

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ZANTAC 150 mg film-coated tablets  
ЗАНТАК 150 mg филмирани таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 150 mg ранитидин (*ranitidine*), под формата на ранитидин хидрохлорид (*ranitidine hydrochloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

##### Възрастни

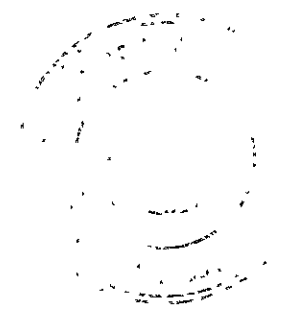
- Язва на дванадесетопръстника и доброкачествена язва на стомаха, включително причинена от нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Профилактика на язва на дванадесетопръстника, причинена от нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Лечение на язва на дванадесетопръстника, вследствие на инфекция с *Helicobacter pylori*.
- Постоперативна язва.
- Езофагеална рефлуксна болест, включително дългосрочна терапия на лекуван езофагит.
- Симптоматично облекчаване на гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- Синдром на Zollinger-Ellison.
- Хронична епизодична диспепсия, характеризираща се с болка (епигастрична или ретростернална), която е свързана с храненето или смущава съня, но не се свързва с горепосочените състояния.
- Профилактика на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт вследствие на стрес-улкус при тежко болни пациенти.
- Профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пациенти с кървящи пептични язви.
- Профилактика на синдром на Mendelson преди обща анестезия, особено при пациенти по време на раждане.

В подходящи случаи може да се прилага и Zantac инжекционен разтвор.

##### Деца (3 до 18 години)

- Краткосрочно лечение на пептична язва.
- Лечение на гастро-езофагеален рефлукс, включително рефлукс езофагит и симптоматично облекчаване на гастро-езофагеална рефлуксна болест.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20011249</u>
Разрешение № <u>9097</u> , 18. 03. 2010
Одобрение № .....



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Възрастни / Подрастваци (над 12 години):

Обичайната дозировка е 150 mg два пъти дневно, приети сутрин и вечер.

### **Язва на дванадесетопръстника и стомашна язва:**

Стандартната дозировка е 150 mg два пъти дневно или 300 mg вечер. Не е необходимо приемът да се съобразява с храненето.

В повечето случаи на язва на дванадесетопръстника, доброкачествена язва на стомаха или постоперативна язва, излекуване се постига за 4 седмици. В случаите, при които за този период не е постигнато пълно излекуване, лечението продължава още 4 седмици.

При язва на дванадесетопръстника доза от 300 mg, два пъти дневно в продължение на 4 седмици има по-бърз лечебен ефект в сравнение с 4 седмичен курс с ранитидин в дози от 150 mg два пъти дневно или 300 mg вечер. Повишената доза не води до увеличаване броя на нежеланите лекарствени реакции.

### **Язви, получени вследствие терапия с НСПВЛ или свързани с продължителен прием на НСПВЛ:**

Необходимо е лечение в продължение на 8 седмици.

### **Профилактика на язви, свързани с прием на НСПВЛ:**

150 mg два пъти дневно, заедно с терапията с НСПВЛ.

### **Язви на дванадесетопръстника, вследствие на инфекция с *Helicobacter pylori*:**

300 mg преди лягане или 150 mg два пъти дневно заедно със 750 mg амоксицилин перорално три пъти дневно и метронидазол 500 mg, три пъти дневно в продължение на 2 седмици. Лечението със ZANTAC трябва да продължи още 2 седмици след това. При тези дозировки значително намалява честотата от рецидив на язва на дванадесетопръстника.

Поддържащо лечение с намалена дозировка от 150 mg вечер се препоръчва при пациенти, при които има отговор при краткотрайна терапия, особено такива с анамнеза за рецидив.

### **Симптоматично облекчаване на гастро-езофагеална рефлуксна болест:**

Препоръчва се по 150 mg два пъти дневно за период от 2 седмици. Лечението може да се повтори при пациенти, при които първоначалният симптоматичен отговор е незадоволителен.

### **Езофагеална рефлуксна болест:**

Препоръчва се по 150 mg два пъти дневно или 300 mg преди лягане. Лечението продължава за 8, при необходимост до 12 седмици.

При пациенти със средно тежка до тежка форма на езофагит дозировката може да се увеличи до 150 mg 4 пъти дневно за период до 12 седмици. Повишената доза не води до увеличаване броя на нежеланите лекарствени реакции.

### **Лекуван езофагит:**

За поддържащо лечение препоръчаната доза е по 150 mg два пъти дневно. Не се препоръчва продължително лечение при пациенти с нелекуван езофатит с или без епител на Barrett.

### **Синдром на Zollinger - Ellison:**

Първоначалната дозировка е по 150 mg три пъти дневно, като е възможно дозата да се увеличи при необходимост. Дози до 6 грама на ден са били понасяни добре.

### **Хронична епизодична диспепсия:**

Стандартната дозировка е 150 mg два пъти дневно за период до 6 седмици. Пациенти, при които няма отговор или при които настъпва релапс трябва да бъдат проследявани.

**Профилактика на кръвоизлив от стомашно-чревния тракт вследствие на стрес-улкус при тежко болни пациенти или профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пациенти с кървящи пептични язви:**

След започване прием на храна, инжекционното приложение на лекарството може да се замести с перорално в доза 150 mg два пъти дневно.

**Профилактика на синдром на Mendelson:**

Препоръчва се прием на доза от 150 mg вечерта преди операцията и 150 mg 2 часа преди въвеждане в обща анестезия. Прилага се също инжекционна форма на продукта. При започване на родовия акт - по 150 mg на 6 часа. При необходимост от обща анестезия се препоръчва допълнително антиациден продукт (натриев цитрат).

**Деца от 3 до 11 години и над 30 kg телесно тегло:**

Вижте точка 5.2. Фармакокинетични свойства - Специални групи пациенти

**Лечение на пептична язва в острия период:**

За лечение на пептична язва при деца препоръчителната перорална доза е от 4 mg/kg/ден до 8 mg/kg/ден, разделена в два отделни приема до максимална дневна доза от 300 mg ранитидин в продължение на 4 седмици. В случаите, при които за този период не е постигнато пълно излекуване, се препоръчва лечението да продължи още 4 седмици, тъй като обикновено оздравяване настъпва след осем седмично лечение.

**Гастро-езофагеален рефлукс:**

За лечение на гастро-езофагеален рефлукс при деца препоръчителната перорална доза е от 5 mg/kg/ден до 10 mg/kg/ден, разделена в два отделни приема до максимална доза от 600 mg (максималната доза е възможно да се прилага при деца или юноши с по-високо тегло с тежки симптоми).

Безопасността и ефикасността при новородени пациенти не е установена.

**Бъбречна недостатъчност:**

Акумулиране на ранитидин, с последващо увеличаване на плазмената концентрация може да се наблюдава при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. При тези пациенти се препоръчва дневна доза от 150 mg, приложени вечер за период 4-8 седмици. Същата дозировка трябва да се прилага при поддържащо лечение, ако е необходимо. Ако няма повлияване след лечението, трябва да се назначи дозировка от 150 mg два пъти дневно, последвано при необходимост от поддържаща терапия със 150 mg, приложени вечер.

#### **4.3 Противопоказания**

ZANTAC е противопоказан при пациенти с показана свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

***Малигнитет:***

Преди започване на терапията при пациенти с язва на стомаха, трябва да се изключи възможността за злокачествен процес (и ако индикациите включват диспепсия, пациенти на средна възраст с поява на диспептични симптоми или нов тласък в тяхното развитие), тъй като лечението с ранитидин може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха.

***Бъбречна недостатъчност:***

Ранитидин се излъчва през бъбреците, поради това плазмените нива на продукта се повишават при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Дозата трябва да се промени (вж. точка 4.2).



Препоръчва се редовно наблюдение на пациенти, приемащи ранитидин едновременно с НСПВЛ, особено при пациенти в напреднала възраст или при анамнеза за пептична язва.

При проведени клинични изпитвания се установява, че в отделни случаи ранитидин може да индуцира проявата на остри порфирийни пристъпи. Препоръчва се ранитидин да се избягва при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с хронична белодробна болест, диабет или имунокомпроментирани пациенти може да има повишен риск от развитие на пневмония, придобита в обществото. Голямо епидемиологично проучване показва повишен риск от развитие на пневмония, придобита в обществото при пациенти, приемащи  $H_2$  рецепторни антагонисти спрямо тези, които са спрели лечението, с наблюдавано повишение на коригирания относителен риск с 1,63 (95 % CI: 1,07-2,48).

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ранитидин притежава потенциал да повлияе резорбцията, метаболизма или бъбречната екскреция на други лекарства. Поради промяната във фармакокинетиката може да бъде необходимо коригиране на дозата на засегнатото лекарство или прекъсване на лечението.

Взаимодействията настъпват по няколко механизма, включващи:

- **Инхибиране на свързаната със цитохром P450 оксигеназна система със смесена функция:** В обичайни терапевтични дози ранитидин не потенцира действието на лекарства, които се инактивират от тази ензимна система като диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол и теофилин.

Има съобщения за променено протромбиново време при едновременно прилагане с кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин). Поради тесния терапевтичен индекс, при едновременно лечение с ранитидин, се препоръчва внимателно проследяване на повишаване или намаляване на протромбиновото време.

- **Конкурентна бъбречна тубулна секреция:**

Тъй като ранитидин частично се елиминира чрез катионната система, той може да повлияе клирънса на други лекарства, които се елиминират по този път. Високи дози ранитидин (напр. такива, използвани при лечението на синдрома на Zollinger-Ellison) могат да понижат екскрецията на прокаинамид и N-ацетилпрокаинамид, което води до повишаване на плазмените нива на тези лекарства.

- **Промяна в стомашното рН:**

Бионаличността на някои лекарства може да се повлияе. Това може да доведе до повишаване на резорбцията (напр. триазолам, мидазолам, глипизид) или намаляване на резорбцията (напр. кетоконазол, атазанавир, делавиридин, гефитиниб).

Няма доказателства за лекарствени взаимодействия между ранитидин и амоксицилин, и метронидазол.

При едновременен прием с високи дози сукралфат (2 g) резорбцията на ранитидин се забавя. Този ефект не е наблюдаван при прием на сукралфат 2 часа след ранитидин.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

ZANTAC преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. Както други лекарства по време на бременност и кърмене ZANTAC може да се прилага само ако се счита, че е крайно необходимо.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма описани.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1 000, < 1/100), редки (> 1/10 000, < 1/1 000), много редки (< 1/10 000).

Честотата на нежеланите събития е определяна от спонтанни съобщения от постмаркетингови данни.

##### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Много редки: Промени в кръвната картина (левкопения, тромбоцитопения).

Обикновено тези състояния са обратими. Агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костномозъчна хипоплазия или аплазия.

##### **Нарушения на имунната система**

Редки: Реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангионевротичен едем, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия и болки в гърдния кош).

Много редки: Анафилактичен шок.

Тези реакции са наблюдавани след прием на еднократна доза.

##### **Психични нарушения**

Много редки: Обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации.

Тези реакции са наблюдавани предимно при тежко болни и пациенти в напреднала възраст.

##### **Нарушения на нервната система**

Много редки: Главоболие (поякога тежко), световъртеж, обратими неволеви двигателни разстройства.

##### **Нарушения на очите**

Много редки: Обратимо замъглено виждане.

Има съобщения за замъглено виждане, изразяващо се в промяна на акомодацията.

##### **Сърдечни нарушения**

Много редки: Както при другите H2-блокери има съобщения за брадикардия и A-V блок.

##### **Съдови нарушения**

Много редки: Васкулит.

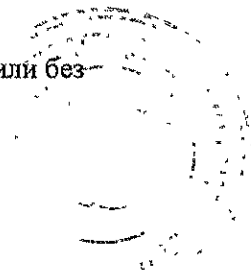
##### **Стомашно-чревни нарушения**

Много редки: Остър панкреатит, диария.

##### **Хепато-билиарни нарушения**

Редки: Преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове.

Много редки: Хепатит (хепатоцелуларен, хепатоканаликуларен или смесен) с или без жълтеница, обикновено обратим.



### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Редки: Кожен обрив.

Много редки: Еритема мултиформе, алопеция.

### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

Много редки: Симптоми от страна на опорнодвигателната система като артралгия и миалгия.

### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

Много редки: Остър интерстициален нефрит.

### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

Много редки: Обратима импотентност, симптоми от страна на млечните жлези при мъже.

Безопасността на ранитидин е определена при деца на възраст от 0 до 16 години със заболяване, свързано с промени в стомашната киселинност и поносимостта в повечето случаи е била добра с профил на нежеланите реакции, подобен на този при възрастни. Има ограничени дългосрочни данни за безопасност, особено относно растежа и развитието.

## **4.9 Предозиране**

Ранитидин е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране с продукта. При предозиране се препоръчва подходяща симптоматична и поддържаща терапия.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

АТС код: A02BA02

ZANTAC е селективен бързодействащ хистаминов H<sub>2</sub>-блокатор. Той потиска базалната и стимулирана секреция на солна киселина, като едновременно намалява количеството на стомашния сок и съдържанието на пепсин и солна киселина в него. ZANTAC има продължително действие, като една доза от 150 mg ефективно потиска стомашната киселинна секреция за период от 12 часа.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

След перорално приложение резорбцията на ранитидин е бърза и върховите плазмени концентрации обикновено се достигат до два часа след приложение. Резорбцията не се повлиява значимо от храна или антиацидни лекарства. Елиминационният полуживот на ранитидин е около 2 часа. Ранитидин се екскретира основно през бъбреците в непроменен вид и малко количество във вид на метаболити. Основният метаболит е N-оксид. Има малки количества S-оксид и десметил ранитидин. За 24 часа в урината се екскретират 40 % от перорално приетата доза под форма на свободен ранитидин или негови метаболити.

### **Специални групи пациенти**

#### **Деца (над 3 години)**

Ограничените фармакокинетични данни показват, че няма значима разлика в елиминационния полуживот (стойности при деца над 3 години: 1,7 - 2,2 h) и плазмения клирънс (стойности при деца над 3 години: 9 – 22 ml/min/kg) при деца и здрави възрастни, приемащи перорално ранитидин при коригиране на дозата в зависимост от телесното тегло.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма допълнителни значими данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### **Съдържание на таблетката:**

Микрокристална целулоза

Магнезиев стеарат

#### **Филмово покритие (Опадрай бяло OY-S-7322):**

Метилхидроксипропилцелулоза (Е 464)

Титанов диоксид (Е 171)

Триацетин

### **6.2 Несъвместимости**

Няма описани.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

### **6.5 Данни за опаковката**

Първична опаковка - блистери А1/А1

Вторична опаковка - картонена кутия

Количество в една опаковка - 20 таблетки

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

1408 София

България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011249



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА  
УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27 март 1991 г.

Дата на последно подновяване: 17 юли 2007 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

