

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Peptoran MAX 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.
Za cjeleviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, promjera 10 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

U odraslih i adolescenata starijih od 16 godina za:

- ublažavanje simptoma žgaravice, indigestije, indigestije uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline i hiperaciditeta
- sprečavanje žgaravice, indigestije, indigestije uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline i hiperaciditeta koji su povezani s uzimanjem hrane i pića

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti stariji od 16 godina

Pri pojavi prvih simptoma uzeti jednu Peptoran MAX 150 mg filmom obloženu tabletu i progutati ju uz malo tekućine.

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

Djeca mlađa od 16 godina

Ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece mlađe od 16 godina.

Trajanje liječenja

Dozvoljeno trajanje neprekidnog liječenja bez savjeta liječnika je 14 dana.

Ukoliko se simptomi ne ublaže nakon 6 dana uzimanja i ukoliko se potpuno ne povuku nakon 14 dana ili se ponovno pojave, bolesnik mora posjetiti svog liječnika.

Način primjene

Za primjenu 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

Dozvoljeno trajanje neprekidnog liječenja bez savjeta liječnika je 14 dana.

Prije početka liječenja 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 funkcijom bubrega (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 Peptoran MAX 150 mg filmom obložene tablete 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. Rezultati nedavnih istraživanja pokazuju da ranitidin djeluje protektivno na NSAID uzrokovane ulkuse duodenuma povezane s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova, ali ne iulkuse želuca.

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 ovakovog 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, kao i onih s kroničnom bolešću pluća, dijabetesom ili imunokompromitiranih bolesnika, može biti povećan rizik od razvoja izvanbolničkih pneumonija. U velikom epidemiološkom ispitivanju pokazan je povećan rizik od razvoja izvanbolničkih pneumonija u bolesnika koji su uzimali ranitidin u monoterapiji u odnosu na one koji su prekinuli terapiju, uz podešen porast relativnog rizika od 1,82 (95% interval pouzdanosti 1,26-2,64). Podaci nakon stavljanja lijeka u promet upućuju na reverzibilnu mentalnu zbijenost, depresiju i halucinacije i to najčešće u teško bolesnih i starijih bolesnika (vidjeti dio 4.8).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ranitidin može utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje drugih lijekova putem bubrega. Promjena farmakokinetičkih parametara može zahtijevati podešavanje doze lijeka na čije djelovanje ranitidin utječe ili prekid terapije

Interakcije se odvijaju na razini nekoliko mehanizama, uključujući:

- 1) Inhibicija citokroma P450 (oksigenaze mješovitih funkcija)

Ranitidin primijenjen u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koje inaktivira taj enzimski sustav, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propanolol 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) Kompeticija za bubrežnu tubularnu sekreciju

Budući da se ranitidin djelomično izlučuje kationskim sustavom, može utjecati na izlučivanje drugih lijekova koji se izlučuju tim putem. Visoke doze ranitidina (npr. doze koje se primjenjuju u liječenju Zollinger-Ellisonovog sindroma) mogu smanjiti izlučivanje prokainamida i N-acetil-prokainamida, što dovodi do porasta njihovih koncentracija u plazmi.

3) Promjenu pH želuca:

Postoji mogućnost negativnog utjecaja na bioraspoloživost određenih lijekova. To može rezultirati bilo povećanjem apsorpcije (npr. triazolama, midazolama, glipizida), bilo smanjenjem apsorpcije (npr. ketokonazola, atazanavira, delaviridina, gefitiniba).

Nema dokaza za interakciju između ranitidina i amoksicilina ili metronidazola.

Ukoliko se istodobno sa primjenom ranitidina primijene visoke doze (2g) sukralfata, apsorpcija potonjeg može biti reducirana. Ovaj efekt nije primijećen kada se suklaufat primjeni nakon intervala od dva sata.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ranitidin prolazi placentu, ali primjena terapijskih doza u rodilja tijekom poroda ili kod carskog reza nije izazvala neželjene učinke na porod ili kasniji razvoj novorođenčeta. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo ako se to liječnik smatra neophodnim.

Dojenje

Ranitidin se izlučuje u mlijeko dojilja.

Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tijekom dojenja samo ako se to smatra neophodnim.

Plodnost

Nema podataka o učincima ranitidina na plodnost kod ljudi. U ispitivanjima provedenim na životnjama nisu zabilježeni učinci na plodnost mužjaka i ženki (vidjeti dio 5.3.).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznato.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su klasificirane na sljedeći način: vrlo često (1/10), često (1/100, <1/10), manje često (1/1000, 1/100), rijetko (1/10 000, 1/1000), vrlo rijetko (1/10 000). Učestalost nuspojava procijenjena je iz spontanih prijava nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Vrlo rijetko: promjene u krvnoj slici (leukopenija, trombocitopenija). Te promjene 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 prsim).

Vrlo rijetko: anafilaktički šok

Nepoznato: dispnea

Takvi slučajevi su opisani nakon pojedinačne doze.

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: reverzibilna mentalna smetenost, depresija i halucinacije.

Te nuspojave su najčešće opisane kod teško bolesnih osoba, starijih bolesnika te osoba koje boluju od nefropatije.

Poremećaji živčanog sustava

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

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: reverzibilno zamućenje vida.

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

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, opstipacija, mučnina (ti se simptomi uglavnom smanjuju tijekom nastavka terapije).

Vrlo rijetko: akutni pankreatitis, dijareja.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: prolazne i reverzibilne promjene vrijednosti jetrenih enzima

Vrlo rijetko: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili miješani), sa ili bez žutice, obično reverzibilan.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: kožni osip.

Vrlo rijetko: multiformni eritem, alopecija.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: mišićno-koštani simptomi kao što su artralgija i mialgija.

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 povezana s dojkama (poput ginekomastije i galaktoreje).

Prijavljanje 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 se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V*](#).

4.9. Predoziranje

Simptomi i znakovi

Ranitidin ima vrlo specifično djelovanje te se stoga ne očekuju neki posebni 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

Mehanizam djelovanja

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 dugo trajanje djelovanja 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 izlučenog lijeka u crijevima. Apsolutna bioraspoloživost ranitidina je 50-60%, a koncentracije u plazmi povećavaju se razmjerno povećanju doze do 300 mg.

Distribucija

Ranitidin se ne veže ekstenzivno na proteine plazme (15%), ali ima veliki volumen raspodjele 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 desmetilranitidina i 1 do 2% u obliku analoga furoične kiseline

Eliminacija

Koncentracije u plazmi smanjuju se bi-eksponencijalno, s terminalnim poluvijekom 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 ishodišnog lijeka. Nakon oralne primjene 150 mg ³H-ranitidina, 96% doze se izlučuje, i to 26% u stolici i 70% u urinu, od čega 35% u obliku nepromijenjenog ishodišnog lijeka. Manje od 3% doze izlučuje se putem žući. Bubrežni klirens je oko 500 ml/min, što je više od glomerularne filtracije i upućuje na izraženu tubularnu sekreciju u bubrežima.

Ostale posebne populacije

Bolesnici stariji od 50 godina

U bolesnika starijih od 50 godina poluvijek 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% više. 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

Jezgra tablete

celuloza, mikrokristalična
natrijev škroboglikolat, vrste A
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Ovojnica tablete

poli(vinilni alkohol), hidrolizirani
titanijev dioksid (E171)
talk
lecitin
ksantanska guma

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

10 (1x10) filmom obloženih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

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

HR-H-903196477

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:07. 09. 2011.

Datum posljednje obnove:12.09.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan, 2016.