

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Ranitab 150 mg Film Tablet

### 2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir film tablet; 150 mg Ranitidine'e eşdeğer, Ranitidine hydrochloride içermektedir.

Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

### 3- FARMASÖTİK FORM

Ranitab 150 mg film tablet;

Kremimsi beyaz-krem rengi film kaplı, hafif karakteristik kokulu, yuvarlak tabletler.

### 4 – KLİNİK ÖZELLİKLERİ

#### 4.1 Terapötik Endikasyonlar

Duodenum ülseri, mide ülseri, anastomoz ülser, ulcus ventriculi ve ulcus duodoininin rezidiv profilaksisinde, reflüks ösofajiti ve Zollinger-Ellison sendromunda, tek dozla doğum esnasındaki asit aspirasyonunun önlenmesinde kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli

Mutad günlük doz, günde 2 defa 1 tablet olup, sabah ve akşam yatmadan 1'er tablet şeklinde alınır.İlaç aç veya tok karnına kullanılabilir.Çeşitli endikasyonlara uygun dozlar şöyledir:

- Duodenum ülseri, mide ülseri ve mide operasyonlarından sonra ortaya çıkan ülserlerin akut tedavisinde: Günde 2 defa 150 mg veya 1 defa 300 mg
- Reflü ösofajitinde: Günde 2 defa 150 mg
- Duodenum ve mide ülserinin rezidiv profilaksisinde: Yatmadan önce 150 mg.
- Tek dozla asid aspirasyonunun önlenmesinde: 1 tablet verilir.

Zollinger-Ellison sendromu gibi gastrik asit sekresyonunun çok yüksek olduğu durumlarda: Tedaviye günde 3 defa 150 mg RANİTAB verilerek başlanır.Gerektiğinde günlük doz 6 g'a kadar yükseltilebilir.Tedavinin, mide ve duodenum ülserlerinde 4 hafta, reflüks ösofajitinde 8 hafta sürdürülmesi tavsiye olunur. Nükseden vakalarda gece yatarken günde 1 defa 150 mg (1 tablet) RANİTAB verilerek idame tedavisi uygulanabilir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Habis mide ülserlerinde kullanılmamalıdır.

Ranitidine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

### **4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**

RANİTAB tedavisine alınan semptomatik cevap gastrik malignite olmadığını göstermez. Bu nedenle gastrik ülser vakalarında ilaç kullanılmadan önce bir habaset olup olmadığı kontrol edilmelidir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olması halinde doz azaltılmalıdır. Hepatik disfonksiyon mevcudiyetinde dikkatli davranılmalıdır. Yaşlılarda ülserin iyileşmesi açısından genç yaş grubundan farklı sonuç saptanmamıştır.

Akut porfiri öyküsü olan hastalarda Ranitab kullanımından sakınılmalıdır.

Uzun süreli kullanımı ile B<sub>12</sub> vitamini eksikliği meydana gelebilir.

### **4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri**

Ranitidin; standart tavsiye edilen dozlar ile ulaşılan kan düzeylerinde, hepatic sitokrom P-450'ye bağlı karışık fonksiyonlu oksijenaz sistemini inhibe etmez. Bu nedenle bu enzim tarafından inaktive edilen diazepam, lignokain, fenitoin, propranolol, teofilin, varfarin gibi ilaçların etkisini artırmaz. Ranitidin; siklosporin, gentamisin, glipizid, glburid, midazolam, metoprolol, pentoksifilin, kinidin ve triazolamin etkisini artırır. Antiasitler, ketokonazol, itrakonazol ranitidinin absorpsiyonunu azaltabilir. Atropinin toksisitesini azaltır. Alkol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Ranitidin, amoksisilin ve metronidazol arasında geçimsizlik saptanmamıştır. Eğer yüksek dozda sukralfat ranitidin ile birlikte verilirse ranitidinin absorpsiyonu azalabilir. Bu etki sukralfat ranitidin alımından 2 saat sonra alınırsa görülmez.

Laboratuvar testlerine etkisi: RANİTAB ile tedavi sırasında idrarda protein arama testleri yapılırsa hatalı pozitif sonuç alınabilir. Bu nedenle test için sulfosalisilik asit kullanılması önerilir.

## **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

### **Genel Tavsiye**

Gebelik Kategorisi **B**.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):**

Ranitidine için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal/fetal gelişim/doğum yada doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan yada dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

### **Gebelik Dönemi**

Hamile kadınlar üzerinde yapılmış yeterli ve kontrollü bir çalışma yoktur. Gebe kadınlara verilirken dikkatli olunmalıdır.

### **Laktasyonda Kullanımı**

Ranitidin anne sütü ile atılmaktadır. Emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite:**

Fertilite veya fetus üzerinde herhangi bir zararlı etki saptanmamıştır.

## **4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler**

Araç ve makine kullanımına etkisine dair veri yoktur.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

Konstipasyon, diyare, bulantı - kusma, abdominal ağrı veya rahatsızlık ve nadiren pankreatit oluşabilir.

Kazanılmış hemolitik anemi, agranülositoz, aplastik anemi, pansitopeni, lökopeni, granülositopeni ve trombositopeni görülebilir, ancak tedavi kesildiğinde kan değerleri normale dönmektedir.

Diğer H<sub>2</sub> blokörleriyle olduğu gibi nadiren taşikardi, bradikardi, asistol, Vaskülit, AV blok gibi aritmiler bildirilmiştir.

Bazı şahıslarda nadiren geçici baş ağrısı, deri döküntüsü, yorgunluk hissi veya baş dönmesi gibi belirtiler görülebilir. Plazma kreatinin değerlerinde ve serum transaminaz düzeyinde hafif yükselmeler meydana gelmekte, ancak bu belirtiler kural olarak tedavi sürdürüldüğünde kaybolmaktadır.

Nadiren miyalji ve artralji gibi kas-iskelet sistemine ait semptomlar görülebilir. Hafif eritem multiformeyi düşündüren cilt döküntüleri bildirilmiştir. Özellikle çok ağır hasta ve yaşlı

kişilerde, nadiren reversibl mental konfüzyon, halusinasyonlar, depresyon bildirilmiştir.

Ranitidin tedavisi altında olanlarda çok nadiren hepatitis oluşabilmektedir. Bu durumda ilaç hemen kesilmelidir.

Nadiren hipersensitivite reaksiyonları (bronkospazm, kızarıklık, eozinofili, anafilaksi, anjionörotik ödem) görülebilir.

Endokrin ve gonadal fonksiyonlar üzerine klinik olarak önemli bir etkisi rapor edilmemiştir. Ancak, ranitidin alan bir çok erkek hastada meme semptomları bildirilmiştir.

#### **4.9 Doz aşımı ve Tedavisi**

Doz aşımı durumunda semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalı, emilmeyen madde gastrointestinal sistemden bilinen yöntemlerle temizlenmelidir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikleri**

**Farmakoterapötik Grup:** H<sub>2</sub>-Reseptör Antagonistleri

**ATC kodu:** A02BA02

RANİTAB'ın etkin maddesi olan ranitidin, güçlü bir histamin H<sub>2</sub> reseptör antagonistidir. Histamin'in H<sub>2</sub> reseptörleri ve gastrik hücreler üzerindeki etkisini kompetitif ve reversibl olarak inhibe eder.

RANİTAB, gerek bazal gerekse alınan gıdaların stimüle ettiği gastrik asit sekresyonunu kuvvetle inhibe eder.

RANİTAB, mide sıvısının hacmindeki azalma ile orantılı olarak pepsin düzeyini azaltır.

RANİTAB'ın pentagastrinle uyarılan intrinsik faktör sekresyonu üzerine ve serum gastrin düzeylerine (aç karnına veya postparandiyal) kayda değer bir etkisi yoktur.

RANİTAB'ın hipofiz hormonlarına (serum gonadotropinler, TSH veya GH), prolaktin, kortizol, aldosteron, androjen veya östrojen düzeylerine, cinsel fonksiyonlar üzerine etkisi saptanmamıştır.

Antikolinergik etkisi yoktur. Hiperkalsemi durumlarında serum kalsiyumunu düşürmez.

#### **5.2 Farmakokinetik Özellikleri**

##### **Emilim**

Absorbsiyon, yiyecek veya antiasidlerden etkilenmez. RANİTAB oral olarak alındığında süratle emilir.

## **Dağılım**

Plazmadaki yarılanma zamanı, 2.5+0.4 saattir. İ.V. uygulamalardan sonra bu değer 1.9+0.1 saat olarak tesbit edilmiştir.

## **Atılım**

Vücuttan esas olarak böbrek yoluyla atılır. Oral dozun yaklaşık % 30'u 24 saatin içinde değişmeden idrarla atılır.

## **5.3. Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri**

Ranitab 150 mg Film Tablet'in içerdiği etkin maddeler olan Ranitidin Türkiye ve Dünyanın çeşitli ülkelerinde yıllardır kullanılmakta olup, hakkındaki tüm bilgiler standart monografların ve vademekum bilgilerinin yer aldığı kitaplarda yer almaktadır. Kullanımları ile görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır. (4.4, 4.5, 4.8, 4.9)

## **6- FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1- Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristalin selüloz

Magnezyum stearat

Hidroksipropilmetilselüloz

Titanyum dioksit (E171)

Triasetin

### **6.2- Geçimsizlikler**

Yoktur.

### **6.3. – Raf Ömrü**

48 Ay

### **6.4- Özel saklama önlemleri**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

### **6.5 – Ambalajın niteliği ve içeriği**

Bir yüzü PA/Alu/PVC, diğer yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo kaplı, 10 film tabletlik blister.

Her karton kutu 30 ve 60 film tablet içermektedir.

#### **6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

135/22

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma Tarihi: 01.10.1984

Son yenileme tarihi: 23.11.2004

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**