

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Peptoran 75 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 filmom obložena tableta sadrži 75 mg ranitidina (u obliku ranitidinklorida).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Peptoran 75 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, s urezom s jedne strane i utisnutim natpisom PLIVA s druge strane, promjera 7 mm. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

U odraslih i djece u dobi od 16 godina i starije za:

- kratkotrajno ublažavanje simptoma žgaravice, indigestije, indigestije uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline i hiperaciditeta

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući starije osobe) i djeca u dobi od 16 godina i starija

Što prije nakon pojave simptoma progutati jednu Peptoran 75 mg filmom obloženu tabletu cijelu, s nešto vode. Potraju li simptomi dulje od jednoga sata ili se jave ponovno, uzeti još jednu tabletu.

Najveća dozvoljena doza iznosi 2 tablete unutar 24 sata.

Djeca mlađa od 16 godina

Lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 16 godina.

Trajanje liječenja

Peptoran 75 mg filmom obložene tablete ne uzimati dulje od 6 dana bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Način primjene:

Lijek se primjenjuje kroz usta.

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 funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). U ovih bolesnika se ne savjetuje uzimanje Peptorana 75 mg filmom obloženih tableta 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 75 mg filmom obložene tablete bez savjetovanja s liječnikom. Potreban je redoviti nadzor bolesnika, osobito starijih i onih s anamnezom peptičkog ulkusa, a koji, istodobno s ranitidinom, uzimaju i nesteroidne protuupalne lijekove.

Bolesnici s akutnom porfirijom u anamnezi trebaju izbjegavati primjenu ovog lijeka.

Bolesnike je potrebno savjetovati da se u slučaju potrebe za dodatnim pakiranjem lijeka, obrate za savjet ljekarniku ili liječniku.

Bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom, lijek nije indiciran kod sljedeće skupine bolesnika:

- bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 50 ml/min) i/ili jetre,
- bolesnika koji su zbog bilo kojeg drugog razloga 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 s poteškoćama u gutanju, perzistentnom boli u želucu ili koji nenamjerno gube tjelesnu težinu zbog simptoma indigestije
- bolesnika koji su srednjih godina ili stariji koji imaju nove simptome poremećaja probave ili
- simptome koji su se nedavno promijenili.
- bolesnika s rizikom od razvoja ulkusa ili onih s anamnezom peptičkog ulkusa (npr. bolesnici koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).

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).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ranitidin može utjecati na apsorpciju, metabolizam ili na bubrežno izlučivanje ostalih lijekova, što posljedično može utjecati na prilagodbu doze ili na prestanak liječenja određenim lijekom.

Interakcije se odvijaju na razini nekoliko mehanizama, uključujući:

1) Inhibicija citokroma P450 (oksigenaze mješovitih funkcija)

Ranitidin u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava učinke lijekova koje taj enzim inaktivira; u tu se skupinu ubrajaju 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) 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, gefitniba).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ranitidin prolazi kroz placentu, ali primjena terapijskih doza u roditelja tijekom poroda ili kod carskog reza nije izazvala neželjene učinke na porod ili kasniji razvoj novorođenčeta. Kao i drugi lijekovi s načinom izdavanja „bez recepta“, Peptoran 75 mg filmom obložene tablete ne smije se uzimati tijekom trudnoće bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Dojenje

Ranitidin se izlučuje u mlijeko dojilja i dojilje je potrebno savjetovati da se obrate liječniku prije uzimanja Peptoran 75 mg filmom obloženih tableta.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju ranitidina na plodnost u ljudi. Utjecaj na plodnost kod životinja nije primijećen.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema poznatog učinka.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su razvrstane na temelju sljedećih mjerila: vrlo česte (>1/10), česte (>1/100, <1/10), manje česte (>1/1000, <1/100), rijetke (>1/10,000, <1/1000), vrlo rijetke (<1/10,000), nepoznato (nije moguće procijeniti učestalosti na temelju raspoloživih podataka)

Učestalost nuspojava procijenjena je na temelju podataka o spontanijim prijavama nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvnog i limfnog sustava

Vrlo rijetko: Promjene broja krvnih stanica (leukopenija, trombocitopenija). Te promjene su obično reverzibilne. Agranulocitoza ili pancitopenija, katkada praćena hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

Poremećaji imunološkog sustava

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

Vrlo rijetko: anafilaktični šok.

Nepoznato: dispneja

Te su nuspojave prijavljene nakon uzimanja jednokratne doze.

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: Reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije.

Te su nuspojave prijavljivane pretežno u teško bolesnih i starijih bolesnika.

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo rijetko: Glavobolja (katkada jaka), vrtoglavica i poremećaji u vidu reverzibilnih nehotičnih pokreta.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: Reverzibilno zamućenje vida.

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

Srčani poremećaji

Vrlo rijetko. Bradikardija i A-V blok, kao i pri uzimanju ostalih antagonista H₂-receptora.

Krvožilni premećaji

Vrlo rijetko: Vaskulitis.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: Bol u abdomenu, konstipacija, mučnina (ti se simptomi većinom smanjuju tijekom kontinuiranog liječenja).

Vrlo rijetko: Akutni pankreatitis, proljev

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Prolazne i reverzibilne promjene nalaza pretraga jetrene funkcije.

Vrlo rijetko: Hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili miješani) sa žuticom ili bez nje, uglavnom reverzibilni.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Kožni osip.

Vrlo rijetko: multififormni eritem, alopecija.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Vrlo rijetko: Mišićno-koštani simptomi poput artralgijske i mijalgije.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: Povećanje koncentracije kreatinina u plazmi (obično manje povećanje; vrijednosti se normaliziraju tijekom kontinuiranog liječenja).

Vrlo rijetko: Akutni intersticijski nefritis.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Vrlo rijetko: Reverzibilna impotencija. Poremećaji dojki (ginekomastija i galaktoreja).

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

4.9 Predoziranje

Znakovi i simptomi

Peptoran 75 mg filmom obložene tablete djeluju na vrlo specifičan način i stoga se pri predoziranju ne očekuju nikakvi posebni problemi.

Zbrinjavanje

Treba dati primjereno simptomatsko i suportivno liječenje. Ukoliko je potrebno, lijek se iz plazme može ukloniti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za poremećaje kiselosti; Antagonisti H₂-receptora.

ATK oznaka: A02BA02

Mehanizam djelovanja

Peptoran 75 mg je specifični antagonist histaminskih H₂-receptora. Inhibira bazalnu i stimuliranu sekreciju želučane kiseline, smanjujući i volumen i sadržaj kiseline i pepsina u sekretu.

Farmakodinamički učinci

Klinička su ispitivanja pokazala da Peptoran 75 mg filmom obložene tablete mogu do 12 sati ublažavati simptome pretjeranog lučenja želučane kiseline.

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.

Hrana i antacidi nemaju značajnijeg utjecaja na apsorpciju.

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 matičnog 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 matičnog lijeka. Manje od 3% doze izlučuje se putem žuči. Bubrežni klirens je 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 je produljen (3-4 h sata), a klirens smanjen, što je u skladu sa slabljenjem funkcije bubrega koje je povezano s dobi. Međutim, sistemska izloženost i akumulacija su 50% više. Ta je razlika jača od učinka oslabljene funkcije bubrega i upućuje na povećanu bioraspoloživost u starijih bolesnika.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Provedena su opsežna ispitivanja u pokusnih životinja. Ranitidinklorid je selektivan kompetitivni antagonist H₂-receptora koji koči lučenje želučane kiseline. Opsežna toksikološka ispitivanja pokazala su vrlo nizak toksični potencijal ranitidina. Ta je neškodljivost potvrđena dugogodišnjom ekstenzivnom primjenom u bolesnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična,
natrijev škroboglikolat,
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni,
magnezijev stearat,
poli(vinilni alkohol),
titanijev dioksid (E171),
talk,
lecitin,
ksantanska guma.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 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 (OPA/Al/PVC//Al) blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-793964994

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14. srpanj 2006.
Datum posljednje obnove odobrenja: 12. rujna 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Rujan, 2016.