

Bindazac®

Ranitidine

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: Bindazac®

1.2 Σύνθεση: Δραστική Ουσία: Ranitidine (as Ranitidine Hydrochloride).

Έκδοχα:

α) Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Μαγνήσιο στεατικό, Τάλκης

Επικάλυψη: Opadry OY-B-28920, Opadry Y-1-7000.

Σύνθεση Opadry OY-B-28920: Πολυβινυλαλκοόλη μερικώς υδρολυμένη, Τιτανίου διοξειδίου E171 CI77891, Τάλκης, Λεκιθίνη σόγιας, Ξανθάνης κόμμι.

Σύνθεση Opadry Y-1-7000: Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, Τιτανίου διοξειδίου E171 CI77891, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400.

β) Ενέσιμο διάλυμα: Νάτριο χλωριούχο, Κάλιο φωσφορικό δισόξινο, Νάτριο φωσφορικό μονόξινο, Ενέσιμο ύδωρ.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: α) Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.
β) Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

➤ Δισκία των 150mg/tab: Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο περιέχει 150mg Ρανιτιδίνη/Ranitidine (ως Ranitidine HCl).

➤ Ενέσιμο διάλυμα των 50mg/2ml: Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 25mg Ρανιτιδίνη/Ranitidine (ως Ranitidine HCl).

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

➤ Δισκία των 150mg/tab: Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε Blister alu-alu των 10 δισκίων και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

➤ Ενέσιμο διάλυμα των 50mg/2ml: Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φύσιγγες των 2 ml σε πλαστική θήκη και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακο κατά του έλκους, ανταγωνιστής των H₂ υποδοχέων της ισταμίνης. ATC: A02BA02

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: **NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε** Μενάνδρου 54,10431 Αθήνα, τηλ: 210 52 22 282, φαξ: 210 52 41 368, <http://www.normahellas.gr>, email: info@normahellas.gr.

1.8 Παρασκευαστής: **HELP A.B.E.E.**, Βαλαωρίτου 10, 14452 Μεταμόρφωση Αττικής.

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

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

2.2 Ενδείξεις:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150mg: Χρόνια επεισοδιακή δυσπεψία που χαρακτηρίζεται από πόνο (επιγαστρικό ή οπισθοστερνικό) και που σχετίζεται με λήψη

γευμάτων, αλλά δεν συνδέεται με τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150mg και Ενέσιμο διάλυμα:

Έλκος βολβού δωδεκαδακτύλου, στομάχου και μετεγχειρητικό έλκος.

- Καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης (σύνδρομο Zollinger-Ellison, συστηματική μαστοκύτωση κ.λπ.).
 - 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 ιδιαιτέρως 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.
- Παιδιά (6 μηνών έως 18 ετών-ενέσιμο)
Παιδιά (3 ετών έως 18 ετών- χορηγούμενο από το στόμα)
- Βραχυχρόνια θεραπεία του πεπτικού έλκους.
 - Θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, περιλαμβανομένης της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση και της ασυμπτωματικής ανακούφισης της νόσου της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

2.3 Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία στη ρανιτιδίνη ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 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.

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

➤Νεφρική νόσος: Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια θα σας ρυθμίσει ο γιατρός σας την 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 η 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.

Σε ασθενείς όπως ηλικιωμένοι, άτομα με χρόνια πνευμονοπάθεια, διαβήτη, ή σε ανασοκατασταλμένους, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης πνευμονίας της κοινότητας.

Να τηρείται αυστηρά ο ρυθμός χορήγησης του ενέσιμου.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει μειωμένη δόση.

2.4.3 Κύηση: Όπως και με όλα τα φάρμακα δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται ρανιτιδίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας.

2.4.4 Γαλουχία: Η ρανιτιδίνη διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να μη λαμβάνεται ρανιτιδίνη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας.

2.4.5 Παιδιά: Η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με την ηλικία και το βάρος.

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

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η ρανιτιδίνη έχει τη δυνατότητα να επηρεάζει την απορρόφηση, τον μεταβολισμό ή την νεφρική κάθαρση άλλων φαρμάκων. Η μεταβαλλόμενη φαρμακοκινητική μπορεί να απαιτεί ρύθμιση της δοσολογίας του φαρμάκου που επηρεάζεται ή διακοπή της θεραπείας. Οι αλληλεπιδράσεις συντελούνται με διάφορους μηχανισμούς που περιλαμβάνουν:

1) Αναστολή του κυττοχρώματος P450 που συνδέεται με το σύστημα οξυγενάσης. Η ρανιτιδίνη σε θεραπευτικές δόσεις δεν ενισχύει τις δράσεις φαρμάκων που αδρανοποιούνται από αυτό το ενζυμικό σύστημα, όπως είναι η διαζεπάμη, η λιδοκαΐνη, ή φαινυτοΐνη, ή προπρανολόλη και η θεοφυλλίνη.

Υπάρχουν αναφορές μεταβαλλόμενου χρόνου προθρομβίνης με κουμαρινικά αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη). Λόγω του στενού θεραπευτικού δείκτη, συνιστάται στενή παρακολούθηση της αύξησης ή της μείωσης του χρόνου προθρομβίνης, κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας με ρανιτιδίνη.

2) Ανταγωνισμός για νεφρική σωληναριακή απέκκριση: Επειδή η ρανιτιδίνη απεκκρίνεται μερικώς από το κατιονικό σύστημα, μπορεί να επηρεάζει τη κάθαρση άλλων φαρμάκων που απεκκρίνονται μέσω αυτής της οδού. Υψηλές δόσεις ρανιτιδίνης (π.χ. όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Elison) μπορεί να μειώσουν την έκκριση προκαϊναμίδης και N-ακετυλοπροκαϊναμίδης με αποτέλεσμα αύξηση των επιπέδων στο πλάσμα αυτών των φαρμάκων.

3) Μεταβολή του γαστρικού pH: Η βιοδιαθεσιμότητα ορισμένων φαρμάκων μπορεί να επηρεάζεται. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα είτε αύξηση της απορρόφησης (π.χ. τριαζολάμη, γλιπιζίδη, μιδαζόλη) ή μείωση της απορρόφησης (π.χ. κετοκοναζόλη, αταζαναβίρη, δελαβιριδίνη, γεφιτινίβη).

2.6 Δοσολογία:

α) Από του στόματος

Ενήλικες/Εφηβοί (άνω των 12 ετών): Σε χρόνια επεισοδιακή δυσπεψία η συνήθης δοσολογία είναι 150mg δύο φορές την ημέρα μέχρι 6 εβδομάδες. Οποιοσδήποτε ασθενής δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία ή υποτροπιάζει, πρέπει άμεσα να ελέγχεται. 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 σ' αυτό το διάστημα, παράταση της θεραπείας για ακόμα 4 εβδομάδες συνήθως οδηγεί σε επούλωση του έλκους.

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 (από 3 ετών έως 11 ετών και βάρους άνω των 30kg κιλών):

Οξεία αντιμετώπιση πεπτικού έλκους

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους στα παιδιά είναι 4-8mg/kg/ημέρα χορηγούμενη σε δύο διηρημένες δόσεις με μέγιστη δόση τα 300mg ρανιτιδίνης ημερησίως για διάρκεια 4 εβδομάδων. Για όσους ασθενείς δεν έχουν πλήρη επούλωση, ενδείκνυνται άλλες 4 εβδομάδες θεραπείας, καθώς η επούλωση συνήθως επιτυγχάνεται μετά από οκτώ εβδομάδες θεραπείας.

Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα για τη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης στα παιδιά είναι 5-10mg/kg/ημέρα, χορηγούμενη σε δύο διηρημένες δόσεις με μέγιστη δόση τα 600mg (η μέγιστη δόση είναι πιθανό να εφαρμόζεται σε βαρύτερα παιδιά ή έφηβους με σοβαρά συμπτώματα).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε νεογέννητα δεν έχει τεκμηριωθεί.

Νεφρική ανεπάρκεια: κάθαρση κρεατινίνης < 50 ml / λεπτό.

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg/24ωρο το βράδυ για 4-6 εβδομάδες. Συσσώρευση της ρανιτιδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης στο πλάσμα μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50 ml/λεπτό). Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η ημερήσια δόση **Bindazac®** να είναι 150 mg. Εάν το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί κάθε 12 ώρες με προσοχή.

β) Ενέσιμο

Ενήλικες: Όταν η χορήγηση από το στόμα δεν είναι δυνατή μπορεί να χρησιμοποιηθεί παρεντερική οδός.

Η ενέσιμη ρανιτιδίνη χορηγείται ενδομυϊκά ή βραδέως ενδοφλεβίως ή με ενδοφλέβια έγχυση.

Με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (διάρκεια ένεσης περισσότερο από δύο λεπτά) δόση 50mg, που αραιώνονται με διαλυτικό μέσο στην ποσότητα των 20ml/50mg δόσης. Η ένεση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 6-8 ώρες.

Με ενδοφλέβια έγχυση: 25mg/ώρα για 2 ώρες. Η έγχυση μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε 6-8 ώρες.

Ενδομυϊκά: 50mg κάθε 6-8 ώρες ημερησίως.

Στην πρόληψη της αιμορραγίας εξ' ελκών από stress σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς αρχικά βραδεία ενδοφλέβια ένεση (ως ανωτέρω) και στη συνέχεια συνεχής ενδοφλέβια έγχυση 125-250mcg/kg ανά ώρα.

Η παρεντερική χορήγηση μπορεί να συνεχισθεί μέχρι να αρχίσει η διατροφή από το στόμα, οπότε ασθενείς που θεωρούνται ότι διατρέχουν τον κίνδυνο υποτροπής μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα δισκία των 150mg δύο φορές την ημέρα.

Σε πρόληψη εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου: Το ενέσιμο **Bindazac**[®] 50mg/2ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενδομυϊκά ή βραδέως ενδοφλεβίως 45-60 λεπτά πριν την έναρξη της γενικής αναισθησίας. Τα 50mg αραιώνονται μέχρι την ποσότητα των 20ml και χορηγούνται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση διάρκειας μεγαλύτερης των 2 λεπτών.

Παιδιά/Βρέφη (6 μηνών έως 11 ετών)

Το ενέσιμο **Bindazac**[®] μπορεί να χορηγηθεί με αργή (πάνω από 2 λεπτά) ενδοφλέβια έγχυση μέχρι τη μέγιστη δόση των 50mg κάθε 6 έως 8 ώρες.

Οξεία αντιμετώπιση πεπτικού έλκους και γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Η ενδοφλέβια θεραπεία σε παιδιά με πεπτικό έλκος ενδείκνυται μόνο εάν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι δυνατή.

Για την οξεία αντιμετώπιση της νόσου του πεπτικού έλκους και της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης σε παιδιατρικούς ασθενείς η ενέσιμη ρανιτιδίνη μπορεί να χορηγηθεί σε αρχική δόση (2,0mg/kg ή 2,5mg/kg, μέγιστη 50mg) ως αργή ενδοφλέβια έγχυση πάνω από 10 λεπτά, είτε με αντλία έγχυσης ακολουθούμενη από έκπλυση με 3ml φυσιολογικού ορού για διάστημα πάνω από 5 λεπτά, ή αραιώση με 20ml φυσιολογικού ορού. Η διατήρηση του γαστρικού pH>4,0 μπορεί να επιτευχθεί με διαλείπουσα έγχυση 1,5mg/kg κάθε 6 έως 8 ώρες. Εναλλακτικά η θεραπεία μπορεί να είναι συνεχής, χορηγώντας μία δόση εφόδου 0,45mg/kg ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 0,15mg/kg/h.

Προφύλαξη του έλκους από στρες σε σοβαρά άρρωστους ασθενείς

Η συνιστώμενη δόση για την πρόφυλαξη του έλκους από στρες είναι 1mg/kg (μέγιστη 50mg) κάθε 6 έως 8 ώρες.

Εναλλακτικά η θεραπεία μπορεί να είναι συνεχής, χορηγώντας 125-250 μικρογραμμάρια/kg/h ως συνεχή έγχυση.

Νεφρική ανεπάρκεια: Σύσσωρευση της ρανιτιδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης στο πλάσμα μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50ml/λεπτό).

Η συνιστώμενη δοσολογία σε αυτούς είναι 50mg κάθε 18 με 24 ώρες. Αν η κατάσταση του ασθενούς το απαιτεί, τότε η συχνότητα της δοσολογίας μπορεί να αυξηθεί (κάθε 12 ώρες) ή ακόμα και συχνότερα αλλά με προσοχή.

Η αιμοδιύλιση μειώνει τα επίπεδα της ρανιτιδίνης στη κυκλοφορία.

Το ιδεωδέστερο είναι η συχνότητα της δοσολογίας να ρυθμιστεί έτσι ώστε η χρονική στιγμή που δίδεται η επόμενη δόση, να συμπίπτει με το τέλος της αιμοδιύλισης.

Τρόπος χορήγησης:

Η ενέσιμη ρανιτιδίνη είναι συμβατή με τα ακόλουθα ενδοφλέβια διαλύματα:

- 0,9% χλωριούχου νατρίου
- 5% γλυκόζης
- 0,18 % χλωριούχου νατρίου και 4% γλυκόζης
- 4,2% διττανθρακικού νατρίου
- Διάλυμα Hartmann

Αν και οι μελέτες συμβατότητας έχουν γίνει μόνο με σάκους για έγχυση από

χλωριούχο πολυβινύλιο πιστεύεται ότι παραμένει σταθερό και σε σάκους από πολυαιθυλένιο.

Όλα τα μίγματα της ρανιτιδίνης με υγρά εγχύσεως απορρίπτονται 24 ώρες μετά την παρασκευή τους.

Τα ενέσιμα σκευάσματα ρανιτιδίνης δεν πρέπει να υποστούν αποστείρωση.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Πρόκληση εμετού ή πλύση στομάχου για την απομάκρυνση των καταποθέντων δισκίων.

Υποστηρικτική - συμπτωματική αντιμετώπιση. Αν κριθεί αναγκαίο, αιμοδιύλιση.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, τηλ.: 210 77.93.777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Η ασφάλεια της ρανιτιδίνης έχει αξιολογηθεί σε παιδιά με πάθηση που σχετίζεται με την έκκριση υδροχλωρικού οξέος, από τη γέννηση έως την ηλικία των 16 ετών και γενικά καλά ανεκτή με ένα προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών που ομοιάζει με αυτό των ενηλίκων. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα μακροχρόνιας ασφάλειας, ιδιαίτερα όσον αφορά την ανάπτυξη των παιδιών.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων καταστάσεων έχουν υπολογισθεί από αυθόρμητες αναφορές από στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Αιματολογικές διαταραχές (λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία). Αυτές είναι συνήθως αναστρέψιμες. Ακοκκιοκυτταραιμία ή πανκυτταροπενία, μερικές φορές με υποπλασία ή απλασία του μυελού των οστών.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνίδωση, αγγειοοίδημα, πυρετός, βρογχόσπασμος, υπόταση και πόνος στο θώρακα).

Πολύ σπάνιες: Αναφυλακτικό σοκ.

Αυτές οι καταστάσεις έχουν αναφερθεί μετά από χορήγηση μόνο μίας δόσης.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμη διανοητική σύγχυση, κατάθλιψη και παραισθήσεις.

Αυτές έχουν αναφερθεί κυρίως σε σοβαρά άρρωστους και ηλικιωμένους ασθενείς.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Κεφαλαλγία (μερικές φορές έντονη), ζάλη και αναστρέψιμες ακούσιες κινητικές διαταραχές.

Διαταραχές των οφθαλμών

Πολύ σπάνιες: Ανατρέψιμη θόλωση της όρασης.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά θόλωσης της όρασης που είναι πιθανό να οφείλεται σε μεταβολή της προσαρμογής.

Καρδιακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Όπως και με άλλους H₂-ανταγωνιστές της ισταμίνης, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία και κολποκοιλιακός αποκλεισμός.

Αγγειακές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Αγγειίτιδα.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Οξεία παγκρεατίτιδα, διάρροια.

Ηπατοχολικές διαταραχές

Σπάνιες: Παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις λειτουργικές δοκιμασίες του ήπατος.

Πολύ σπάνιες: Ηπατίτιδα (ηπατοκυτταρική, ηπατοχολαγγειακή ή μικτή) με ή χωρίς

ίκτηρο. Αυτά τα περιστατικά ήταν συνήθως αναστρέψιμα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Δερματικό εξάνθημα.

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, αλωπεκία.

Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές των συνδετικών ιστών

Πολύ σπάνιες: Μυοσκελετικά συμπτώματα όπως αρθραλγία και μυαλγία.

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Οξεία διάμεση νεφρίτιδα.

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμη ανικανότητα και συμπτώματα από τους μαστούς σε άνδρες..

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. *Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.*

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

➤ **Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο:** Να μη φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

➤ **Ενέσιμο διάλυμα των 50mg/2ml:** Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να διατηρείται προστατευμένο από το φως. Η ενέσιμη ρανιτιδίνη δεν πρέπει να υποστεί αποστείρωση.

Συμβατότητα: Η ενέσιμη ρανιτιδίνη είναι συμβατή με τα ακόλουθα ενδοφλέβια διαλύματα:

0,9% χλωριούχου νατρίου, 5% γλυκόζης, 0,18% χλωριούχου νατρίου και 4% γλυκόζης BP, 4,2% διττανθρακικού νατρίου BP, διάλυμα Hartmann.

Όλα τα διαλύματα της ενέσιμης ρανιτιδίνης με υγρά εγχύσεως πρέπει να απορρίπτονται 24 ώρες μετά από την παρασκευή τους. Αν και μελέτες σταθερότητας έχουν γίνει μόνο με σάκους από χλωριούχο πολυβινύλιο, θεωρείται ότι παραμένει σταθερό και σε σάκους από πολυαιθυλένιο.

Το φάρμακο αυτό να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: Σεπτέμβριος 2010 (Σύμφωνα με την εγκύκλιο ΕΟΦ 36054/31-5-2010).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση 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 ασφάλεια 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 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 τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.

Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368

email: info@normahellas.gr, [http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr)



PII-1943301_6-02