

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

EPADOREN Δισκία 150 mg

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Ranitidine Hydrochloride

Έκδοχα: Sodium Starch Glycolate, Lactose Monohydrate, Cellulose Microcrystalline, Magnesium Stearate, Polyvidone

Επικάλυψη: Hypromellose, Titanium Dioxide E171, CI 77891

Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει Ranitidine Hydrochloride ισοδύναμη με 150mg Ranitidine.

Περιγραφή - Συσκευασία: Το προϊόν συσκευάζεται σε blister των 10 δισκίων και σε κουτί των 20.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακο κατά του Έλκους / Ανταγωνιστής των H₂-υποδοχέων της ισταμίνης.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής: DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68, Κρουονέρι Αττικής, Τηλ.: 210-8161802, FAX: 210-8161587

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές Πληροφορίες: Η ρανιτιδίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικός H₂-ανταγωνιστής της ισταμίνης. Η δράση της επίσης είναι πολύ γρήγορη. Αναστέλλει τη βασική και την μετά από διέγερση γαστρική έκκριση, μειώνοντας τον όγκο και την περιεκτικότητά της σε οξύ και πεψίνη.

Ενδείξεις: Η χρήση του EPADOREN συνιστάται κυρίως σε έλκος βολβού δωδεκαδακτύλου, στομάχου και αναστομωτικό. Καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης (σύνδρομο ZOLLINGER-ELLISON, σύνδρομο βραχέος εντέρου, συστηματική μαστοκύτωση κ.λ.π.)

Επίσης οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, πρόληψη αιμορραγικής γαστρίτιδας σε βαρέως πάσχοντες, μεταβολικής αλκάλωσης σε ασθενείς με παρατεταμένη γαστρική αναρρόφηση.

Πρόληψη εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου στις αναπνευστικές οδούς κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας και τοκετού.

Πρόληψη του δωδεκαδακτυλικού έλκους που συνδέεται με τη θεραπεία μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα:

1. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαίτερος σε εκείνους άνω των 70 ετών.
2. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά 5 φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας.
3. Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Γενικά:

Κακοήθεια: Πριν αρχίσετε θεραπεία γαστρικού έλκους με ρανιτιδίνη πρέπει να έχει αποκλεισθεί η ύπαρξη κακοήθειας, διότι η ρανιτιδίνη μπορεί να αποκρύψει συμπτώματα γαστρικού καρκίνου.

Ηπατική νόσος: Αν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια ο γιατρός σας θα συστήσει μειωμένη δοσολογία.

Νεφρική νόσος: Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια θα σας ρυθμίσει ο γιατρός σας τη δοσολογία ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειας.

Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη: Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται αν παίρνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη σε συνδυασμό με ρανιτιδίνη.

Αιματολογικές διαταραχές: Αν πάσχετε ή έχετε ιστορικό πορφυρίας η χρήση της ρανιτιδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Άλλα νοσήματα: Αν πάσχετε από κάποια λοίμωξη ή διαταραχές του ουροποιητικού ενημερώστε το γιατρό σας.

Γενικά: Να μη διακόπτετε απότομα το φάρμακο. Αν παίρνετε αντιόξινα να τα χρησιμοποιείτε στα ενδιάμεσα της λήψης του φαρμάκου.

Σε υπερτασικούς να παρακολουθείται η αρτηριακή πίεση.

Ηλικιωμένοι: Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει μειωμένη δόση.

Κύηση: Όπως και με όλα τα φάρμακα δεν συνιστάται να χρησιμοποιείτε το EPADOREN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό σας.

Γαλουχία: Η ρανιτιδίνη διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να μην παίρνετε EPADOREN κατά τη διάρκεια της γαλουχίας παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό σας.

Παιδιά: Η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με την ηλικία και το βάρος (βλέπε δοσολογία και χορήγηση).

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Η λήψη του EPADOREN δεν επηρεάζει κατά κανόνα την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η ρανιτιδίνη μπορεί να επιτείνει τη δράση της βαρφαρίνης, βενζοδιαζεπίνης, φεντανύλης, μετοπρολόλης, νιφεδιπίνης και ακεταμινοφαίνης. Θεωρείται πολύ πιθανή η αλληλεπίδραση

της ρανιτιδίνης με τους ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, τα διουρητικά και το κάλιο. Μειώνει την απορρόφηση της κετοκοναζόλης. Δίνει ψευδώς θετική την αντίδραση για λεύκωμα στα ούρα με το MULTISTIX.

Όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις σουκραλφάτης (2 γραμμάρια) σε συνδυασμό με EPADOREN, η απορρόφηση της ρανιτιδίνης μπορεί να μειωθεί. Το αποτέλεσμα αυτό δεν παρατηρείται αν η σουκραλφάτη χορηγηθεί 2 ώρες μετά τη χορήγηση του EPADOREN.

Δοσολογία:

Ενήλικες: Η συνήθης δοσολογία για γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος είναι 150mg δύο φορές την ημέρα είτε 300mg το βράδυ.

Στις περισσότερες περιπτώσεις καλοήθους γαστρικού και δωδεκαδακτυλικού έλκους η επούλωση γίνεται σε 4 εβδομάδες. Σε ασθενείς που η επούλωση δεν ολοκληρώνεται σε αυτό το διάστημα, ο γιατρός μπορεί να συστήσει παράταση της θεραπείας για ακόμη 4 εβδομάδες.

Στο δωδεκαδακτυλικό έλκος δοσολογία 300mg δύο φορές την ημέρα για 4 εβδομάδες έχει σαν αποτέλεσμα μεγαλύτερη συχνότητα επούλωσης συγκριτικά με τη δοσολογία των 150mg δύο φορές την ημέρα ή 300mg κάθε βράδυ. Θεραπεία συντήρησης: 150mg κάθε βράδυ.

Σε έλκη που εμφανίζονται μετά από θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, ή που σχετίζονται με την παρατεταμένη θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, χορηγούνται 150mg πρωί και βράδυ. Θεραπεία 8 εβδομάδων μπορεί να κριθεί απαραίτητη.

Σε οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση χορηγούνται 150mg δύο φορές την ημέρα είτε 300mg κάθε βράδυ για 8 εβδομάδες και αν χρειασθεί 12 εβδομάδες. Σε ασθενείς με σοβαρή οισοφαγίτιδα και σε όσους δεν ανταποκρίνονται στη συνιστώμενη δοσολογία της ρανιτιδίνης, η δόση αυξάνεται σε 150mg 4 φορές την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Θεραπεία μακράς διάρκειας επουλωμένης οισοφαγίτιδας 150mg x 2 ημερησίως.

Στο σύνδρομο Zollinger-Ellison αρχικά χορηγούνται 150mg 3 φορές την ημέρα και αν κριθεί απαραίτητο η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί (μπορεί να απαιτηθούν δόσεις και πάνω από 3g ημερησίως σε διηρημένες δόσεις).

Στην πρόληψη αιμορραγίας ελκών από stress σε βαρέως πάσχοντες ή σε ασθενείς με αιμορραγούντα έλκη, η θεραπεία 150mg δύο φορές την ημέρα μπορεί να αντικαταστήσει την ενέσιμη χορήγηση μόλις αρχίσει η διατροφή από το στόμα.

Στην πρόληψη εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου χορηγούνται 150mg 2 ώρες πριν την έναρξη της γενικής αναισθησίας, και ακόμα καλύτερα άλλα 150mg την παραμονή το βράδυ. Για τον ίδιο σκοπό σαν εναλλακτική λύση μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ενέσιμη μορφή. Στις εγκύους χορηγούνται με την έναρξη του τοκετού 150mg και στη συνέχεια κάθε 6 ώρες και αν απαιτηθεί γενική αναισθησία συνιστάται να χορηγείται επιπρόσθετα ένα αντιόξινο (π.χ. κιτρικό νάτριο).

Παιδιά (8-18 ετών): Η συνιστώμενη δόση από το στόμα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους στα παιδιά είναι 2mg-4mg ανά χλγ. βάρους σώματος δύο φορές την ημέρα με μέγιστη ημερήσια δόση 300mg ρανιτιδίνης.

Νεφρική ανεπάρκεια: κάθαρση κρεατινίνης <50ml/λεπτό

Η συνιστώμενη δόση είναι 150mg/24ωρο το βράδυ για 4-6 εβδομάδες. Συσώρευση της ρανιτιδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της πυκνότητας στο πλάσμα μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50ml/λεπτό). Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η ημερήσια δόση του EPADOREN να είναι 150mg. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιπατητική περιτοναϊκή διύλιση ή χρόνια αιμοδιύλιση, χορηγούνται 150mg EPADOREN αμέσως μετά τη διύλιση.

Εάν το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί κάθε 12 ώρες με προσοχή.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου για την απομάκρυνση των καταποθέντων δισκίων. Υποστηρικτική – συμπτωματική αντιμετώπιση. Αν κριθεί αναγκαίο, αιμοδιύλιση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το EPADOREN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Διαταραχές στις δοκιμασίες ήπατος
- Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, παγκρεατίτιδα (σπάνια)
- Λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία, σπάνια ακοκκιοκυταιμία ή πανκυτταροπενία, με υποπλασία η απλασία του μυελού των οστών.
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνίδωση, αγγειοοίδημα, πυρετός, βρογχόσπασμος, υπόταση, αναφυλακτικό σοκ, πόνος στο θώρακα).
- Σπάνια βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, ταχυκαρδία.
- Κεφαλαλγία, ζάλη, σπάνια διανοητική σύγχυση, κατάθλιψη, παραισθήσεις, θόλωση της όρασης.
- Αναστρέψιμες ακούσιες κινητικές διαταραχές (σπάνιες)
- Δερματικό εξάνθημα, αρθραλγία, μυαλγία, αγγειίτιδα, αλωπεκία.
- Αναστρέψιμη ανικανότητα και συμπτώματα από τους μαστούς σε άνδρες (σπάνια).

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το προϊόν φυλάσσεται σε λιγότερο από 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Ιούλιος 2004.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος Διάθεσης: Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Εγκ. ΕΟΦ: 28308/4-6-2003