

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ZANTAC

### 2. Количествен и качествен състав

ZANTAC филмирани таблетки от 150 mg. Всяка таблетка съдържа 150 mg ranitidine, под формата на хидрохлорид.

ZANTAC филмирани таблетки от 300 mg. Всяка таблетка съдържа 300 mg ranitidine, под формата на хидрохлорид.

### 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

- Лечение на язва на дванадесетопръстника и стомаха, включително и причинена от нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Профилактика на дуоденални и стомашни язви, причинени от нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- Лечение на язва на дванадесетопръстника с едновременна инфекция с *Helicobacter pylori*.
- Постоперативни язви (язва на йеюнума след стомашна резекция).
- Гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- Синдром на Zollinger-Ellison при случаите, когато не е възможно използване на инхибитори на протонната помпа.
- Профилактика на стрес-улкус.
- Профилактично лечение на язвена болест на дванадесетопръстника и стомаха.
- Профилактика на синдром на Mendelson.
- Хроничен екзацерибал панкреатит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### *Дозировка при възрастни:*

##### **Язва на дуоденума и стомашна язва.**

##### Лечение в острия период:


Стандартната дозировка при язва на дванадесетопръстника и при стомашна язва е по 150 mg сутрин и вечер (в 22 часа) или по 300 mg вечер (в 22 часа). В повечето случаи на язва на дванадесетопръстника или стомашна 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 ranitidine в дози от 150 mg два пъти дневно или 300 mg вечер. Повишената доза не води до увеличаване броя на нежеланите лекарствени реакции.

##### Поддържащо лечение:

При язва на дуоденума и стомашна язва, обичайната дозировка е 150 mg вечер в продължение на 4 - 6 седмици.

Тютюнопушенето води до по голяма честота на рецидивите на дуоденалната язва.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4564	11-4563 / 22-12-0
613 / 16.10.01	



Препоръчва се спиране на тютюнопушенето. При нежелание от страна на пациентите да спрат пушенето добри резултати от терапията се постигат при допълнителна доза от 300 mg вечер към поддържащата доза от 150 mg.

**При язва, получена вследствие прием на НСПВЛ:**

Лечение в острия период:

При язви, получени в резултат от терапия с НСПВЛ или свързани с продължителен прием на НСПВЛ, се препоръчва доза от 150 mg два пъти дневно, или 300 mg вечер, в продължение на 8-12 седмици.

Профилактика:

При профилактика на язва, получена при прием на НСПВЛ, по 150 mg сутрин и вечер, заедно с терапията с НСПВЛ.

**Дуоденални язви с едновременна инфекция с *Helicobacter pylori*:**

Една таблетка ZANTAC от 300 mg преди лягане или 150 mg сутрин и вечер заедно със 750 mg амохусилин перорално 3 пъти дневно и metronidazole 500 mg, 3 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 дуоденална язва.

**Постоперативни язви (язва на йеюнума след стомашна резекция):**

Обичайната дозировка е по 150 mg сутрин и вечер.

В повечето случаи оздравяване се постига за 4 седмици. При нужда лечението може да продължи още 4 седмици.

**Гастроезофагеална рефлуксна болест:**

Лечение в острия период:

По 150 mg сутрин и вечер или една таблетка от 300 mg вечер. 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.

Поддържащо лечение:

Препоръчаната доза за възрастни е по 150 mg сутрин и вечер.

**Синдром на Zollinger - Ellison, при случаите, при които не е възможно използване на инхибитори на протонната помпа:**

Обичайната дозировка е 3 пъти по 150 - 300 mg дневно.

**За профилактика на стрес-улкус:**

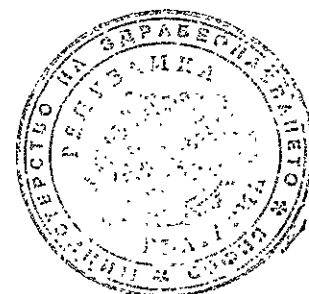
След започване прием на храна перорално, лекарството може да се приема перорално в доза по 150 mg два пъти дневно.

**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 препарат (натриев цитрат).

**Хроничен екзацербирал панкреатит:**

Обичайната дозировка е 3 пъти по 150 mg дневно.



#### **Дозировка при деца над 8 години:**

Препоръчана доза за лечение на пептична язва при деца е 2-4 mg/kg, два пъти дневно до 300 mg ranitidine на ден.

#### **Дозировка при бъбречна недостатъчност:**

Натрупване на ranitidine, с последващо увеличаване на плазмената концентрация може да се наблюдава при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 50 ml/min). При тези пациенти се препоръчва дневна доза от 150 mg. При хронична перитонеална или хемодиализа се препоръчва прием на 150 mg непосредствено след диализата.

#### **4.3. Противопоказания**

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

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

##### **Канцерогенно действие:**

Преди започване на терапията, трябва да се изключи възможността за канцерогенно действие при стомашна язва, особено при наличие на малабсорбция, също и при възрастни и пациенти в напреднала възраст с поява на диспептични симптоми или нов тласък в тяхното развитие. Лечението с ranitidine може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха.

##### **Бъбречна недостатъчност:**

Ranitidine се излъчва през бъбреците, поради това плазмените нива на продукта се повишават при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност.

Дозата трябва да се промени (вж. 4.2).

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

При проведени клинични изпитания се установява, че в отделни случаи ranitidine може да индуцира проявата на остри порфирийни пристъпи.

Препоръчва се ranitidine да се избягва при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

#### **4.5. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**

В серумни концентрации, в резултат от прием в терапевтични дози, ranitidine не инхибира свързаната с ензим цитохром P<sub>450</sub> чернодробна оксигеназна система, която е със смесена функция. По тази причина, при прием на терапевтични дози, ranitidine не потенцира ефекта на лекарства, инхибирани от този ензим, напр. diazepam, lignocaine, phenytoin, propranolol, theophylline и warfarin. Няма доказателства за лекарствени взаимодействия между ranitidine, amoxicillin и metronidazole.

При едновременен прием с високи дози sucralfate (2 g), резорбцията на ranitidine се забавя. Този ефект не се установява при прием на sucralfate два часа след ranitidine.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Ranitidine преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. По време на бременност и кърмене не се препоръчва употребата на ranitidine.

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

Няма описани.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето от съобщаваните нежелани реакции са наблюдавани при провеждане на клинични изследвания или при лечение на пациенти с ranitidine. Тези реакции са наблюдавани при прием на продукта в терапевтични дози. В много случаи връзката с приема на ranitidine не е установена.

##### ***Кръвоносна и лимфна система:***

При някои пациенти се установяват промени в кръвната картина (левкопения и тромбоцитопения). Обикновено тези състояния са обратими. Има единични съобщения за агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костномозъчна хипоплазия или аплазия.

##### ***Сърдечносъдова система:***

Както при другите H<sub>2</sub>-блокери, има единични съобщения за брадикардия и AV-блок. Има епизодични съобщения за васкулит.

##### ***Очи:***

Има неголям брой съобщения за замъглено виждане като симптом на влошена акомодация.

##### ***Гастроинтестинален тракт:***

В много редки случаи се съобщава за диария.

##### ***Хепатобилиарен тракт и панкреас:***

Могат да се наблюдават преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове. Има епизодични съобщения за хепатит (хепатоцелуларен, холестатичен или смесен) с или без развитие на жълтеница. Тези реакции обикновено са обратими. Има единични съобщения за развитие на остър панкреатит.

##### ***Опорнодвигателен апарат:***

Съобщенията за симптоми на опорнодвигателния апарат като артралгия и миалгия са редки.

##### ***Неврологични и психиатрични разстройства:***

При много малка част от пациентите се съобщава за главоболие, понякога тежко, и замайване. Описват се редки случаи на обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации, предимно при тежко болни и пациенти в напреднала възраст. Има редки съобщения за обратими непроизволни двигателни разстройства.

##### ***Кожна:***

Описва се развитие на кожни обриви, включително редки случаи на erythema multiforme, има също така редки съобщения за алоpecia.

Реакции на свръхчувствителност (уртикария, едем на Квинке, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия, анафилактичен шок, болки в гръдния кош) след парентерално или перорално приложение на ranitidine са наблюдавани рядко.

##### ***Репродукция:***

Обратима импотентност при мъже се описва в единични случаи. Има редки съобщения за симптоми на гинекомастия.

#### 4.9. Предозиране

Ranitidine 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. Ако е необходимо, лекарството може да се отстрани от плазмата чрез хемодиализа.



## 5. Фармакологични данни

АТС код: A02BA02

### 5.1. Фармакодинамични свойства

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. От проведени клинични изследвания се установява, че комбинирането на ranitidine с амоксицилин и метронидазол води до излекуване на инфекцията, причинена от *Helicobacter pylori*, приблизително при 90 % от пациентите. Доказано е, че приложението на описаната терапевтична комбинация значително намалява рецидивите на дуоденална язва.

Присъствие на *Helicobacter pylori* се доказва приблизително при 95 % от пациентите с дуоденална и в около 80 % от случаите със стомашна язва.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на ranitidine е около 50 %. След перорален прием на доза от 150 mg върхови плазмени концентрации, обикновено между 300 до 550 ng/ml, се достигат за около 2-3 часа. При прием на ranitidine в дози до 300 mg серумните концентрации са пропорционални на приетата доза.

Ranitidine се метаболизира бързо. Лекарството се елиминира предимно чрез тубулна секреция. Времето за полуелиминиране на ranitidine е около 2-3 часа.

Проведени са балансиранни изследвания с прием на 150 mg <sup>3</sup>H белязан ranitidine. При интравенозно приложение около 93 % от дозата се екскретира с урината и около 5 % с фецеса. Около 60-70 % от перорално приетата доза се екскретира с урината и около 26 % с фецеса. От анализа на отделената в първите 24 часа урина се установява, че около 70 % от приложения интравенозно и около 35 % от приетия перорално ranitidine се екскретира непроменен. Независимо от приложението, интравенозно или перорално, лекарството се метаболизира по подобен начин. Около 6 % от дозата се елиминира като N-оксид, 2 % като S-оксид, 2 % под формата на desmethylranitidine и около 1-2 % като аналог на фуроева киселина.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма описани.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в една таблетка в mg		Референтни стандарти
	150mg	300mg	
<b>Съдържание на таблетката:</b>			
Microcrystalline cellulose	129,75	130,80	PhEur
Croscarmellose sodium	-	9,60	PhEur
Magnesium stearate	2,25	3,6	PhEur
<b>Филмово покритие (Opadry white OY-S-7322):</b>			
Methylhydroxypropylcellulose (E 464)	7,38	13,28	PhEur
Titanium dioxide (E 171)	3,52	6,35	PhEur
Triacetin	1,09	1,97	USNF

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма описани.

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

При температура под 30°C.

**6.4. Данни за опаковката**

Вторичната опаковка е картонена кутия.

Първичната опаковка - блистери А1/А1

Количество в една опаковка – 20 таблетки от 150 mg.

10 таблетки от 300 mg.

**6.5. Препоръки при употреба**

Няма.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Glaxo Group Ltd.  
Greenford road, Greenford,  
Middlesex UB6 0NN, UK

**Производители**

Glaxo Wellcome S.A.  
Avda.Extremadura, 3  
Apdo.de Correos (P.O.Box) 183  
09400 Aranda de Duero (Burgos), Spain

или

Glaxo Wellcome S. A.,  
189 Grunwaldzka Street,  
60-322 Poznan, Poland

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

Италия, 15 юни 1981 г.

Първо разрешение за употреба в България - 27 март 1991 г.

**10. Дата на частична (актуализация) на текста**

GCT iss № 31, 11/04/2001;  
BG amended indications/dosage/lactation

