

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ranigast MAX, 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).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa (E110).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletka o średnicy 9 mm, obustronnie wypukła, koloru pomarańczowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego: niestrawność (dyspepsja), zgaga, nadkwaśność, ból w nadbrzuszu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów w wieku powyżej 16 lat.

W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 150 mg na dobę.

W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 150 mg 2 razy na dobę. Dobowa dawka leku nie powinna być większa niż 300 mg (2 tabletki).

Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

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

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie antagonistami receptora histaminowego H₂, w tym m.in. ranitydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźnić właściwe rozpoznanie.

Ranitydyna jest wydalana przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min).

Ranitydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej.

Pacjenci, którzy stosują równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i ranitydynę powinni być systematycznie kontrolowani. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie. Ranitydyna chroni przed związaną ze stosowaniem NLPZ chorobą wrzodową dwunastnicy, ale nie żołądka.

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

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

Produkt nie jest wskazany do stosowania u następujących grup pacjentów bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą:

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) i/lub wątroby.
- Pacjenci przebywający pod kontrolą lekarską z innych przyczyn.
- Pacjenci z innymi dolegliwościami lub stosujący leki zarówno przepisane przez lekarza, jak i bez recepty.
- Pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z nowymi objawami niestrawności lub u których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie.
- Pacjenci z trudnościami z przełykaniem, przewlekłym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności.

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 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%).

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 unieczynnianych przez ten enzym, takich jak diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol i teofilina.

Istnieją doniesienia o wydłużeniu czasu protrombinowego w czasie stosowania leków 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 wydzielenia 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 w ciąży 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 ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

rzadko ($\geq 10\ 000$, $< 1/1000$)

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 naczynioruchowy, 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: Ból brzucha, zaparcia, nudności (objawy te ustępują w czasie trwania 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: Podwyższenie stężenia kreatyniny (zwykle niewielkie; normalizuje się w czasie trwania 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 10, 20 lub 30 tabletek oraz ulotkę dla pacjenta.

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 10191

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.02.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO