

1. Име на лекарството

ZANTAC 75 таблетки.
ЗАНТАК 75

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа активно вещество Ranitidine HCl (75 mg).
За помощните вещества виж б. 1.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

ZANTAC 75 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 ноща) трябва да се приеме една таблетка ZANTAC 75.

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 75 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 на тази възраст.

4.3. Противопоказания

ZANTAC 75 е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към ranitidine или някоя от съставките на препаратата.

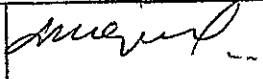
4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба***Малигненост:***

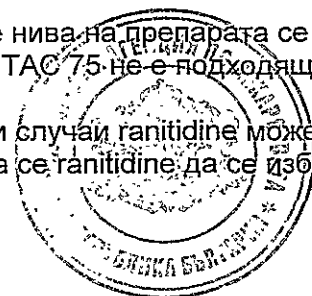
Лечението с H₂-блокери може да прикрие симптоми, свързани с карцином на стомаха и да забави неговото диагностициране.

Бъбречни заболявания:

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

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-7-013/17.03.03	
632/21.01.03	



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 телло, асоциирана с диспептична симптоматика.
- пациенти на лечение с НСПВЛ, особено при анамнеза за пептична язва.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При прием в терапевтични дози ranitidine не инхибира свързаната с ензим цитохром P₄₅₀, 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 75, както всяко друго лекарство, не трябва да се приема без лекарско предписание. При кърмачки преди прием на ZANTAC 75 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 изследвания или при лечение на пациенти с ranitidine. Тези реакции са наблюдавани при прием на препарата 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 костно-мозъчна хипоплазия или аплазия.

Сърдечносъдова система:

Както при другите H₂-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 (цитолитичен, 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.

Кожа:

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

Рядко са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (уртикария, едем на Квинке, фебрилитет, бронхоспазъм, хипотензия, анафилактичен шок, болки в гръдния кош) след прилагане на еднократна доза.

Бъбречна функция:

Много рядко е съобщавано за остър интерстициален нефрит.

Репродукция:

Обратими промени в потентността при мъже се описват в единични случаи. Има редки съобщения за симптоми на gynaecomastia (повишена чувствителност на гърдите и/или уголемяването им при мъжете).

4.9. Предозиране

Ranitidine е много специфичен по своето действие и нежелани реакции не се очакват след предозиране с препарата. 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 H₂-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 препарати 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 балансиранни изследвания с перорален прием на 150 mg H₂-блокатор 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_2 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 от продължителното използване на ranitidine, който се прилага с лекарско предписание от много години.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, opadry pink YS-1-1441-G methyl hydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), triacetin, red iron oxide (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 алуминий и полиетиленово фолио. Всеки блистер съдържа 6 броя таблетки ZANTAC 75. Опаковки от 6 или 12 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателят на разрешението за употреба

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

8. Първа регистрация на лекарството

970 0362 / 08.08.1997

9. Дата на частични промени в текста

Издание № 06
Дата: 16/04/2002

