

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2547 / 18.07.08
Одобрено:	15/25.03.08

**1. Име на лекарството**

ZANTAC<sup>75</sup> 75mg film coated tablets  
 ЗАНТАК<sup>75</sup> 75mg филмирани таблетки

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка таблетка съдържа активно вещество ранитидин хидрохлорид 75mg  
 За помощните вещества виж б.1.

**3. Лекарствена форма**

Филмирани таблетки

**4. Клинични данни****4.1 Показания**

ZANTAC<sup>75</sup> е показан за симптоматично лечение на киселини, диспепсия и хиперацидитет, свързани с консумацията на храни и напитки.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Лекарството е за перорално приложение.

**Дозировка при възрастни (вкл. пациенти в напреднала възраст) и деца на и над 16 години:**

При появата на симптоми (през деня или нощта) трябва да се приеме една таблетка ZANTAC<sup>75</sup>.

При повечето пациенти приемът на една или две таблетки дневно води до облекчаване на симптомите. За период от 24 часа може да се приемат до 4 таблетки.

Ако симптомите се влошават или персистират повече от 14 дни, се препоръчва пациентите да се консултират с лекар или фармацевт.

ZANTAC<sup>75</sup> може да се използва и за предотвратяване на симптоми, свързани с консумацията на храни и напитки, когато се приеме половин до един час преди това.

**Дозировка при деца под 16 годишна възраст:**

Лекарството не се препоръчва за лечение в тази възрастова група.

**4.3 Противопоказания**

ZANTAC<sup>75</sup> е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към ranitidine или някои от помощните вещества.

**4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба****Малигненост:**

Лечението с H<sub>2</sub>-блокери може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха и да забави неговото диагностициране.

**Бъбречни заболявания:**

Ranitidine се излъчва през бъбреците и поради това плазмените нива на лекарството се повишават при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. ZANTAC<sup>75</sup> не е подходящ за лечение при тези пациенти.

При проведени клинични изпитвания се установява, че в отделни случаи ranitidine може да индуцира проявата на остри порфирийни пристъпи. Препоръчва се лекарите да се избягва при



пациенти с анамнеза за остра порфирия.

**Необходима е консултация с лекар преди прием на лекарството при пациенти със следните заболявания:**

- пациенти с тежки бъбречни и/или чернодробни увреждания;
- диспансеризирани;
- пациенти, които приемат лекарства, предписани от лекар или без лекарско предписание;
- възрастни и пациенти в напреднала възраст с поява на диспептични симптоми или нов тласък в тяхното развитие;
- пациенти с внезапна и силна загуба на тегло, асоциирана с диспептична симптоматика.
- пациенти на лечение с НПВС, особено при анамнеза за пептична язва.

#### 4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При 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, ranitidine не потенцира ефекта на лекарства, инактивирани от този ензим, напр. diazepam, lignocaine, phenytoin, propranolol, theophylline и warfarin.

#### 4.6 Бременност и кърмене

Ranitidine преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. По време на бременност ZANTAC<sup>75</sup>, както всяко друго лекарство, не трябва да се приема без лекарско предписание. При кърмачки преди прием на ZANTAC<sup>75</sup> е необходима консултация с лекар.

#### 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 изпитвания или при лечение на пациенти с ranitidine. Тези реакции са наблюдавани при прием на лекарството в терапевтични дози.

Изброените по-долу нежелани реакции са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат *много често* ( $\geq 1/10$ ), *често* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), *не много често* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), *редки* ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и *много редки* ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Кръвотворна и лимфна системи	Промени в кръвната картина (левкопения и тромбоцитопения). Обикновено обратими.	Много редки
Имунна система	Свръхчувствителност Анафилактичен шок	Редки Много редки
Психични нарушения	Депресия и халюцинации. Предимно при тежко болни и пациенти в напреднала възраст.	Много редки
Нервна система	Главоболие и замаяване. Обратими произволни двигателни разстройства.	Много редки
Очни нарушения	Замъглено виждане като симптом на ретинопатия.	Много редки
Сърдечносъдова система	Брадикардия, AV-блок, васкулит	Много редки



Стомашно-чревен тракт	Остър панкреатит и диария	Много редки
Чернодробни нарушения	Обратими промени във функционалните чернодробни тестове.	Редки
	Хепатит (цитолитичен, холестатичен или смесен) с или без развитие на жълтеница.	Много редки
Кожа и подкожни тъкани	Обрив Erythema multiforme и алопеция	Редки Много редки
Опорно двигателен апарат	Артралгия и миалгия	Много редки
Отделителна система	Остър интерстициален нефрит	Много редки
Репродуктивна система	Обратими промени в потентността и симптоми на gynaecomastia (повишена чувствителност на гърдите и/или уголемяването им при мъже).	Много редки

#### 4.9 Предозиране

Ranitidine е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране. Установено е, че прием на доза до 6 g дневно не води до развитие на нежелани реакции. В такива случаи се препоръчва подходяща симптоматична и поддържаща терапия. Ако е необходимо, лекарството може да се отстрани от плазмата чрез хемодиализа.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Ranitidine 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. Ranitidine има продължително действие, като една доза от 75 mg ефективно потиска стомашната киселинна секреция за период от 12 часа.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Бионаличността на ranitidine е около 50%. Приет перорално се резорбира бързо. Максимални плазмени концентрации се достигат за около 2-3 часа след приема.

Приемът на храна или антиацидни лекарства повлиява в малка степен резорбцията на лекарството. Ranitidine се метаболизира бързо. Елиминира се предимно чрез тубулна секреция. Времето за полуелиминиране на ranitidine е около 2-3 часа.

Проведени са балансирани изследвания с перорален прием на 150 mg <sup>3</sup>H белязан ranitidine. Около 60-70 % от дозата се екскретира с урината и около 26% с фецеса. От анализа на отделената в първите 24 часа урина се установява, че около 35% от приетия перорално ranitidine се екскретира непроменен. Около 6% от дозата се елиминира като N-оксид, 2% като S-оксид, 2% под формата на desmethyl ranitidine и около 1-2% като аналог на фуроева киселина.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са изследвания при животни за дълъг период от време. Фармакологичните данни показват, че ranitidine HCl е ефективен H<sub>2</sub> рецепторен антагонист. Приемът на лекарството води до инхибиране на стомашната киселинна секреция.

Проведени са изследвания за токсичност за дълъг период от време. Лекарството има добри клинични показатели за безопасност при употреба. Това се доказва също с продължителното използване на ranitidine, който се прилага с лекарско предписание в клинични условия.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, opadry pink YS-1-1441-G, метил хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид (E171), триацетин, синтетичен червен железен оксид (E172).

### 6.2 Физикохимични несъвместимости

Няма описани.

### 6.3 Срок на годност

3 години.

### 6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

### 6.5 Данни за опаковката

Картонени кутии, съдържащи блистери от полиетиленово и алуминиево фолио. Всеки блистер съдържа 6 броя таблетки ZANTAC<sup>75</sup>.  
Опаковки от 6 или 12 таблетки.

### 6.6 Препоръки при употреба

Няма.

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd  
Brentford, Middlesex,  
TW8 9GS, Великобритания

## 8. Първа регистрация на лекарството

970 0362 / 08.08.1997

## 9. Дата на актуализация на текста

Издание № 07  
Дата: 31/03/2008

