę lub jednorazową dawkę 300 mg przed snem.

U większości pacjentów wygojenie owrzodzenia następuje po 4 tygodniach leczenia. U pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej skuteczności leczenia po 4 tygodniach stosowania leku, leczenie należy kontynuować przez następne 4 tygodnie.

Zapobieganie i leczenie owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

W leczeniu owrzodzeń występujących w trakcie stosowania NLPZ zaleca się ranitydynę w dawce 150 mg dwa razy na dobę lub jednorazowo 300 mg na noc, w razie konieczności przez 8-12 tygodni. Zapobiegawczo podczas leczenia NLPZ stosuje się 150 mg ranitydyny dwa razy na dobę.

Owrzodzenie dwunastnicy współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka wynosi 150 mg dwa razy na dobę lub 300 mg jednorazowo na noc równocześnie z amoksylicyną (750 mg 3 razy na dobę) i metronidazolem (500 mg 3 razy na dobę) przez 2 tygodnie. Przez kolejne dwa tygodnie należy stosować wyłącznie ranitydynę. Leczenie zgodne z podanym schematem w znaczący sposób zmniejsza częstość nawrotów owrzodzenia dwunastnicy.

Leczenie podtrzymujące:

W leczeniu podtrzymującym u pacjentów dobrze reagujących na krótkotrwałe leczenie (zwłaszcza jeśli stwierdzono u nich chorobę wrzodową w wywiadzie) stosuje się zwykle 150 mg ranitydyny przed snem.

Choroba refluksowa przełyku

W objawowym leczeniu dolegliwości związanych z refluksiem żołądkowo-przełykowym zaleca się 150 mg ranitydyny jeden lub dwa razy na dobę przez dwa tygodnie.

W razie potrzeby czas terapii można wydłużyć o kolejne dwa tygodnie.

U dorosłych z refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się zwykle 150 mg ranitydyny dwa razy na dobę lub 300 mg (2 tabletki 150 mg) jednorazowo na noc przez 8 tygodni lub, jeśli to konieczne, przez 12 tygodni. W przypadku nasilonych objawów zapalenia przełyku, dawkę produktu można zwiększyć, stosując 150 mg ranitydyny 4 razy na dobę przez 12 tygodni.

Korzystny wpływ na leczenie ma odpowiednia pozycja ciała w czasie snu (10-15 cm uniesienie głowy w stosunku do reszty ciała).

Nawracające dolegliwości dyspeptyczne

Zaleca się 150 mg ranitydyny raz na dobę, a w razie konieczności 2 razy na dobę przez 6 tygodni.

U pacjentów, u których takie leczenie jest nieskuteczne lub w szybkim czasie nastąpi nawrót dolegliwości, należy dążyć do zweryfikowania dotychczasowego rozpoznania.

Zapobieganie wystąpieniu zespołu Mendelсона

U pacjentów, u których istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zespołu Mendelсона stosuje się 150 mg ranitydyny na dwie godziny przed rozpoczęciem znieczulenia ogólnego, a najlepiej również 150 mg ranitydyny wieczorem w dniu poprzedzającym znieczulenie.

W położnictwie można stosować ranitydynę od początku porodu w dawce doustnej 150 mg co 6 godzin.

Alternatywnie można zastosować ranitydynę w iniekcji.

Dzieci:

W leczeniu choroby wrzodowej zaleca się ranitydynę w dawce 2 mg/kg mc. do 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki 300 mg ranitydyny na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) wydalanie ranitydyny może być zmniejszone, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy.

Dlatego u tych pacjentów nie zaleca się stosowania więcej niż 150 mg ranitydyny na dobę.

Hemodializa zmniejsza stężenie ranitydyny w surowicy. U pacjentów przewlekle dializowanych należy podać ranitydynę w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Choroba nowotworowa:

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć jego nowotworowy charakter (szczególnie dotyczy to pacjentów w średnim wieku i starszych, z nowymi zaburzeniami dyspeptycznymi, bądź pacjentów, u których zmienił się charakter dolegliwości), ponieważ leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka.

Choroby nerek:

Ranitydyna jest wydalana przez nerki, dlatego u pacjentów z niewydolnością nerek stężenie leku w osoczu jest zwiększone. U tych pacjentów dawkowanie należy dostosować w sposób opisany w punkcie 4.2 – Pacjenci z niewydolnością nerek.

Pacjenci, którzy stosują równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i ranitydynę powinni być systematycznie kontrolowani. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

Istnieją nieliczne doniesienia sugerujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii. Dlatego należy unikać stosowania leku u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie.

Szczególne grupy pacjentów:

Stwierdzono, że w pewnych grupach pacjentów, jak osoby w podeszłym wieku, pacjenci z przewlekłymi chorobami płuc, z cukrzycą lub z zaburzeniami odporności może istnieć zwiększone ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc. W dużych badaniach epidemiologicznych wykazano, że ryzyko względne zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc u osób aktualnie przyjmujących ranitydynę, w porównaniu z osobami, które przerwały leczenie, zwiększa się o 1,82 (1,26 – 2,64 przy przedziale ufności CI 95%).

Dane postmarketingowe wskazują, że odwracalne splątanie, depresja i omamy były najczęściej obserwowane u pacjentów ciężko chorych i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

Produkt zawiera lak z żółcieniem pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ranitydyna może wpływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie nerkowe innych leków. Zmieniona farmakokinetyka może wymagać zmiany dawkowania leków lub przerwania leczenia.

Interakcje mogą być powodowane przez różne mechanizmy, w tym:

1) Hamowanie układu oksygenaz o funkcji mieszanej związanego z cytochromem P-450
Ranitydyna w zalecanych dawkach nie nasila działania leków, które są unieczynniane przez ten enzym, takich jak diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol i teofilina.
Istnieją doniesienia o wydłużeniu czasu protrombinowego w czasie stosowania przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, np. warfaryny. Ze względu na wąski indeks terapeutyczny, należy ściśle kontrolować czas protrombinowy w trakcie jednoczesnego leczenia ranitydyną.

2) Konkurencja w ramach nerkowego wydzielania kanalikowego
Ponieważ ranitydyna jest częściowo eliminowana przez system kationowy, może to mieć wpływ na klirens innych leków eliminowanych w ten sposób. Duże dawki ranitydyny (np. takie jak stosowane w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona) mogą zmniejszać wydalanie prokainamidu i N-acetyloprokainamidu, powodując zwiększenie stężenia tych leków w osoczu.

3) Zmiana pH w żołądku
Biodostępność pewnych leków może być zmieniona. Może to doprowadzić do zwiększenia wchłaniania (np. triazolamu, midazolamu, glipizydu) lub zmniejszenia wchłaniania (np. ketokonazolu, atazanawiru, delawirydyny, gefitynibu).

Podczas równoczesnego stosowania sukralfatu w dużych dawkach (2 g) może zmniejszyć się wchłanianie ranitydyny. Zastosowanie sukralfatu 2 godziny po przyjęciu ranitydyny nie wpływa na jej wchłanianie.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania ranitydyny u kobiet w ciąży. Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową, dlatego produkt można stosować u kobiet tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Ranitydyna podawana w dawkach leczniczych kobietom podczas porodu lub przed cesarskim cięciem nie wpływa niekorzystnie na przebieg porodu ani na późniejszy rozwój niemowlęcia.

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego u kobiet karmiących piersią produkt leczniczy należy stosować tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na płodność u ludzi. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazano wpływu na płodność osobników obu płci (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania ranitydyny.

Niemniej, w niektórych przypadkach obserwowano działania niepożądane, takie jak: zawroty i bóle głowy lub niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji) mogące ograniczać sprawność psychofizyczną, o czym należy poinformować pacjenta. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w czasie leczenia ranitydyną podano poniżej. W wielu przypadkach nie wykazano związku przyczynowego między stosowaniem ranitydyny a wystąpieniem tych objawów.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania:

bardzo często (>1/10)

często (>1/100, <1/10)

niezbyt często (>1/1000, <1/100)

rzadko (>10 000, <1/1 000)

bardzo rzadko (<1/10 000)

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| | |
|------------------------------------|---|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Bardzo rzadko: Zmiany w obrazie krwi (leukopenia, trombocytopenia), zwykle przemijające. Agranulocytoza lub pancytopenia, czasami z hipoplazją lub aplazją szpiku. |
| Zaburzenia układu immunologicznego | Rzadko: Reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy, gorączka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie i ból w klatce piersiowej). Bardzo rzadko: Wstrząs anafilaktyczny. Działania te występowały po pierwszej dawce. Nieznana: Duszność. |

| | |
|---|--|
| Zaburzenia psychiczne | Bardzo rzadko: Przemijające stany splątania, depresja i omamy, szczególnie u pacjentów ciężko chorych, pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z nefropatią. |
| Zaburzenia układu nerwowego | Bardzo rzadko: Bóle głowy (czasami silne), zawroty głowy i przemijające zaburzenia dotyczące ruchów mimowolnych. |
| Zaburzenia oka | Bardzo rzadko: Przemijające niewyraźne widzenie, prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji oka. |
| Zaburzenia serca | Bardzo rzadko: Tak jak w przypadku innych antagonistów receptora H ₂ bradykardia, tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy. |
| Zaburzenia naczyniowe | Bardzo rzadko: Zapalenie naczyń. |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Niezbyt często: Bóle brzucha, zaparcia, nudności (objawy te przeważnie przemijają podczas leczenia). Bardzo rzadko: Ostre zapalenie trzustki, biegunka. |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Rzadko: Przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych. Bardzo rzadko: Zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez, zwykle przemijające. |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Rzadko: Wysypka skórna. Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, wypadanie włosów. |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Bardzo rzadko: Bóle mięśni i bóle stawów. |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | Rzadko: Zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (zazwyczaj nieznaczne, wraca do normy podczas leczenia). Bardzo rzadko: Śródmiąższowe zapalenie nerek. |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi | Bardzo rzadko: Przemijająca impotencja, ginekomastia, mlekotok. |

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Opisano przypadek zatrucia po przyjęciu 18 g ranitydyny. Wystąpiły przemijające objawy podobne do objawów niepożądanych, mogących wystąpić w czasie leczenia ranitydyną.

Niekiedy wystąpić może niedociśnienie i zaburzenia chodu.

W razie przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

Ranitydynę można usunąć z osocza krwi przez hemodializę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku; antagoniści receptora H₂, kod ATC: A02BA02

Ranitydyna jest specyficznym, szybko działającym antagonistą receptorów histaminowych H₂.

Hamuje ona zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe wydzielanie kwasu solnego oraz zmniejsza wydzielanie pepsyny w żołądku.

Ranitydyna ma względnie długi okres półtrwania, w wyniku czego pojedyncza dawka 150 mg hamuje wydzielanie kwasu solnego przez 12 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie ranitydyny z przewodu pokarmowego jest szybkie, a stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w czasie 2 godzin po zastosowaniu. Pokarm i leki zobojętniające nie mają znaczącego wpływu na wchłanianie ranitydyny.

Okres półtrwania ranitydyny wynosi około 2,5-3 godzin.

Ranitydyna jest wydalana przez nerki głównie w postaci niezmienionej i w niewielkim stopniu w postaci metabolitów. Głównym jej metabolitem jest N-tlenek ranitydyny i w mniejszych ilościach inne metabolity: demetyloranitydyna i S-tlenek ranitydyny.

W ciągu 24 godzin około 40% zastosowanej doustnie dawki ranitydyny wydalą się przez nerki w postaci niezmienionej i w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

krospowidon
magnezu stearynian
celuloza mikrokrystaliczna
krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

hypromeloza (Methocel E15)
lak z żółcią pomarańczową (E110)
tytanu dwutlenek
triacetyna
talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.
Tekturowe pudełko zawiera 30 lub 60 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2067

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.07.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**