

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

ZANTAC effervescent tablets

### 2. Количествен и качествен състав

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

### 3. Количествен и качествен състав

Таблетки ефервесцентни.

### 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 екзацербирал панкреатит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

ZANTAC ефервесцентни таблетки се разтварят в половин чаша вода (около 75 ml). Таблетките трябва да се разтворят напълно, като при необходимост течността може да се разбърка. При необходимост от прием на две таблетки се препоръчва да се разтворят в около 150 ml вода.

Таблетките съдържат аспартам.

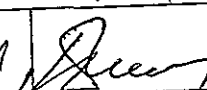
#### *Дозировка при възрастни:*

#### **Дуоденална 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 дози от 150 mg, два пъти дневно или 300 mg вечер. Повишената доза не води до увеличаване броя на нежеланите лекарствени реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Приложение към разрешението за употреба № 11-4565/22.12.01	
613/16.10.01	

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. 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.

( По 150 mg сутрин и вечер или една таблетка от 300 mg вечер. Лечението продължава за 8, п )

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

Една таблетка ZANTAC от 300 mg преди лягане или 150 mg сутрин и вечер заедно с 750 mg амоксицилин 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 йеюна 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:

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.

**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 екзацерибал 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.

**Дозировка при бъбречни увреждания:**

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 ranitidine или 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 (и когато индикациите включват диспепсия; също при възрастни и пациенти в напреднала възраст с поява на диспептични симптоми или нов тласък в тяхното развитие), тъй като лечението с ranitidine може да прикрие симптоми на 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 (виж. 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.

Таблетките ZANTAC съдържат натрий (вж. 6.1.). Да се прилага с повишено внимание при пациенти с показано ограничаване на приема на Na.

Таблетките ZANTAC съдържат аспартам. Да се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от фенилкетонурия.

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.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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

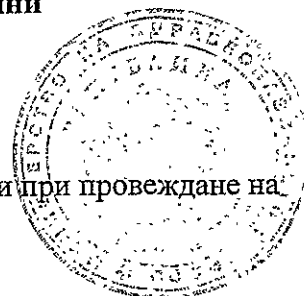
Ranitidine преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. По време на бременност и кърмене не се препоръчва употребата на ranitidine.

#### 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. 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 замаяване. 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. Трябва да се има предвид съдържанието на натрий в лекарствения продукт (виж. 6.1.).

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>-блоккер. 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. 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 при перорален прием 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 балансираны 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.

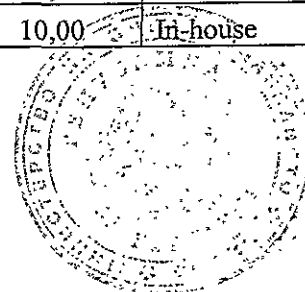
## 6. Фармацевтични данни

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

Помощно вещество	Количество в една таблетка в mg	Референтни стандарти
Monosodium citrate anhydrous	838,00	In-house
Sodium bicarbonate	834,00	PhEur
Aspartame	30,00	PhEur
Providone K30	40,00	PhEur
Sodium benzoate	60,00	PhEur
Orange flavour IFF 6	20,00	In-house
Grapefruit flavour IFF 18C 222	10,00	In-house

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма описани.



### **6.3. Срок на годност**

2 години.

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Вторичната опаковка: картонена кутия.

Първичната опаковка: блистери от двойно алуминиево фолио, с покритие от поливинилхлорид.

Ефервесцентните таблетките са овални, биконвексни и плоски; бели до бледо жълти на цвят.

Количество в една опаковка: 10 таблетки.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма

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

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

**Производител:**  
Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle No 2  
23 rue Lavoisier  
27000 Evreux  
France

### **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

