

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Peptoran
75 mg, filmom obložena tableta
ranitidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 filmom obložena tableta sadrži 75 mg ranitidina u obliku ranitidin hidroklorida.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Peptoran su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, zaobljenih rubova s razdjelnom crtom s jedne strane i utisnutim natpisom PLIVA s druge strane.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Žgaravica, hiperaciditet i bolovi u epigastriju.

4.2 Doziranje i način primjene

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

Što prije nakon pojave simptoma progutati jednu Peptoran tabletu cijelu, s nešto vode. Potraju li simptomi duže od jednoga sata ili se jave ponovno, uzeti još jednu tabletu. Tokom 24 sata ne smije se uzeti više od 4 tablete.

Za prevenciju žgaravice, hiperaciditeta te bolova u epigastriju progutati jednu tabletu s nešto vode, pola do jedan sat prije obroka.

Peptoran tablete ne uzimati duže od 14 dana bez savjetovanja s liječnikom ili farmaceutom.

S liječnikom se treba savjetovati i ranije ako se simptomi pogoršavaju tokom liječenja.

Djeca mlađa od 16 godina

Lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 16 godina.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili farmaceutom, lijek nije indiciran u sljedećih osoba:

- bolesnika s oslabljenom funkcijom bubrega i/ili jetre,
- bolesnika koji su zbog bilo kojeg drugog razloga pod redovitim liječničkim nadzorom,
- osoba koje uzimaju druge lijekove, propisane na recept ili nabavljene bez recepta,
- osoba srednje dobi i starijih s novim ili nedavno promijenjenim simptomima lijeve probave,
- osoba koje nenamjerno gube tjelesnu težinu zbog simptoma lijeve probave.
- bolesnika s rizikom od razvoja ulkusa ili onih s anamnezom peptičkog ulkusa (npr. bolesnici koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR).

Liječenje antagonistima histaminskih H₂-receptora može prikriti simptome povezane s karcinomom želuca i tako odgoditi postavljanje dijagnoze toga stanja. Stoga, prije početka liječenja bolesnika s ulkusom želuca (uključujući i one s lijenom probavom, bolesnike srednje dobi te bolesnike s novim ili nedavno promijenjenim simptomima lijeve probave) treba isključiti postojanje karcinoma.

Ranitidin se izlučuje putem bubrega pa razine lijeka u plazmi rastu u bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega, stoga se Peptoran tablete ne preporučuju kod tih bolesnika.

Premda su klinička izvješća o pojavi akutne intermitentne porfirije povezane s primjenom ranitidina rijetka i nisu jednoznačna, ranitidin treba izbjegavati u bolesnika s poviješću pojave toga stanja.

Kod primjene ranitidina postoji mogućnost povećanog rizika od razvoja pneumonije, osobito kod starijih osoba, bolesnika s kroničnom plućnom bolesti, dijabetesom ili imunokompromitiranih osoba.

Potreban je redoviti nadzor bolesnika, osobito starijih i onih s anamnezom peptičkog ulkusa, a koji, istovremeno s ranitidinom, uzimaju i nesteroidne protuupalne lijekove.

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.

Mehanizmi nastanka spomenutih interakcija uključuju:

1.) *Inhibicija sistema oksigenaze s miješanom funkcijom, povezanog s citokromom P 450.* Ranitidin u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava učinke lijekova koje taj enzim inaktivira; u tu se skupinu ubrajaju diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin.

Tokom istovremenog uzimanja ranitidina i kumarinskih antikoagulacijskih lijekova (npr. varfarina) potrebno je redovito nadzirati protrombinsko vrijeme.

2.) *Kompeticija za tubularnu sekreciju*

Budući da se ranitidin djelomično izlučuje tubularnom sekrecijom, može utjecati i na izlučivanje ostalih lijekova koji se izlučuju istim mehanizmom. Visoke doze ranitidina mogu smanjiti izlučivanje prokainamida i N-acetil prokainamida s posljedičnim povećanjem njihovih koncentracija u plazmi.

3.) *Promjena pH želuca*

Promjenom pH vrijednosti želuca ranitidin može utjecati na bioraspoloživost te povećati apsorpciju nekih lijekova, poput tiazolama, midazolama, glipizida ili smanjiti apsorpciju npr. ketokonazola, atanazavira, delaviridina i gefitiniba.

Nema dokaza o interakcijama ranitidina te amoksicilina i metronidazola.

Visoke doze sukralfata (2 g) mogu smanjiti apsorpciju ranitidina. Taj učinak nije primijećen ukoliko se sukralfat primijeni u razmaku od dva sata u odnosu na ranitidin.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ranitidin prolazi kroz posteljicu te se smije uzimati tokom trudnoće samo kada je to nužno.

Dojenje

Ranitidin se izlučuje u majčino mlijeko te se smije uzimati tokom dojenja samo kada je to nužno.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

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 i pojedinačni slučajevi). Učestalost nuspojava procijenjena je na temelju podataka o spontanim prijavama nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvnog i limfnog sistema

Vrlo rijetko: Promjene broja krvnih stanica (leukopenija, trombocitopenija). Obično su reverzibilni. Agranulocitoza ili pancitopenija, katkada praćena hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

Srčani poremećaji

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

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: Nejasan (zamagljen) vid (reverzibilno)

Nejasan (zamagljen) vid ukazuje na promjene u akomodaciji.

Poremećaji probavnog sistema

Manje često: Bol u abdomenu, proljev, zatvor, mučnina (ti se simptomi većinom smanjuju tokom kontinuiranog liječenja).

Vrlo rijetko: Akutni pankreatitis

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 imunološkog sistema

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

Vrlo rijetko: Anafilaktični šok.

Te su nuspojave prijavljene nakon uzimanja jednokratne doze.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

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

Poremećaji nervnog sistema

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

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetko: Reverzibilna mentalna smetenost, depresija i halucinacije.

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

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

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

Vrlo rijetko: Akutni intersticijski nefritis.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

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

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Kožni osip.

Vrlo rijetko: Erythema multiforme, alopecija.

Krvožilni premećaji

Vrlo rijetko: Vaskulitis.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene ranitidina ispitivana je kod djece starosti od 0-16 godina s bolestima povezanim s povećanim izlučivanjem želučane kiseline. Rezultati su pokazali da se ranitidin u toj populaciji općenito dobro podnosi te da profil nuspojava odgovara onom kod odraslih osoba. Podaci o dugoročnom ispitivanju sigurnosti ranitidina su ograničeni, osobito o uticaju na rast i razvoj.

4.9 Predoziranje

Peptoran tablete djeluju na vrlo specifičan način i stoga se pri predoziranju ne očekuju nikakvi posebni problemi. Treba dati primjereno simptomatsko i suportivno liječenje. Ukoliko je potrebno, lijek se iz plazme može ukloniti hemodijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

A02BA02 - Pripravci koji djeluju na probavni sistem i metabolizam; Lijekovi za poremećaje kiselosti; Pripravci za liječenje peptičkog ulkusa i GERB; Antagonisti H₂-receptora.

Ranitidin je specifični antagonist histaminskih H₂-receptora. Inhibira bazalnu i stimuliranu sekreciju želučane kiseline, smanjujući i volumen i sadržaj kiseline i pepsina u sekretu. Peptoran mg tablete djeluju dugo i jedna doza od 75 potiskuje lučenje želučane kiseline do 12 sati.

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

5.2 Farmakokinetička svojstva

Bioraspoloživost oralno primijenjenog ranitidina iznosi oko 50%. Ranitidin se nakon peroralne primjene brzo apsorbira i vršne se koncentracije u plazmi postižu 2-3 sata nakon primjene. Hrana i

antacidi nemaju bitnijeg uticaja na apsorpciju. Ranitidin se oskudno metabolizira. Lijek se prvenstveno uklanja tubularnom sekrecijom. Vrijeme polueliminacije iznosi 2-3 sata.

Oko 60-70 % apsorbiranog ranitidina izlučuje se urinom, a oko 26 % fecesom. Analiza urina izlučenog u prva 24 sata nakon primjene doze pokazala je da se 35 % peroralne doze uklonilo u nepromijenjenu obliku. Oko 6 % doze izlučilo se u obliku N-oksida, 2 % u obliku S-oksida, 2 % u obliku dezmetil-ranitidina, a 1-2 % u obliku analoga furoične kiseline.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Provedena su opsežna ispitivanja u pokusnih životinja. Ranitidin hidroklorid 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 širokom primjenom u bolesnika.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalna; natrij škroboglikolat; silicij dioksid, koloidni, bezvodni; magnezij stearat; polivinilni alkohol; titan dioksid (E171); talk; lecitin; ksantanska guma.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenljivo.

6.3 Rok trajanja

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

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

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

7. Naziv i adresa proizvođača (mjesto proizvodnje i administrativno sjedište)

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

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet

PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.2-2659/12 od 20.11.2012.

9. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka

juni, 2012.

