

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS (SPC)

1. HEITI LYFS

Asýran 150 mg filmuhúðaðar töflur.

Asýran 300 mg filmuhúðaðar töflur.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ranitidinum INN, klóríð, samsvarandi Ranitidinum INN 150 mg eða 300 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

Töflur 150 mg: kringlóttar, kúptar, hvítar eða gulleitar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni. Þvermál 10 mm.

Töflur 300 mg: Ílangar, kúptar, hvítar eða gulleitar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni. Töflustærð: 8,2 x 17 mm.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sársjúkdómur í skeifugörn eða maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis (reflux oesophagitis). Zollinger-Ellison heilkenni. Æskilegt er, að þessar greiningar séu staðfestar með speglun. Varnandi meðferð við endurteknu sári í skeifugörn eða maga. Til að hindra sármyndun í maga eða skeifugörn vegna streitu hjá mikið veikum sjúklingum. Varnandi meðferð við endurteknum blæðingum frá maga eða skeifugörn.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærðir handa fullorðnum:

Við sársjúkdómi í skeifugörn eða maga: 300 mg fyrir svefn eða 150 mg tvisvar á dag. Meðferð skal vara í a.m.k. 4 vikur, jafnvel þótt einkenni hverfi fyrir.

Varnandi meðferð við sári í skeifugörn eða maga: 150 mg fyrir svefn.

Bólga í vélinda vegna bakflæðis (reflux oesophagitis): 150 mg tvisvar á dag í 8 vikur.

Heilkenni Zollinger-Ellisons: Í upphafi 150 mg þrisvar á dag eða samkvæmt nákvæmari fyrirmælum læknis. Ekki er mælt með stærri dagsskömmtum en 900 mg.

Skammtastærðir handa börnum:

Lyfið er ekki ætlað börnum.

Minnka ætti skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:

Mælt er með eftirfarandi skömmtum í samræmi við kreatínín hreinsun (ml/mín) eða blóðstyrk kreatíníns:

Kreatínín úthreinsun (ml/mín)	Blóðstyrkur kreatíníns* (mg/100 ml)	Sólarhringsskammtur (um munn)
Upp að 30	Yfir 2.6	150 mg ranitidín
Yfir 30	Undir 2.6	300 mg ranitidín

*Aðeins ætti að nota blóðstyrk kreatíníns sem leiðbeinandi gildi þar sem mismunandi gildi hans þýða ekki endilega samskonar starfskerðingu hjá öllum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þetta á sérstaklega við hjá eldri sjúklingum þar sem nýrnastarfsemin er ofmetin vegna blóðstyrks kreatíníns.

Eftirfarandi formúlu er hægt að nota til að áætla kreatínín úthreinsun út frá mældum blóðstyrk kreatíníns (mg/100 ml), aldri (í árum) og líkamsþyngd (í kg). Fyrir konur er nauðsynlegt að margfalda útkomuna með stuðlinum 0,85.

$$\text{Kreatínín úthreinsun (ml/mín)} = \frac{(140 - \text{Aldur}) * \text{Líkamsþyngd} * 1,23}{\text{Blóðstyrkur kreatíníns}}$$

Sjúklingar í blóðskilun ættu að fá lægri ranitidín skammta eftir lok blóðskilunar þar sem ranitidín skilst ekki frá.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir ranitidíni eða einhverju hjálparefnanna. Börn (15 ára og yngri) ættu ekki að taka lyfið vegna skorts á klínískum upplýsingum. Ekki er ráðlagt að gefa vanfærum eða konum með barn á brjósti lyfið nema brýn ástæða sé til. Forðast á að nota ranitidín handa sjúklingum með sögu um bráða, ósamfellda porfýríu (acute intermittent porphyria).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þar sem ranitidín er útskilið í gegnum nýru ættu sjúklingar með verulega skerta nýrnastarfsemi að fá minni skammta. Gæta skal varúðar hjá öldruðum sjúklingum þar sem nýrnastarfsemi í þeim gæti verið skert (sjá kafla 4.2).

Forðast á að nota ranitidín handa sjúklingum með sögu um bráða, ósamfellda porfýríu (acute intermittent porphyria). Áður en meðferð með ranitidíni er hafin við sársjúkdómi í meltingarfærum ætti að taka vefjasýni til að útiloka illkynja sjúkdóm. Meðferðin getur hulið einkenni illkynja sjúkdóms og þar með seinkað rétttri sjúkdómsgreiningu.

Varað er við langtímanotkun hærra skammta af lyfinu en mælt er með.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýrubindandi lyf geta dregið úr frásogi H₂-viðtakablokka úr maga og smáþörmum. Helst ættu að líða a.m.k. tvær klukkustundir á milli inntöku ranitidíns og sýrubindandi lyfja.

Meðferð með ranitidíni eykur blóðstyrk flúoróúracíls.

Samhliða notkun ranitidíns og ketókónazóls, eða annarra lyfja þar sem frásog er háð sýrustigi í maga, ætti að forðast, þar sem ranitidín getur breytt frásogi þeirra.

Ranitidín getur hækkað plasmastyrk teofyllíns, glípizíðs, mídazolams, tríazolams, fenýtóíns og metóprólóls. Vera má að fylgjast þurfi með og ef til vill breyta skömmtum þessarra lyfja.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Ekki er ráðlegt að gefa lyfið á meðgöngu eða við brjóstgjöf nema brýn ástæða sé til. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá konum á meðgöngu. Lyfið berst í brjóstamjólk og er hugsanlegt að það hafi áhrif á barn sem er á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa sést áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Klínískar rannsóknir hafa sýnt að tíðni aukaverkana er um 3-5%. Algengastu aukaverkanirnar eru höfuðverkur (2%) og útbrot (2%).

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100): Hvítkornafæð, blóðflagnafæð.

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Kyrningahrap, blóðfrumnafæð, einnig beinmergsvanþroski, blóðleysi vegna blóðlýsu.

Hjarta

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Hægsláttur, lágþrýstingur, gáttasleglarof, hraðsláttur.

Augu

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Sjónstillingartruflun.

Meltingarfæri

Algengar (>1/100): Niðurgangur.

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Brisbólga.

Gall og lifur

Algengar (>1/100): Tímabundnar breytingar á lifrarstarfsemisprófum.

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Lifrabólga, stundum með gulu. Greint hefur verið frá lifrabilun, sem stundum hefur verið leitt til dauða.

Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Ofnæmisviðbrögð, svo sem ofsakláði, ofsabjúgur eða berkjukrampar og lifrabólga tengd lyfjaofnæmi, hiti, bráðaofnæmislost.

Stoðkerfi og stoðvefur

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Liðverkir, vöðvaverkir.

Taugakerfi

Algengar (>1/100): Höfuðverkur, sundl, þreyta.

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Ósjálfráðar hreyfingar.

Geðræn vandamál

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Tímabundið rugl, þunglyndi og ofskynjanir, sérstaklega hjá öldruðum og alvarlega veikum sjúklingum.

Nýru og þvaggfæri

Mjög sjaldgæfar (<1/1000): Hækkun á kreatíníni í plasma.

Örsjaldan koma fyrir (1/10000): Bráð millivefsbólga í nýrum.

Æxlunarfæri og brjóst

Mjög sjaldgæfar (<1/1.000): Brjóstastækkun hjá körlum, ristruflanir.

Húð og undirhúð

Algengar (>1/100): Ótiltekin viðbrögð í húð.

Mjög sjaldgæfar (<1/1000): Regnbogaróði, hárlas.

4.9 Ofskömmun

Mjög lítil reynsla er enn komin af eiturverkunum ranitidíns.

Einkenni: Hægur hjartsláttur, andþrengsli og vöðvakippir.

Meðferð: Magatæming, lyfjakol. Reyna má atrópin við hægum hjartslætti. Að öðru leyti meðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Histamínblokkar (H₂-viðtakablokkar). ATC flokkur: A02 BA 02.

Sérhæfður og hraðvirkur H₂-viðtakablokki sem blokkar histamín viðtaka í saltsýrurfrumum í slímhúð magans. Þessi blokkun veldur minnkaðri seytingu magasýru, bæði hvað varðar magn og sýru og pepsín innihald. Verkunartími er hlutfallslega langur þar sem 150 mg valda kröftugri minnkun á magasýru í 12 klukkustundir.

5.2 Lyfjahvörf

Aðgengi eftir inntöku ranitidíns er u.þ.b. 50%. Hámarks blóðstyrkur er yfirleitt á bilinu 300-550 ng/ml tveim til þrem klst. eftir inntöku á 150 mg. Lítið umbrot. Aðallega útskilið með seytingu í nýrnapiplur. Helmingunartími er tvær til þrjár klst. Um 60-70% er útskilið í þvag og 25% í saur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Polist vel hjá öllum dýrategundum. Engar vísbendingar um áhættu við klíníska notkun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesíumsterat
Kroskarmellósa natríum
Sellulósa, örkristölluð
Pólýmetakrýlsýra (Eudragit E 100)
Hýdroxýprópýlmetýlsellulósa
Pólýetýlenglýkól 6000
Títantvíoxíð (E171)
Talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Álþynnur.

150 mg: 10, 30 og 60 töflur.

300 mg: 30 og 100 töflur.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfirði.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

150 mg: 853664 (IS).

300 mg: 860240 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

150 mg: 1. júlí 1986/27. september 2007.

300 mg: 1. október 1987/27. september 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. september 2007.