

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Ranital S 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3,26 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Žute, okrugle i bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera 9,0-9,2 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

U odraslih i starijih od 16 godina za:

- ublažavanje simptoma žgaravice, indigestije, indigestije uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline i hiperacidoze.
- prevenciju žgaravice, indigestije, indigestije uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline i hiperacidoze koji su povezani s uzimanjem hrane i pića.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući i starije) i djeca starija od 16 godina

Pri pojavi prvih simptoma uzeti jednu Ranital S 150 mg filmom obloženu tabletu.

Maksimalna dozvoljena doza iznosi dvije tablete (300 mg ranitidina) unutar 24 sata.

Djeca mlađa od 16 godina

Ne preporučuje se primjena ovih tableta u djece mlade od 16 godina.

Ukoliko se simptomi ne ublaže nakon 6 dana primjene ovog lijeka te ukoliko se potpuno ne povuku nakon 14 dana liječenja ili se pak ponovno pojave, bolesnik mora kontaktirati svoga liječnika.

Način primjene

Lijek treba uzimati kroz usta.

Tabletu treba progutati cijelu, s čašom vode, neovisno o obroku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je isključiti mogućnost maligne bolesti prije početka liječenja bolesnika jer ranitidin može prikriti simptome povezane s karcinomom želuca.

Ranitidin se izlučuje putem bubrega pa su i njegove koncentracije u plazmi povećane u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). U ovih bolesnika se ne savjetuje uzimanje ranitidina bez liječničkog nadzora.

Bolesnici koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID), a osobito oni koji u anamnezi imaju peptički ulkus, te stariji, ne smiju samostalno uzimati Ranital S 150 mg bez savjetovanja s liječnikom. Preporučuje se redoviti nadzor bolesnika koji uzimaju NSAID istodobno s ranitidinom, a osobito starijih i onih s peptičkim ulkusom u anamnezi.

Rijetka klinička izvješća ukazuju da primjena ranitidina može izazvati napad akutne porfirije. Iako su ova izvješća bila rijetka i nepotpuna, primjenu ranitidina treba izbjegavati u bolesnika s anamnezom ovakvog stanja.

Uputa o lijeku i označivanje lijeka savjetuju bolesniku da ne uzima maksimalnu dnevnu dozu lijeka duže od 14 dana u kontinuitetu bez savjetovanja s liječnikom.

Lijek nije namijenjen za primjenu bez savjetovanja s liječnikom kod sljedeće skupine bolesnika:

- bolesnika s oštećenjem bubrega (klirens kreatinina manji od 50 ml/min) i/ili jetre
- bolesnika koji su pod redovitim liječničkim nadzorom
- bolesnika koji boluju od nekih drugih bolesti ili koji uzimaju druge lijekove koje im je propisao njihov liječnik ili koje su sami nabavili bez recepta
- bolesnika koji su srednjih godina ili stariji koji imaju nove simptome poremećaja probave ili simptome koji su se nedavno promijenili
- bolesnika koji neplanirano gube na tjelesnoj težini, a vezano za simptome poremećaja probave.

U starijih bolesnika, bolesnika s kroničnom bolešću pluća, dijabetesom ili imunokompromitiranih bolesnika, može biti povećan rizik nastanka izvanbolničkih pneumonija.

U velikom epidemiološkom ispitivanju pokazan je povećan rizik razvoja izvanbolničkih pneumonija u bolesnika koji su uzimali ranitidin u monoterapiji u odnosu na one koji su prekinuli terapiju, uz porast prilagođenog relativnog rizika od 1,82 (95% interval pouzdanosti 1,26-2,64).

Ovaj lijek sadržava laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ranitidin može utjecati na apsorpciju, metabolizam ili renalno izlučivanje drugih lijekova. Izmijenjeni farmakodinamički parametri mogu zahtijevati prilagodbu doze lijeka na koji ranitidin utječe ili prekid liječenja.

Interakcije se odvijaju putem nekoliko mehanizama, uključujući:

1) Inhibiciju sustava oksigenaza povezanih s citokromom P450

Ranitidin primijenjen u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koje inaktivira taj enzimski sustav, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin.

Tijekom primjene kumarinskih antikoagulanasa (primjerice varfarina) zabilježene su promjene u protrombinskom vremenu. Zbog uskog terapijskog indeksa tijekom istodobne primjene ranitidina preporučuje se pažljivo pratiti povećanje ili smanjenje protrombinskog vremena.

- 2) Kompeticiju na razini bubrežne tubularne sekrecije:
Budući da se ranitidin djelomično izlučuje kationskim sustavom, može djelovati na klirens drugih lijekova koji se izlučuju tim putem.
- 3) Promjenu pH želuca:
Postoji mogućnost utjecaja na bioraspoloživost određenih lijekova. To može rezultirati povećanjem apsorpcije (npr. triazolama, midazolama, glipizida) ili smanjenjem apsorpcije (npr. ketokonazola, atazanavira, delaviridina, gefitniba).

Nema dokaza koji ukazuju na interakciju ranitina i amoksicilina i metronidazola.

Ukoliko se visoke doze (2 grama) sukralfata primjene istodobno s ranitidinom, apsorpcija ranitidina može biti reducirana. Ovaj učinak nije primijećen ukoliko se sukralfat primjeni nakon intervala od 2 sata i više.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Klinički podaci o primjeni u trudnica su ograničeni. Ranitidin prolazi placentalnu barijeru. Primjena terapijskih doza u roditelja tijekom poroda ili kod carskog reza nije izazvala neželjene učinke na porod ili kasniji razvoj novorođenčeta.

Kao i svi drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati u trudnica samo ako se to smatra neophodnim.

Dojenje

Ranitidin se izlučuje u mlijeko dojilja. Kao i svi drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati u dojilja samo ako se to smatra neophodnim.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju ranitidina na plodnost u ljudi. Nema utjecaja na plodnost mužjaka i ženki u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3.).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije prijavljen.

4.8 Nuspojave

Učestalost nuspojava je definirana prema kategorijama:

vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Učestalost nuspojava je procijenjena iz spontanijih prijava nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: promjene u krvnoj slici (leukopenija, trombocitopenija), koje su obično reverzibilne. Agranulocitoza ili pancitopenija, ponekad s hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, vrućica, bronhospazam, hipotenzija i bol u prsima)

Vrlo rijetko: anafilaktički šok

Nepoznato: dispneja

Ovi slučajevi su opisani nakon primjene pojedinačne doze.

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: reverzibilna mentalna smetenost, depresija i halucinacije

Ove nuspojave su najčešće opisane u teško bolesnih i starijih bolesnika te u bolesnika s nefropatijom.

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: glavobolja (ponekad teška), omaglica i reverzibilni poremećaji nehotičnih kretnji

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: reverzibilni zamućeni vid

Opisani su slučajevi zamućenog vida, što je sugeriralo na poremećaje akomodacije oka.

Srčani poremećaji

Vrlo rijetko: kao i drugi antagonisti H₂ receptora – bradikardija, AV blok i tahikardija

Krvožilni poremećaji

Vrlo rijetko: vaskulitis.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: bol u abdomenu, konstipacija, mučnina (ti se simptomi uglavnom smanjuju tijekom nastavka terapije)

Vrlo rijetko: akutni pankreatitis, dijareja

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: prolazne i reverzibilne promjene rezultata testova jetrene funkcije

Vrlo rijetko: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili miješani), sa ili bezikterusa, koji je obično reverzibilan

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: kožni osip

Vrlo rijetko: eritema multiforme, alopecija

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: muskuloskeletni simptomi kao što su artralgijska i mijalgija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: porast kreatinina u plazmi (obično blagi porast; normalizira se tijekom nastavka liječenja)

Vrlo rijetko: akutni intersticijski nefritis

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko: reverzibilna impotencija, simptomi i stanja povezani s dojkama (poput ginekomastije i galaktoreje).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Simptomi i znakovi

Ranitidin ima vrlo specifično djelovanje te se stoga ne očekuju neki određeni problemi nakon

predoziranja.

Liječenje

Po potrebi treba primijeniti simptomatsku i suportivnu terapiju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za poremećaje kiselosti, Antagonisti H₂ receptora
ATK oznaka: A02BA02

Ranitidin je specifičan antagonist H₂ receptora brzog djelovanja. Inhibira bazalno i stimulirano izlučivanje želučane kiseline, smanjujući i volumen i sadržaj izlučene kiseline i pepsina. Ranitidin ima relativno dugotrajno djelovanje te stoga jednostruka doza od 150 mg djelotvorno sprječava izlučivanje želučane kiseline tijekom dvanaest sati.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon oralne primjene 150 mg ranitidina, najviše koncentracije u plazmi (300 do 550 ng/ml) postižu se nakon 1-3 sata. Dva odvojena vrha ili plato u fazi apsorpcije posljedica su ponovne apsorpcije lijeka izlučenog u crijevima. Apsolutna bioraspoloživost ranitidina iznosi 50-60 %, a koncentracije u plazmi povećavaju se razmjerno povećanju doze do 300 mg.

Distribucija

Ranitidin se ne veže ekstenzivno na proteine u plazmi (15 %), ali ima veliki volumen distribucije u rasponu od 96 do 142 l.

Biotransformacija

Ranitidin se ne metabolizira ekstenzivno. Dio doze koji se izlučuje u obliku metabolita sličan je i nakon oralne i nakon intravenske primjene te uključuje 6 % doze u urinu u obliku N-oksida, 2 % u obliku S-oksida, 2 % u obliku demetilranitidina i 1 do 2 % u obliku analoga furoične kiseline.

Eliminacija

Koncentracije u plazmi smanjuju se bi-eksponencijalno, s terminalnim poluvijekom eliminacije od 2-3 sata. Glavni put izlučivanja su bubrezi. Nakon intravenske primjene 150 mg 3H-ranitidina 98% doze se izlučuje, uključujući 5% u stolici i 93% u urinu, od čega 70% u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka. Nakon oralne primjene 150 mg 3H-ranitidina nađeno je 96 % doze, 26 % u fecesu i 70 % u urinu, od čega je 35 % nepromijenjeni ishodišni lijek. Manje od 3 % doze izlučuje se putem žuči. Renalni klirens iznosi oko 500 ml/min, što je više od glomerularne filtracije i upućuje na izraženu tubularnu sekreciju u bubrezima.

Posebne skupine bolesnika

Bolesnici stariji od 50 godina

U bolesnika starijih od 50 godina poluvijek eliminacije je produljen (3-4 h), a klirens smanjen, što je u skladu sa slabljenjem bubrežne funkcije koje je povezano s dobi. Međutim, sistemska izloženost i akumulacija su 50% veće. Ta je razlika jača od učinka oslabljene bubrežne funkcije i upućuje na povećanu bioraspoloživost u starijih bolesnika.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Pomoćne tvari:

Jezgra:

celuloza, mikrokristalična
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
škrob, kukuruzni
natrijev škroboglikolat, vrst A
magnezijev stearat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Film ovojnica:

željezov oksid, žuti (E 172)
laktoza hidrat
hipromeloza
titanijev dioksid (E171)
makrogol 4000.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 filmom obloženih tableta u (OPA/Al/PVC//Al) blisteru, u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-081292472

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. rujan 2009.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. travnja 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj, 2019.