

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Ranitab 300 mg Film Tablet

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her bir film tablet; 300 mg Ranitidine'e eşdeğer, Ranitidine hydrochloride içermektedir. Yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3- FARMASÖTİK FORM

Ranitab 300 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, refluks 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 (sabah ve akşam) 150 mg veya 1 defa (gece yatmadan) 300 mg'dır. 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
- Refluks ösofajitinde: Günde 2 defa 150 mg veya 1 defa 300 mg.
- Duodenum ve mide ülserinin rezidiv profilaksisinde: Yatmadan önce 150 mg.
- Tek dozla asid aspirasyonunun önlenmesinde: Anesteziden veya doğumun başlangıcından 2 saat önce 150 mg oral olarak verilir ve gereğinde bu doz 6 saat ara ile tekrarlanabilir.

Zollinger-Ellison sendromu gibi gastrik asit sekresyonunun çok yüksek olduğu durumlarda: Tedaviye günde 3 defa 150 mg RANİTAB verilerek başlanır ve idame dozu hastanın durumuna göre ayarlanır. Günlük dozun 6 g'a kadar yükseltilmesini gerektiren vakalar bildirilmemiştir.

Tedavinin, mide ve duodenum ülserlerinde 4 hafta, refluks ösofajitinde 8 hafta sürdürülmesi tavsiye olunur. Nüks eden vakalarda gece yatarken günde 1 defa 150 mg 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 B12 vitamini eksikliği meydana gelebilir.

Histamin H₂ reseptör antagonistleri ile tedavi mide kanseri semptomlarını maskeleyebilir ve kanser tanısını geciktirebilir. Bu sebeple, gastrik ülser tanısı konan veya yeni dispeptik semptomlar gözlenen orta yaş ve üzeri hastalarda Ranitab tabletlerle tedaviye başlanmadan önce gastrik malignite olasılığı bertaraf edilmelidir.

Özellikle yaşlı hastalar olmak üzere, ranitidinle eşzamanlı olarak non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar alan hastaların düzenli olarak kontrol edilmesi önerilmektedir. Mevcut veriler, ranitidin duodenumda NSAID'lerle ilişkili ülserasyona karşı koruma sağlarken, midede koruma sağlamadığını göstermektedir.

4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Biçimleri

Ranitidin; standart tavsiye edilen dozlar ile ulaşılan kan düzeylerinde, hepatik 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 ranitidin 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 ranitidin absorpsiyonu azalabilir. Buetki 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)

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

Gebelik Dönemi

Hamile kadınlar üzerinde yapılmış yeterli ve kontrollü bir çalışma yoktur.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyonda Kullanımı

Ranitidin anne sütünde **Ranitab 300 mg Film Tablet**'in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Bu nedenle emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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 H₂ 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, halüsinasyonlar, 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

ATC kodu: H₂-Reseptör Antagonistleri + A02BA02

RANİTAB'ın etkin maddesi olan ranitidin, güçlü bir histamin H₂ reseptör antagonistidir. Histamin'in H₂ 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 300 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
Kroskarmelloz sodyum
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 niteliđi ve içeriđi

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

Her karton kutu 30 film tablet içermektedir

6.6- Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik’’lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş

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

140/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma Tarihi: 30.09.1986

Son yenileme tarihi: 09.03.2005

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ