

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Ranigast® MAX , 150 mg, tabletki powlekane**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę powlekaną zawiera 150 mg *Ranitidinum* (ranitydyny) w postaci chlorowodoru (co odpowiada 168 mg chlorowodoru ranitydyny).

Substancje pomocnicze: patrz pkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekaną o średnicy 10 mm, obustronnie wypukłą, koloru pomarańczowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych nie związanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego: niestrawność (dyspepsja), zgaga, nadkwaśność, ból w nadbrzuszu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów powyżej 16 lat.

W przypadku wystąpienia objawów niestrawności należy zastosować 1 tabletkę powlekaną 150 mg. Nie należy stosować dawki większej niż 150 mg na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

Preparatu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie.

Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ranitydynę lub którykolwiek składnik preparatu.

#### 4.3. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- a) Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z owrzodzeniem żołądka należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby (leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka). Szczególnie dotyczy to pacjentów w średnim wieku i starszych, z zaburzeniami dyspeptycznymi w wywiadzie, bądź pacjentów, u których zmienił się charakter dolegliwości.
- b) Ranitydyna jest wydalana głównie przez nerki, dlatego u pacjentów z niewydolnością nerek nie należy stosować więcej niż 150 mg ranitydyny na dobę.
- c) Ranitydyna jest metabolizowana w wątrobie, dlatego podczas stosowania leku u pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność.
- d) Pacjenci, którzy stosują równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne i ranitydynę powinni być systematycznie kontrolowani. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.
- e) Istnieją nieliczne doniesienia sugerujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii. Dlatego należy unikać stosowania leku u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie.
- f) Pacjenci w podeszłym wieku: w badaniach klinicznych na grupie pacjentów powyżej 65 lat, stopień wyleczenia choroby wrzodowej i występowanie objawów niepożądanych, nie różniły się od pacjentów w młodszym wieku.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

- a) Ranitydyna nie hamuje aktywności oksygenazy związanej z wątrobowym cytochromem P-450. Dlatego ranitydyna nie nasila działania leków, które są unieczynniane przez ten enzym, takich jak amoksycylina, diazepam, lidokaina, fenytoina, metronidazol, propranolol, teofilina i warfaryna.
- b) Leki średnio silnie i silnie zubożniające treść żołądkową podane równocześnie z ranitydyną mogą zmniejszać wchłanianie ranitydyny. Dlatego jeśli wskazane jest stosowanie takich leków, to należy je przyjmować co najmniej godzinę przed lub po podaniu dawki ranitydyny.
- c) Podczas równoczesnego stosowania sukralfatu w dużych dawkach (2g) może zmniejszyć się wchłanianie ranitydyny. Zastosowanie sukralfatu 2 godziny po przyjęciu ranitydyny nie wpływa na jej wchłanianie.
- d) Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.
- e) Ranitydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego.
- f) Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność ranitydyny.

#### 4.6. Cięża i laktacja

Ciąża: kategoria B

Brak kontrolowanych badań dotyczących stosowania ranitydyny u kobiet w ciąży. Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową i do mleka matki, dlatego lek można stosować u kobiet w ciąży i kobiet karmiących tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

Ranitydyna podawana w dawkach leczniczych kobietom podczas porodu lub przed cesarskim cięciem nie wpływa niekorzystnie na przebieg porodu ani na późniejszy rozwój niemowlęcia.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania ranitydyny.

Niemniej, w niektórych przypadkach obserwowano działania niepożądane, takie jak: zawroty i bóle głowy lub niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji) mogące ograniczać sprawność psychofizyczną, o czym należy poinformować pacjenta. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane obserwowane w czasie leczenia ranitydyną podano poniżej. W wielu przypadkach nie wykazano związku przyczynowego między stosowaniem ranitydyny, a wystąpieniem tych objawów.

<i>Układ nerwowy</i>	niekiedy: bóle głowy (czasami silne) i zawroty głowy. Rzadko podniecenie, przemijające stany splątania, depresja i omamy, szczególnie u pacjentów ciężko chorych i w podeszłym wieku.
<i>Układ sercowo-naczyniowy</i>	rzadko: bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy, zapalenie naczyń.
<i>Układ pokarmowy i wątroba</i>	przemijające zaburzenia czynności wątroby. Sporadycznie: zwykle przemijające zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez (pojedyncze doniesienia). Ostre zapalenie trzustki, biegunka.

<i>Układ mięśniowo-szkieletowy</i>	rzadko: bóle stawowe i mięśniowe.
<i>Układ krwiotwórczy</i>	rzadko: zwykle przemijająca leukopenia i trombocytopenia; agranulocytoza lub pancytopenia, czasami z aplazją lub hipoplazją szpiku.
<i>Układ wydzielenia wewnętrznego</i>	sporadycznie: ginekomastia, przemijająca impotencja.
<i>Skóra</i>	wysypka, w pojedynczych przypadkach rumień wielopostaciowy, rzadko łysienie.
<i>Reakcje z nadwrażliwości</i>	rzadko: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, eozynofilia, niedociśnienie, wstrząs anafilaktyczny, ból w klatce piersiowej. Reakcje te występowały niekiedy po podaniu pojedynczej dawki leku.
<i>Narządy zmysłów</i>	rzadko: niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji).

#### 4.9. Przedawkowanie

Opisano przypadek zatrucia po przyjęciu 18 g ranitydyny. Wystąpiły przemijające objawy podobne do objawów niepożądanych, mogących wystąpić w czasie leczenia ranitydyną.

Niekiedy wystąpić może niedociśnienie i zaburzenia chodu.

W razie przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i podtrzymujące.

Ranitydynę można usunąć z osocza krwi przez hemodializę.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

**Grupa terapeutyczna: Antagoniści receptora histaminowego H<sub>2</sub>, kod ATC: A02B A02**

Ranitydyna jest lekiem blokującym receptory histaminowe H<sub>2</sub>, w tym receptory zawarte w komórkach okładzinowych żołądka. Hamuje wydzielanie podstawowe kwasu solnego, zarówno dzienne, jak i nocne, jak również wydzielanie stymulowane pokarmem lub pentagastryną. Nie wpływa na wydzielanie pepsyny.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Okolo 50 % doustnie przyjętej dawki ranitydyny wchłania się z przewodu pokarmowego.

Wchłanianie ranitydyny z przewodu pokarmowego jest szybkie, a stężenie maksymalne w osoczu krwi występuje w czasie 2-3 godzin po zastosowaniu.

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie ranitydyny.

### **Dystrybucja**

Względna objętość dystrybucji wynosi około 1,4 l/kg. W około 15% wiąże się z białkami osocza.

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego i płynu mózgowo - rdzeniowego.

### **Metabolizm**

Ranitydyna metabolizowana jest w wątrobie głównie do N - tlenku ranitydyny (< 4%). Inne metabolity to demetyloranitydyna (1%) i S - tlenek ranitydyny (1%).

### **Eliminacja**

W ciągu pierwszych 24 godzin około 30% zastosowanej doustnie dawki ranitydyny wydalą się przez nerki w postaci nie zmienionej. Klirens nerkowy wynosi około 410 ml/min.

Okres półtrwania ranitydyny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi 2,5-3 godzin. Okres ten ulega wydłużeniu u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie ma znaczących różnic w wartościach parametrów farmakokinetycznych u dzieci i zdrowych dorosłych pacjentów po uwzględnieniu masy ciała. Średnia dostępność biologiczna ranitydyny zastosowanej doustnie u dzieci wynosi 48%, co jest porównywalne z biodostępnością u pacjentów dorosłych.

Czas działania jednorazowej dawki (150 mg) ranitydyny wynosi około 12 godzin.

### **5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa**

W testach *in vitro* nie wykazano mutagennego działania ranitydyny i jej metabolitów.

Nie zaobserwowano również działania karcynogenego ranitydyny podawanej długotrwale psom, myszom i szczurom w dawkach większych niż 2 g/kg mc. na dobę.

U zwierząt tych nie stwierdzono również nowotworów żołądka.

Ranitydyna stosowana u szczurów i królików w dawce 160 razy większej niż stosowana u ludzi, nie wpływała na płodność i nie uszkadzała płodu.

Nie wykazano działania teratogennego ranitydyny u szczurów i królików otrzymujących lek w dawkach 160 razy większych niż dawki stosowane u ludzi. Ranitydyna nie miała też wpływu na płodność tych zwierząt.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

*skład tabletki:* poliwidon, stearynian magnezu, celuloza krystaliczna.

*skład otoczeki:* hydroksypropylometyloceluloza, polietylenoglikol 6000, dwutlenek tytanu, lak z żółcieniem pomarańczową, talk.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie ma.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Preparat należy przechowywać w temperaturze pokojowej tj. od 15 °C do 25 °C, w suchym miejscu, chronić od światła.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Ranigast® MAX tabletki powlekane 150 mg są pakowane po 10 sztuk w blistry z folii Al/Al (1 blister po 10 sztuk). Blister wraz z ulotką umieszczony jest w tekturowym pudełku.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Nie dotyczy.

## **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 MZ Nr 10191

## **9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

27.02.2004 r.

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
**ZATWIERDZA**

dn. .... 27.02.2004 r.

**PREZES**  
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

prof. dr hab. med. Michal Pirozyński