

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ranigast Fast, 150 mg, tabletki musujące

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 150 mg ranitydyny (*Ranitidinum*) w postaci ranitydyny chlorowodoru.

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

Każda tabletkę zawiera 211 mg sodu, 820 mg sorbitolu, 20 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

Okrągłe, prawie białe lub lekko żółte tabletkę musujące, z małymi żółtymi kropkami; o lekko chropowatej powierzchni, z ukośnie ściętymi brzegami.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież powyżej 16 lat:*

1 tabletkę na dobę. Maksymalnie po 1 tabletkę dwa razy w ciągu doby.

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 przewlekle dializowanych należy podać ranitydynę w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie.

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

##### Sposób podawania

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

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Porfiria.

Fenyloketonuria.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie antagonistami receptora histaminowego H<sub>2</sub>, w tym m.in. ranitydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie.

Ranitydyna jest wydalana przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min). Ranitydyna nie powinna być stosowana u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej.

Istnieją rzadkie doniesienia kliniczne sugerujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii i 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. Ranitydyna zmniejsza ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej dwunastnicy (ale nie żołądka) spowodowanej stosowaniem NLPZ.

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

Produkt nie powinien być stosowany 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 podeszłym wieku, u których dolegliwości dyspeptyczne nie występowały wcześniej lub zmieniły się 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, chorzy 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 (1,25 – 2,64 przy przedziale ufności CI 95%).

Produkt leczniczy zawiera 820 mg sorbitolu w każdej tabletkce. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 211 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 11% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera 20 mg aspartamu w każdej tabletkce, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Brak klinicznych i nieklinicznych danych dotyczących stosowania aspartamu u niemowląt poniżej 12. tygodnia życia.

#### **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 zależnego od cytochromu 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 przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, np. warfaryny. Ze względu na wąski indeks terapeutyczny należy ściśle kontrolować czas protrombinowy w trakcie jednoczesnego leczenia ranitydyną.

2) Zmiana pH w żołądku:

Biodostępność pewnych leków może być zmieniona. Może to doprowadzić do wzrostu (np. triazolam, midazolam, glipizyd) lub zmniejszenia ich wchłaniania (np. ketokonazol, atazanawir, delawirydyna, gefitynib).

3) 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. Wysokie 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.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną ani metronidazolem.

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.

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

Ranitydyna może być stosowana w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

##### Ciąża

Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową, lecz dawki lecznicze podawane kobietom podczas porodu lub przed cesarskim cięciem nie wpływały szkodliwie na przebieg porodu, ani na późniejszy rozwój niemowlęcia.

##### Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka matki.

##### 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  $< 1/1\ 000$ );

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

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, odwracalna dezorientacja, depresja, omamy (zwłaszcza u pacjentów ciężko chorych, pacjentów 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: niewyraźne widzenie.

### **Zaburzenia serca**

Bardzo rzadko: tak jak w przypadku innych antagonistów receptora H<sub>2</sub> - 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 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 leczenia).

Bardzo rzadko: ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

### **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi**

Bardzo rzadko: ginekomastia, mlekotok, przemijająca impotencja u mężczyzn.

### 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**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe (mające na celu usunięcie jeszcze niewchłoniętej ranitydyny z żołądka). W razie konieczności ranitydynę 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 Ranigast Fast jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodoru. 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 ranitydyny 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 kobiet karmiących.

### **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**

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 tubę szczelnie zamkniętą.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba polipropylenowa zamknięta polietylenową zatyczką, zaopatrzoną w pochłaniacz wilgoci (żel silikonowy), zawierająca 10 tabletek, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

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 20787

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.12.2012 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.10.2017 r.

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