

RANITIDINE 75 mg HEALTHYPHARM, filmomhulde tabletten

PART IB: SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

IB-tekst

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ranitidine 75 mg Healthypharm, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Ranitidine 75 mg Healthypharm bevat per tablet ranitidinehydrochloride, overeenkomend met 75 mg ranitidine.

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van zuurbranden of zure oprispingen ten gevolge van hyperaciditeit.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Als de symptomen zich voordoen, overdag of 's nachts, 1 tablet. De meeste patiënten hebben voldoende aan 2 tabletten per 24 uur. In 24 uur mogen maximaal 4 tabletten worden ingenomen.

Het is niet noodzakelijk de tabletten in te nemen bij de maaltijden.

Indien de klachten na 14 dagen niet zijn verbeterd of zelfs zijn verslechterd wordt geadviseerd een arts of apotheker te raadplegen.

Kinderen:

Het gebruik van Ranitidine tabletten bij kinderen wordt niet aanbevolen.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor Ranitidine tabletten.

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Behandeling met een histamine H₂-receptorantagonist kan symptomen die gepaard gaan met een maagcarcinoom maskeren en kan hierdoor de diagnose vertragen.

Omdat ranitidine renaal wordt uitgescheiden stijgen de plasmaspiegels bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie. Daarom zijn Ranitidine tabletten niet geschikt voor deze patiënten.

Zeer incidentele meldingen duiden er op, dat ranitidine acute aanvallen van porfyrie kan uitlokken. Daarom moet ranitidine niet worden gegeven aan patiënten met een historie van acute porfyrie.

De volgende patiënten worden geadviseerd eerst hun arts te raadplegen voordat ze ranitidine tabletten gaan gebruiken:

- patiënten met ernstige nier- of lever insufficiëntie;
- patiënten die onder regelmatige medische controle staan;
- patiënten die medicijnen gebruiken die zijn voorgeschreven door een arts;
- patiënten van middelbare leeftijd of ouder, die voor het eerst of sterk veranderde dyspeptische klachten hebben;
- patiënten met dyspeptische klachten die tevens vanzelf gewicht verliezen;
- patiënten die een risico dragen voor het ontwikkelen van ulcera of patiënten die al eerder een ulcus pepticum hebben gehad (bijv. patiënten die NSAID's gebruiken).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ranitidine, in plasmaspiegels zoals die optreden na gebruik van de standaard aanbevolen doseringen, remt het lever cytochroom-P450-oxygenase systeem niet. Daarom versterkt ranitidine in de gebruikelijke therapeutische doseringen de werking van geneesmiddelen, die door dit enzymstelsel worden geïnactiverd niet. Hieronder vallen: diazepam, lignocaine, phenytoïne, propranolol, theofylline en warfarine.

Als hoge doses (2 gram) sucralfaat tegelijkertijd met ranitidine worden toegediend, kan de absorptie van ranitidine verminderd zijn. Dit effect treedt niet op als beide geneesmiddelen 2 uur na elkaar worden ingenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van ranitidine bij zwangere of zogende vrouwen bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Ranitidine passeert de placenta en wordt in de moedermelk uitgescheiden maar de klinische betekenis hiervan is nog niet geheel duidelijk.

Ranitidine 75 mg Healthypharm moet daarom niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding zonder voorafgaand overleg met de arts.

4.7 Beïnvloeding van de vaardigheid op het rijden en het gebruiken van machines

Over de invloed van Ranitidine tabletten op de rijvaardigheid bestaan onvoldoende gegevens. Bij het besturen van voertuigen of het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met het mogelijke optreden van duizeligheid, geestelijke verwardheid en problemen bij het zien.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische proeven of tijdens de routine behandeling van patiënten met ranitidine; de relatie tussen deze waarnemingen en ranitidine is in veel gevallen niet vastgesteld.

Tijdelijke en reversibele veranderingen in leverfunctie-tests kunnen voorkomen, in zeldzame gevallen is, gewoonlijk reversibele, hepatitis (hepatocellulair, cholestatisch of gemengd), met of zonder geelzucht, gemeld. Zeer zelden is acute pancreatitis gemeld.

Reversibele trombocytopenie en leukopenie zijn bij enkele patiënten waargenomen.

Pancytopenie, soms gepaard gaand met beenmerghypoplasie en -aplasie en agranulocytose zijn in zeldzame gevallen waargenomen.

Overgevoeligheidsreacties (b.v. urticaria, koorts en anafylactische shock) werden in zeldzame gevallen waargenomen; deze reacties traden soms op na een enkele parenterale of orale dosis.

Hoofdpijn, soms ernstig, en duizeligheid zijn gemeld in een zeer gering aantal patiënten.

Zeldzame gevallen van reversibele geestelijke verwardheid, depressies en hallucinaties zijn gerapporteerd, voornamelijk in ernstig zieke en/of oudere patiënten.

Zelden werden gevallen van rash en van bradycardie en andere ritmestoornissen van diverse aard zoals AV-blok en hypotensie gemeld.

Zeldzame meldingen zijn gemaakt van reversibele verschijnselen van wazig zien die suggestief zijn voor accommodatieveranderingen.

Er zijn enkele meldingen van gynaecomastie bij mannen, die ranitidine gebruikten zonder dat klinisch significante verstoring van endocriene of gonadale functies optrad.

Huiduitslag, waaronder zeldzame gevallen, die duiden op milde erythema multiforme, zijn gemeld. Musculoskeletale symptomen zoals arthralgie en myalgie zijn zeer zelden gerapporteerd.

4.9 Overdosering

Ranitidine werkt zeer specifiek en daarom zijn er geen bijzondere problemen te verwachten bij overdosering. Doseringen tot 6 g per dag zijn zonder ongewenste effecten gebruikt bij ZollingerEllison syndroom.

In geval van overdosering wordt een symptomatische en ondersteunende behandeling aanbevolen. Indien nodig kunnen de bloedspiegels verlaagd worden door hemodialyse

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: H₂-receptor antagonist, ATC-codering A02BA02.

Ranitidine is een specifieke snelwerkende histamine H₂-receptor antagonist die zowel de basale als de gestimuleerde maagzuursecretie remt. Ranitidine vermindert zowel het volume van de maagsecretie als de waterstofion- en pepsineconcentratie. Ranitidine heeft een langdurig effect.

1 Dosering van 75 mg geeft tot 12 uur een effectieve remming van de maagzuursecretie.

Uit klinische studies blijkt dat Ranitidine 75 mg verlichting van de klachten geeft gedurende maximaal 12 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De biologische beschikbaarheid van ranitidine na orale toediening is ca. 50%. Piek plasmaconcentraties vallen onder normale omstandigheden in de range van 236-270 ng/ml en worden 2 tot 3 uur na orale toediening van een 75 mg dosis bereikt. Plasmaconcentraties van ranitidine zijn proportioneel met de gebruikte dosis tot doses van 300 mg.

Ranitidine wordt niet in grote hoeveelheden gemetaboliseerd. Eliminatie van het geneesmiddel vindt vooral plaats via tubulaire secretie. De eliminatie halfwaarde is 2 tot 3 uur.

In studies waarin werd gekeken naar de excretiebalans na toediening van 150 mg ³H-ranitidine werd 93% van een intraveneuze toediening uitgescheiden in de urine en 5% in de faeces; na orale toediening werd 60-70% van een orale dosis uitgescheiden in de urine en 26% in de faeces. Uit analyse van de 24-uurs urine blijkt dat 70% van de intraveneuze dosis en 35% van de orale dosis onveranderd wordt uitgescheiden. Ranitidine wordt gelijk gemetaboliseerd na orale en intraveneuze toediening; ca. 6% van de dosis wordt uitgescheiden in de urine als N-oxide, 2% als het S-oxide, 2% als desmethyranitidine en 1-2 % als het furaanzuur analog.

5.3 Preklinische veiligheidsgegevens

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose microkristallijn, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose en titaandioxide (EI71).

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Buiten invloed van licht in de originele verpakking bewaren op een droge plaats. Niet bewaren boven 25°C.

Buiten bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

6 tabletten in een strip van *Polyamide/Alu/PVC//Alu* blisters en 1, 2 of 8 strips in een kartonnen doos.

6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructies

Geen

7. REGISTRATIE HOUDER

Healthypharm BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur

8. REGISTRATIENUMMER(S)

Ranitidine 75 mg Healthypharm, filmomhulde tabletten RVG 23059

9. DATUM VAN INSCHRIJVING/VERNIEUWING VAN INSCHRIJVING

12 juli 1999

10. DATUM VAN REVISIE VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening: 19 augustus 2008 betreft rubriek 1 en 7.