

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ранитидин Софарма 150 mg филмирани таблетки
Ranitidin Sopharma 150 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество ранитидинов хидрохлорид (ranitidine hydrochloride) 168 mg, еквивалентно на 150 mg ранитидин (ranitidine).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, без делителна черта, с бял до почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни и юноши над 12 години

Повлияване и предотвратяване на симптоми на стомашен хиперацидитет и диспептични нарушения, свързани с диетични грешки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и юноши над 12 години

За повлияване на симптоми на стомашен хиперацидитет и диспептични нарушения – по 150 mg (1 таблетка) с чаша вода.

За предотвратяване на симптоми на стомашен хиперацидитет и диспептични нарушения – по 150 mg (1 таблетка) с чаша вода 30-60 минути преди консумация на храни или напитки, предизвикващи киселини.

При необходимост може да се приемат 300 mg дневно – по 150 mg сутрин и вечер.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Малигненост

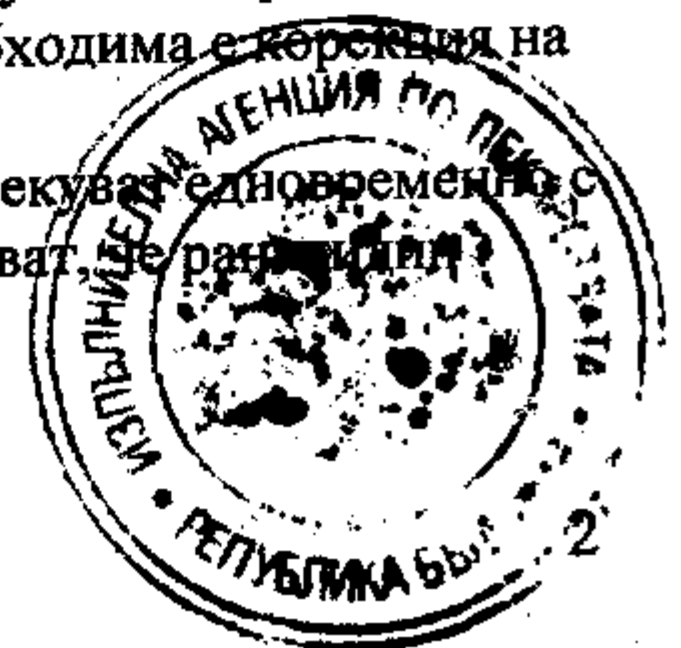
Преди започване на терапията при пациенти със стомашна язва (и при показания, включващи диспепсия, пациенти на средна възраст и такива с нови или променени диспептични симптоми), трябва да се изключи възможността от злокачествен процес, тъй като лечението с ранитидин може да маскира симптомите на стомашен карцином.

Бъбречни нарушения

Тъй като ранитидин се елиминира основно през бъбреците, плазмените му концентрации могат да бъдат повишени при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Необходима е корекция на дозировките му в тези случаи (вж. точка 4.2).

Препоръчва се наблюдение на пациенти, които приемат ранитидин и се лекуват едновременно с НСПВС, особено пациенти в старческа възраст. Настоящите данни показват, че ранитидинът

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130366
Разрешение №	BG/MK/MP-53919
Одобрение №	3.0-10-2019



предпазва от язви на дванадесетопръстника, предизвикани от НСПВС, но не предотвратява образуването им в стомаха.

В проведени клинични изпитвания е установено, че в отделни случаи ранитидин може да предизвика прояви на остри пристъпи на порфирия. Препоръчва се да се избягва назначаването на ранитидин при пациенти с анамнеза за остра порфирия.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст, пациенти с хронична белодробна болест, диабет и имунокомпрометирани пациенти съществува повишен риск от поява на пневмония, придобита в обществото. В епидемиологично проучване е установен повишен риск от поява на пневмония, придобита в обществото, при пациенти, лекувани с H₂-рецепторни антагонисти, в сравнение с такива, които са преустановили лечение (с наблюдавано повишение на коригирания относителен риск с 1,82 (95% CI, 1,26-2,64)). Постмаркетингови данни показват, че при тежко болни и пациенти в старческа възраст най-често са докладвани обратими обърквания, депресия и халюцинации (вж. точка 4.8).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ранитидин може да окаже влияние на резорбцията, метаболизма и екскрецията на лекарства, прилагани едновременно с него. Предизвикваните от него промени във фармакокинетичните параметри на лекарствените продукти могат да изискват корекция на дозировките им или прекратяване на тяхното приложение.

Лекарствените взаимодействия с ранитидин могат да включват няколко механизма:

Потискане на свързаната с CYP450 оксигеназна система със смесена функция

В терапевтични дози ранитидин не засилва действието на лекарствените продукти, които се метаболизират от тази система, такива като диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол и теофилин.

Има съобщения за промяна в протромбиновото време при едновременно приложение на ранитидин и перорални антикоагуланти (варфарин). Поради тесния терапевтичен индекс на тези лекарства, е необходимо внимателно проследяване на промените в протромбиновото време при едновременното им приложение с ранитидин.

Взаимодействие на ниво тубулна секреция

Тъй като ранитидин частично се елиминира чрез катионна система, той може да окаже влияние върху клирънса на други лекарства, които се елиминират по същия начин. Ранитидин във високи дози (в които, например, се използва за лечение на Zollinger-Ellison синдром) може да понижи екскрецията на прокаинамид и N-ацетилпрокаинамид, в резултат на което да се повишат плазмените им концентрации.

Промяна в рН на стомашното съдържимо

Бионаличността на някои лекарства може да бъде повлияна в резултат на промененото рН на стомашното съдържимо от ранитидин. В резултат на това може да бъде засилена резорбцията на триазолам, мидазолам, глипезид или да бъде намалена на кетоназол, атазанавир, делавиридин, гефитниб.

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия на ранитидин с амоксицилин и метронидазол. При едновременно приложение на ранитидин със сукралфат във високи дози (2 g) резорбцията на ранитидин се забавя. Това взаимодействие е наблюдавано при прием на сукралфат 2 часа след ранитидин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Преминава през плацентата. При предписване на ранитидин по време на бременност е необходимо да се преценят възможните ползи за майката спрямо всеки потенциален риск за плода.



Кърмене

Излъчва се в кърмата. Употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени в съответствие с MedDRA системно-органна класификация и по честота. Категориите честоти се определят като: много чести ($> 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: промени в кръвната картина (левкопения, тромбоцитопения). Тези промени обикновено са обратими. Агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костно-мозъчна хипоплазия или аплазия.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангионевротичен едем, фебрилитет, бронхоспазм, хипотензия, болки в гръдния кош).
Много редки: анафилактичен шок.

Психични нарушения

Много редки: обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации, предимно при тежко болни, при пациенти в старческа възраст.

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие (поякога тежко), замаяване и обратими произволни двигателни разстройства.

Нарушения на очите

Много редки: обратимо замъглено виждане. Има съобщения за замъглено виждане, изразяващо се в промяна на акомодацията.

Сърдечни нарушения

Много редки: както и при другите H_2 -блокери има съобщения за брадикардия, AV-блок.

Съдови нарушения

Много редки: васкулит.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: диария, остър панкреатит.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове.
Много редки: хепатит (хепатоцелуларен, холестатичен или смесен) с или без развитие на жълтеница, обикновено обратим.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: кожен обрив.

Много редки: еритема мултиформе, алопеция.



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: симптоми от страна на опорно-двигателната система като артралгия и миалгия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: остър интерстициален нефрит.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: обратима импотентност при мъжете, гинекомастия.

Педиатрична популация

Безопасността на ранитидин е изследвана при деца на възраст до 16 години със заболяване, свързано с промени в стомашната киселинност и поносимостта му в повечето случаи е била добра, с профил на нежелани реакции, подобен на този при възрастни. Има ограничени дългосрочни данни за безопасност, особено относно растежа и развитието.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране. Не се очакват нежелани реакции след предозиране с продукта. При прием на много високи дози се препоръчва съответна симптоматична и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукти за пептична язва и гастроэзофагелна рефлуксна болест (GORD); H₂-рецепторни антагонисти. АТС код: A02BA02.

Ранитидин е конкурентен обратим инхибитор на действието на хистамина върху H₂-рецепторите в лигавицата на стомаха и дуоденума. Инхибира дневната и нощната базална стомашно-киселинна секреция, както и тази, стимулирана от храна, пентагастрин и бетазол. Ранитидин не оказва влияние върху секрецията на пепсин. Няма ефекти върху серумното ниво на гастрин при гладуване или в следобедните часове. Наблюдава се повишаване на нитратно-редуциращите микроорганизми в стомаха при приложението на ранитидин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение се резорбира в около 50%. Максималните плазмени концентрации се наблюдават 2-3 часа след приложение в еднократна доза. Обемът на разпределение е около 1,4 l/kg.

Биотрансформация

Метаболизира се основно в черния дроб. При хора N-oxide е основният метаболит в урината (4% от дозата). Други метаболити са S-oxide (1%) и desmethylanitidine (1%).



Елиминиране

До 30% от перорално приложената доза на ранитидин се екскретира като непроменена с урината. Бъбречният клирънс е около 410 ml/min, предимно чрез активна тубулна секреция. Времето на полуживот е около 2-3 часа.

Фармакокинетика при специални категории пациенти

Деца (над 3 години)

Ограничените фармакокинетични данни показват, че няма значима разлика във времето на полуживот и плазмения клирънс при деца, които са приемали ранитидин при определяне на дозата спрямо телесното тегло, и здрави доброволци.

Пациенти с чернодробни нарушения

Изследванията върху пациенти с чернодробни нарушения (цироза) показват, че има малки, но клинично-незначими изменения във времето на полуживот, разпределението, клирънса и бионаличността на ранитидин при тях.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност (LD₅₀) при мишки и плъхове след венозно приложение е съответно 77 mg/kg и 83 mg/kg. Еднократно приложената доза от 1 g/kg перорално при мишки и плъхове не е летална. Няма данни за карциногенен ефект върху мишки и плъхове при използвани дози от 2 g/kg. Няма мутагенно действие при използване на стандартни бактериални тестове в максималните концентрации, препоръчвани за тези тестове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
магнезиев стеарат
коповидон
колоиден безводен силициев диоксид.

Опадрай АМВ:

талк
титанов диоксид
ксантанова гума
соев лецитин
поливинилов алкохол, частично хидролизиран.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години за блистер от PVC/алуминиево фолио;
3 години за блистер от Al/Al фолио.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C

6.5 Вид и съдържание на опаковката



По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио или Al/Al фолио. По 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130366

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 30.10.2013 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2018

