



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ranitidină ATB 150 mg, comprimate filmate

Ranitidină ATB 300 mg, comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ranitidină ATB 150 mg

Fiecare comprimat filmat conține ranitidină 150 mg sub formă de clorhidrat de ranitidină 168 mg.

Ranitidină ATB 300 mg

Fiecare comprimat filmat conține ranitidină 300 mg sub formă de clorhidrat de ranitidină 336 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare bej, biconvexe

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adulți

- Ulcer duodenal și ulcer gastric benign, inclusiv în cazul asocierii cu administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene.
- Profilaxia ulcerului duodenal asociat cu administrarea de antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv acid acetilsalicilic), în special la pacienții cu antecedente de afecțiuni ulceroase.
- Ulcer duodenal asociat infecției cu *Helicobacter pylori*.
- Ulcer postoperator.
- Esofagita de reflux.
- Ameliorarea simptomatologiei bolii de reflux gastroesofagian.
- Sindrom Zollinger-Ellison.
- Dispepsie cronică episodică, manifestată prin durere (epigastrică sau retrosternală) care are legătură cu alimentația sau care produce tulburări de somn, fără a fi asociată cu afecțiunile menționate anterior.
- Profilaxia hemoragiilor gastrice determinate de ulceratii de stres, la pacienții cu afecțiuni grave.
- Profilaxia hemoragiilor recurente din ulcerul peptic.
- Profilaxia sindromului Mendelson.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți

- Tratamentul pe termen scurt al ulcerului gastric și duodenal.
- Tratamentul refluxului gastro-esofagian inclusiv al esofagitei de reflux și ameliorarea simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Ulcer duodenal și ulcer gastric benign:

-Tratamentul în crize:

Doza recomandată în tratamentul ulcerului duodenal și al ulcerului gastric benign este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi sau 300 mg ranitidină într-o singură priză, seara. În majoritatea cazurilor, vindecarea apare după 4 săptămâni de tratament. La pacienții care nu s-au vindecat după 4 săptămâni, tratamentul va continua încă 4 săptămâni.

În tratamentul ulcerului duodenal, doza de 300 mg ranitidină administrată de 2 ori pe zi timp de 4 săptămâni, determină o rată a vindecării mai mare decât dacă se administrează pe aceeași perioadă 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi sau 300 mg ranitidină seara. Creșterea dozei nu a fost asociată cu creșterea incidenței reacțiilor adverse.

-Tratamentul de lungă durată:

Pentru tratamentul pe termen lung al ulcerului duodenal sau al ulcerului gastric benign, doza recomandată este de 150 mg ranitidină pe zi, administrată seara.

Fumatul este asociat cu creșterea frecvenței recăderilor în cazul ulcerului duodenal; fumătorii trebuie sfătuiți să renunțe la fumat. La pacienții care nu pot renunța la fumat, doza de 300 mg ranitidină seara prezintă un beneficiu terapeutic mai mare decât doza de 150 mg ranitidină seara.

Ulcer duodenal asociat cu antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):

- Tratamentul în crize:

În cazul ulcerelor apărute după tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene doza recomandată este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi sau 300 mg ranitidină pe zi seara, timp de 8-12 săptămâni.

- Tratament preventiv:

Pentru profilaxia ulcerelor duodenale asociate tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene, se recomandă 150 mg ranitidină de două ori pe zi.

Ulcer duodenal asociat infecției cu Helicobacter pylori:

O doză de 300 mg ranitidină seara sau de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi se poate administra asociat cu amoxicilină 750 mg de trei ori pe zi, pe cale orală și cu metronidazol 500 mg de trei ori pe zi, timp de 2 săptămâni. Terapia cu ranitidină trebuie continuată pentru încă 2 săptămâni. Această schemă de tratament reduce semnificativ frecvența recurențelor ulcerului duodenal.

Ulcer postoperator:

Doza recomandată în ulcerul postoperator este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi.

În cele mai multe cazuri vindecarea apare după 4 săptămâni. Dacă vindecarea nu este completă, tratamentul poate continua încă 4 săptămâni.

Esofagita de reflux:

- Reflux esofagian acut:

Doza recomandată este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi sau 300 mg ranitidină pe zi seara, timp de 8 săptămâni, la nevoie, 12 săptămâni.

La pacienții cu esofagită de reflux moderată – severă, doza poate fi crescută până la 150 mg ranitidină de 4 ori pe zi pentru o perioadă de maxim 12 săptămâni.

- Tratament pe termen lung:

Doza recomandată este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi.

-Ameliorarea simptomatologiei bolii de reflux gastroesofagian:

Doza recomandată este de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi, timp de 2 săptămâni. Acest regim terapeutic poate fi continuat pentru încă 2 săptămâni la pacienții la care răspunsul la tratamentul inițial a fost inadecvat.

Sindrom Zollinger-Ellison:

Doza recomandată inițial în tratamentul sindromului Zollinger-Ellison este de 150 mg ranitidină de 3 ori pe zi, dar aceasta poate fi crescută, la nevoie. Au fost bine tolerate și doze de până la 6 g ranitidină pe zi.

Dispepsia cronică episodică:

Doza recomandată în tratamentul pacienților cu dispepsie cronică episodică este de 150 mg ranitidină de două ori pe zi, pe o perioadă de 6 săptămâni. Trebuie investigați toți pacienții care nu răspund la tratament sau la care apar recăderi.

Profilaxia sindromului Mendelson:

Doza recomandată este de 150 mg ranitidină, administrată cu 2 ore înainte de anestezie, preferabil și cu o seară înainte; poate fi administrată și injectabil. În obstetrică, în timpul travaliului, se poate utiliza o doză de 150 mg ranitidină la 6 ore, dar în anestezia generală se recomandă asocierea unui antiacid (de exemplu citrat de sodiu).

Profilaxia ulcerărilor de stres, la pacienții cu afecțiuni grave și a hemoragiilor recurente din ulcerul peptic:

Doza recomandată de 150 mg ranitidină de 2 ori pe zi, se va administra injectabil, până când se reia alimentarea orală. La pacienții considerați în continuare a fi cu risc, se poate administra 150 mg ranitidină de două ori pe zi.

În profilaxia hemoragiilor gastrointestinale din ulcerările de stres, la pacienții grav bolnavi, este de preferat administrarea unei doze inițiale de 50 mg ranitidină sub forma unei injecții intravenoase lente, urmată de o perfuzare intravenoasă de 0,125-0,250 mg/kg și oră.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți

Doza recomandată pentru administrare orală în tratamentul ulcerului peptic la adolescenți este de 2 – 4 mg ranitidină/kg de 2 ori pe zi, fără a se depăși 300 mg ranitidină pe zi.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 50 ml/min) se produce acumularea ranitidinei, cu creșterea concentrației plasmatice. Se recomandă ca doza zilnică să nu depășească 150 mg ranitidină.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la ranitidină sau la oricare dintre excipienții medicamentului.
Copii cu vârsta sub 6 ani (datorită formei farmaceutice inadecvate).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibilitatea malignității leziunii trebuie să fie exclusă înainte de începerea tratamentului la pacienții cu ulcer gastric (în special în caz de dispepsie, la pacienții de vârstă medie sau peste și cu simptomatologie nou apărută sau modificată recent) deoarece tratamentul cu ranitidină poate masca simptomatologia carcinomului gastric.

Ranitidina este excretată la nivel renal și ca urmare, concentrația plasmatică a acesteia este crescută la pacienții cu insuficiență renală.

Dozele se ajustează după cum este prezentat la pct. 4.2, la „Insuficiență renală”.

S-a raportat rar că ranitidina poate precipita o criză de porfirie. De aceea, se recomandă evitarea administrării de ranitidină la pacienții cu antecedente de porfirie acută.

Unele categorii de pacienți, cum ar fi pacienții în vârstă, persoanele cu boli pulmonare cronice, diabet zaharat sau cei imunocompromiși, pot avea un risc crescut de dezvoltare a pneumoniei dobândite în comunitate. Un studiu epidemiologic extins a arătat un risc crescut de dezvoltare a pneumoniei de comunitate la utilizatorii obișnuiți de antagoniști ai receptorilor H₂ față de cei care au oprit tratamentul, cu o creștere a riscului relativ de 1,63 (ÎI 95%, 1,07-2,48).

Se recomandă supravegherea regulată a pacienților care utilizează medicamente antiinflamatoare concomitent cu ranitidină, în special a celor în vârstă și a celor cu ulcer peptic în antecedente.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Ranitidina, la concentrația plasmatică atinsă după administrarea dozelor recomandate, nu inhibă funcția sistemului oxigenazei legat de citocromul P 450. În consecință, ranitidina la doze terapeutice nu potențează acțiunea medicamentelor care sunt inactivate de acest sistem; acestea includ diazepam, lidocaină, fenitoină, propranolol, teofilină și warfarină. Nu s-au evidențiat interacțiuni între ranitidină și amoxicilină sau metronidazol.

Dacă se administrează doze mari (2 g) de sucralfat concomitent cu ranitidina, absorbția acesteia poate fi scăzută. Acest efect nu mai apare dacă sucralfatul este administrat la un interval de 2 ore.

4.6 Sarcina și alăptarea

Ranitidina traversează bariera placentară. Poate fi utilizată în timpul sarcinii, numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului risc fetal/beneficiu matern.

Ranitidina se excretă în laptele matern. Poate fi utilizată în timpul alăptării, numai dacă este absolut necesar, după evaluarea raportului risc al sugarului/beneficiu matern.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În general, ranitidina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși, se va ține cont că, rareori, pot să apară reacții adverse la nivelul sistemului nervos central.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvența reacțiilor adverse a fost estimată din raportările spontane de după punerea pe piață a medicamentului.

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: modificări ale hemoleucogramei (leucopenie, trombocitopenie). Acestea au fost de obicei reversibile. Au fost raportate cazuri rare de agranulocitoză sau pancitopenie, uneori însoțite de hipoplazie sau aplazie medulară.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Reacții de hipersensibilitate (urticarie, edem angioneurotic, febră, bronhospasm, hipotensiune arterială, șoc anafilactic, dureri toracice).

Foarte rare: Șoc anafilactic. Aceste reacții au apărut după o singură doză.

Tulburări psihice

Foarte rare: Cazuri reversibile de confuzie, depresie și halucinații. Acestea au fost raportate predominant la pacienții vârstnici și cu boli grave.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: Cefalee (uneori severă), amețeli și mișcări involuntare, cu caracter reversibil.

Tulburări oculare

Foarte rare: Cazuri de vedere încețoșată, reversibile. Au fost raportate câteva cazuri de vedere încețoșată, sugerând modificări de acomodare.

Tulburări cardiace

Foarte rare: Similar altor antagoniști ai receptorilor H_2 , au fost raportate cazuri de bradicardie, bloc atrioventricular.



Tulburări vasculare

Foarte rare: Vasculite.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: Pancreatită acută, diaree.

Tulburări hepatobiliare

Rare: Modificări tranzitorii și reversibile ale valorilor testelor funcționale hepatice.

Foarte rare: Hepatită (de tip hepatocelular, colestatic sau mixt), însoțită sau nu de icter. Acestea au fost de obicei reversibile.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: Erupții cutanate tranzitorii.

Foarte rare: Eritem polimorf, alopecie.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: Simptome musculo-scheletice cum sunt artralgiile și mialgiile.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Foarte rare: Nefrită interstițială acută.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Foarte rare: Impotență sexuală reversibilă, simptome la nivelul glandelor mamare la bărbați.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente pentru tratamentul ulcerului peptic, și bolii de reflux gastro-esofagian, antagoniști ai receptorilor H_2 , codul ATC: A02BA02

Ranitidina este un antagonist al receptorilor histaminergici H_2 , cu efect rapid și specific. Inhibă secreția gastrică acidă bazală și stimulată, reducând atât volumul cât conținutul în acid și pepsină al sucului gastric. Studiile clinice arată că ranitidina în asociere cu amoxicilina și metronidazolul a eradicat *Helicobacter pylori* la aproximativ 90% dintre pacienți. Acest tratament asociat a redus semnificativ recurențele ulcerului duodenal.

Helicobacter pylori este prezent la aproximativ 95% dintre pacienții cu ulcer duodenal și la 80% dintre pacienții cu ulcer gastric.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Ranitidina nu este metabolizată extensiv. După administrare orală, ranitidina se absoarbe rapid; Aproximativ 6% din doză excretată în urină a fost sub formă de N-oxid, 2% ca S-oxid, 2% ca demetilranitidină și 1-2% ca acid furoic.

În studiile comparative cu 150 mg 3H -ranitidină, 93% din doza intravenoasă a fost excretată prin urină și 5% prin fecale; 60-70% din doza orală a fost excretată prin urină și 26% prin fecale. Analiza urinei din primele 24 ore de la administrare a arătat că 70% din doza intravenoasă și 35% din doza orală au fost eliminate nemodificate. Eliminarea medicamentului se face mai ales prin secreție tubulară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.



6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ranitidină ATB 150 mg

Nucleu

Celuloză microcristalină

Amidon glicolat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 3350

Talc

Oxid galben de fer (E 172)

Ranitidină ATB 300 mg

Nucleu

Celuloză microcristalină

Amidon glicolat de sodiu

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 3350

Talc

Oxid galben de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ranitidină ATB 150 mg

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 120 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Ranitidină ATB 300 mg

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 120 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ranitidină ATB 150 mg
4092/2003/01-02

Ranitidină ATB 300 mg
1468/2009/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Februarie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2009