

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gastranin Zdrovit, 150 mg, tabletki musujące

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 150 mg ranitydyny (*Ranitidinum*) w postaci ranitydyny chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, aspartam, sól.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

Okrągłe, biało-kremowe do lekko żółtych, marmurkowe tabletki musujące, o chropowatej powierzchni, obustronnie płaskie ze skośnie ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości dyspeptycznych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: zgaga, niestrawność, nadkwaśność.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i dzieci powyżej 16 lat:*

1 tabletka na dobę. Maksymalnie dwa razy w ciągu doby po 1 tablecie.

W przypadku, gdy objawy dyspeptyczne utrzymują się dłużej niż 14 dni, należy zweryfikować diagnozę.

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) dochodzić może do zmniejszenia wydalania ranitydyny i zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi. U tych pacjentów dobową dawkę ranitydyny wynosi 150 mg. U pacjentów leczonych długotrwale dializą, ranitydynę należy podawać w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie.

Nie stosować produktu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

##### Sposób podawania

Tabletkę należy umieścić w ½ szklanki wody, poczekać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie wypić przygotowany roztwór.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

Porfiria.

Fenyloketonuria.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia ranitydyną u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby (szczególnie dotyczy to osób w średnim lub podeszłym wieku, u których dolegliwości dyspeptyczne nie występowały wcześniej lub zmieniły się), ponieważ leczenie ranitydyną może maskować objawy raka żołądka i opóźnić rozpoznanie.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. Ranitydyna jest wydalana przez nerki i dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkowanie należy dostosować indywidualnie (patrz punkt 4.2: Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek).

Istnieją rzadkie doniesienia kliniczne wskazujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii, dlatego należy unikać stosowania produktu u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie.

Pacjenci leczeni jednocześnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i ranitydyną powinni być poddawani regularnej kontroli. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

Stwierdzono, że w pewnych grupach pacjentów, jak osoby w podeszłym wieku, chorzy z cukrzycą lub z przewlekłą chorobą płuc lub z zaburzeniami odporności ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc jest zwiększone.

W dużych badaniach epidemiologicznych wykazano, że ryzyko względne (ang. relative risk, RR) zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc u osób aktualnie przyjmujących jedynie ranitydynę, w porównaniu z osobami, które przerwały leczenie, zwiększa się do 1,82 (1,26 – 2,64 przy przedziale ufności CI 95%).

Produkt zawiera sorbitol, który może powodować podrażnienie żołądka i biegunkę. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na zawartość sodu produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie i u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

Produkt leczniczy zawiera aspartam - źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ranitydyna może mieć wpływ na wchłanianie, metabolizm i wydalanie nerkowe innych leków. Zmieniona farmakokinetyka może powodować konieczność modyfikacji dawek leków lub przerwania stosowania leku.

Interakcje mogą być powodowane przez różne mechanizmy, w tym:

- Hamowanie różnorodnej aktywności układu oksygenazy związanej z cytochromem P-450: Ranitydyna w zalecanych dawkach nie nasila działania leków, które są unieczynniane przez ten układ enzymatyczny, takich jak diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol i teofilina.

Istnieją doniesienia o wydłużeniu czasu protrombinowego w czasie stosowania przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. warfaryny). W związku z wąskim indeksem terapeutycznym należy uważnie kontrolować wydłużanie lub skracanie czasu protrombinowego w trakcie jednoczesnego leczenia ranitydyną.

- Konkurencja w zakresie nerkowego wydzielenia cewkowego:

W związku z tym, że ranitydyna jest częściowo eliminowana przez system kationowy, może wpływać na klirens innych leków eliminowanych tą drogą. Duże dawki ranitydyny (np. stosowane w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona) mogą zmniejszać wydalanie prokainamidu i N-acetyloprokainamidu, powodując zwiększenie stężenia tych leków w osoczu.

- Zmiana pH żołądkowego:

Biodostępność pewnych leków może ulec zmianie. Może to spowodować zwiększenie wchłaniania (np. triazolam, glipizyd, midazolam) lub zmniejszenie wchłaniania (ketokonazol, atazanawir, delawirydyna, gefitynib).

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną ani metronidazolem.

Jeśli jednocześnie z ranitydyną podawane są duże dawki sukralfatu (2 g), absorpcja ranitydyny może być obniżona. Działanie to nie występuje, jeśli sukralfat przyjmowany jest w odstępie przynajmniej dwóch godzin.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Ranitydyna przenika przez barierę łożyska, lecz dawki lecznicze podawane pacjentkom podczas porodu, a także przed cesarskim cięciem nie miały szkodliwego wpływu na poród, ani później na rozwój niemowlęcia. Ranitydyna może być stosowana w okresie ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

##### Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego.

Ranitydyna może być stosowana w okresie karmienia piersią 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**

Podczas stosowania produktu może nastąpić pogorszenie sprawności psychofizycznej. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość działań niepożądanych została uporządkowana według grup układowo-narządowych zgodnie z terminologią MedDRA:

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ );

rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $\leq 1/1\ 000$ );

bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ );

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

W czasie leczenia ranitydyną stwierdzano występowanie poniższych działań niepożądanych.

##### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Bardzo rzadko: przemijające zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby leukocytów i płytek krwi, agranulocytoza, pancytopenia, niedokrwistość aplastyczna, czasami z częściowym lub całkowitym zahamowaniem czynności szpiku).

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, które występowały czasami po podaniu pojedynczej dawki leku (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej).

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny.

Nieznana: duszność.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Bardzo rzadko: pobudzenie, dezorientacja, depresja, omamy (zwłaszcza u pacjentów ciężko chorych, w podeszłym wieku i u pacjentów z nefropatią).

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Bardzo rzadko: bóle głowy (czasami silne) i zawroty głowy, przemijające ruchy mimowolne.

#### *Zaburzenia oka*

Bardzo rzadko: przemijające niewyraźne widzenie, prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji.

#### *Zaburzenia serca*

Bardzo rzadko: jak w przypadku innych antagonistów receptora H<sub>2</sub>, bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy i tachykardia.

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Niezbyt często: bóle brzucha, zaparcia, nudności (objawy te przeważnie przemijają podczas kontynuowania terapii).

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki, biegunka.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Rzadko: przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez żółtaczki.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: wysypka skórna.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, łysienie.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Bardzo rzadko: bóle stawów i mięśni.

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (zazwyczaj nieznaczne; wraca do normy podczas kontynuowania terapii).

Bardzo rzadko: ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Bardzo rzadko: ginekomastia, mlekotok i przemijająca impotencja u mężczyzn

### **Zgłaszanie 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe (mające na celu usunięcie jeszcze niewchłoniętej ranitydyny z żołądka). W razie konieczności lek można usunąć z osocza przez hemodializę.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego - zaburzeniach związanych z nadkwaśnością, antagoniści receptora histaminowego H<sub>2</sub>, kod ATC: A02BA02

Substancją czynną produktu jest ranitydyna w postaci chlorowodorku ranitydyny. Ranitydyna jest antagonistą receptorów histaminowych H<sub>2</sub>. Hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku (zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe), a także zmniejsza wydzielanie pepsyny w żołądku. Dawka 150 mg hamuje wydzielanie kwasu przez około 12 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ranitydyna podana doustnie szybko wchłania się z przewodu pokarmowego osiągając maksymalne stężenie w osoczu po 2-3 godzinach. W ciągu pierwszych 24 godzin około 40% dawki doustnej wydalą się z moczem w postaci niezmienionej.

Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową i do mleka kobiecego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorowęglan  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sorbitol  
Aspartam  
Sacharyna sodowa  
Makrogol 6000  
Aromat pomarańczowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik polipropylenowy z korkiem polietylenowym zaopatrzonym w pochłaniacz wilgoci, w tekturowym pudełku, zawierający 10 tabletek, umieszczony w tekturowym pudełku.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.  
ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10730

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25.07.2014 r.

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