

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Име на лекарствения продукт**
ZANTAC 150 mg effervescent tablets
ЗАНТАК 150 mg ефервесцентни таблетки

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
Министерство на здравеопазването	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	3273 / 24.10.08
Одобрено:	22 / 16.09.08

2. **Качествен и количествен състав**

Всяка ефервесцентна таблетка ZANTAC съдържа 150 mg ранитидин (*ranitidine*) под формата на ранитидин хидрохлорид и 14,3 mEq (328 mg) Na.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. **Лекарствена форма**

Ефервесцентна 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 (включително аспирин), особено при пациенти с анамнеза за пептична язва.
- Лечение на язва на дванадесетопръстника, вследствие на инфекция с *Helicobacter pylori*.
- Постоперативна язва.
- Езофагеална рефлуксна болест.
- Симптоматично облекчаване на гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- Синдром на Zöllinger-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 стрес-улкус при тежко болни пациенти.
- Профилактика на рецидивиращи кръвоизливи при пептична язва.
- Профилактика на синдром на Mendelson.

Деца / Подрасващи (3-18 години)

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

- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка при възрастни / Подрасващи (над 12 години):

Язва на дванадесетопръстника и доброкачествена стомашна язва:



Лечение в острия период:

Стандартната дозировка при язва на дванадесетопръстника и при доброкачествена стомашна язва е по 150 mg два пъти дневно или по 300 mg вечер. В повечето случаи на язва на дванадесетопръстника или доброкачествена 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 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 дванадесетопръстника или доброкачествена стомашна язва, обичайната дозировка е 150 mg вечер.

Пептична 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:

За профилактика на язва на дванадесетопръстника, получена при прием на НСПВЛ, по 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 с 750 mg amoxicillin перорално, три пъти дневно и metronidazole 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.

Постоперативна язва:

Обичайната дозировка е по 150 mg два пъти дневно. В повечето случаи оздравяване се постига за 4 седмици. При нужда лечението може да продължи още 4 седмици.

Симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест:

Препоръчва се по 150 mg два пъти дневно за период от две 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.

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 препарат (натриев цитрат).

Дозировка при деца (от 3 до 11 години):

Вж. точка 5.2. Фармакокинетични свойства (Специални групи пациенти)

Пептична язва:

Лечение 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 ranitidine 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 .

Новородени (под 1 месец):

Вж 5.2. Фармакокинетични свойства (Специални групи пациенти)

Безопасността и ефикасността при новородени пациенти не е установена.

Дозировка при бъбречни увреждания:

Акумулиране 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.

Начин на приложение:

Перорално приложение.

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 ranitidine може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха.

Бъбречни заболявания:

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. точка 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 изпитвания 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.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с хронична белодробна болест, диабет или имунокомпрометирани 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).

Таблетките ZANTAC съдържат натрий (вж. точка 6.1.). Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с показано ограничаване на приема на Na.

Таблетките ZANTAC съдържат аспартам. Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от фенилкетонурия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ranitidine 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:

1) Инхибиране на свързаната с цитохром P450 оксигеназна система със смесена функция:

В обичайни терапевтични дози ranitidine не потенцира действието на лекарства, които се инактивират от тази ензимна система като diazepam, lidocaine, phenytoin, propranolol и theophylline.

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

2) Конкурентна бъбречна тубулна секреция:

Тъй като ranitidine частично се елиминира чрез катионната система, той може да повлияе клирънса на други лекарства, които се елиминират по този път. Високи дози ranitidine (напр. такива, използвани при лечението на синдрома на Zollinger-Ellison) могат



да понижат екскрецията на procainamide и N-acetylprocainamide, което води до повишаване на плазмените нива на тези лекарства.

3) Промяна в стомашното рН:

Бионаличността на някои лекарства може да се повлияе. Това може да доведе до повишаване на резорбцията (напр. triazolam, midazolam, glipizide) или намаляване на резорбцията (напр. ketoconazole, atazanavir, delaviridine, gefitinib).

Няма доказателства за лекарствени взаимодействия между ranitidine и amoxicillin, и metronidazole.

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

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 (>1/1000, <1/100), редки (>1/10 000, <1/1000), много редки (<1/10 000).

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

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

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 гръдния 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 (понякога тежко), световъртеж, обратими неволеви двигателни разстройства.

Нарушения на окото

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 А-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, алоpecia.

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.



4.9. Предозиране

Ranitidine е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране с продукта. Трябва да се има предвид съдържанието на натрий в лекарствения продукт (вж. точка 4.4.).

При предозиране се препоръчва подходяща симптоматична и поддържаща терапия.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A02BA02

ZANTAC е селективен бързодействащ хистаминов H₂-блокатор. Той потиска базалната и стимулираната 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

Бионаличността на ranitidine е около 50 %. Резорбцията на ranitidine след перорален прием е бърза и върхови плазмени концентрации обикновено се достигат за около 2-3 часа. Резорбцията не се повлиява значимо от храна или антиацидни лекарства.

Ranitidine се метаболизира бързо.

Лекарството се елиминира предимно чрез тубулна секреция. Елиминационният полуживот на ranitidine е около 2-3 часа.

Проведени са балансирані изследвания с прием на 150 mg ³H белязан ranitidine. 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 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 desmethylranitidine и около 1-2 % като аналог на фуроева киселина.

Специални групи пациенти

Деца (над 3 години)

Ограничените фармакокинетични данни показват, че няма значима разлика в елиминационния полуживот и плазмения клирънс при деца и здрави възрастни, приемащи перорално ranitidine 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

Мононатриев цитрат, безводен

Натриев хидрогенкарбонат

Аспартам

Повидон К30

Натриев бензоат

Вкус на портокал (IFF 6)



Вкус на грейпфрут (IFF 18C 222)

6.2. Несъвместимости

Няма описани.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: полипропиленови туби с бели капачки от полиетилен или блистери от двойно алуминиево фолио, с покритие от поливинилхлорид.

Вторична опаковка: картонена кутия.

Количество в една опаковка: 10 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

№ 20011251

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешение: 27 март 1991 г.

Дата на последно подновяване: 17 юли 2007 г.

10. Дата на актуализиране на текста

(GDS №39)

