

25. april 2007

PRODUKTRESUMÉ

for

Kuracid, filmovertrukne tabletter

0. D.SP.NR.
22909

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Kuracid

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Ranitidin 150 mg eller 300 mg som ranitidinhydrochlorid.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Filmovertrukne tabletter.

150 mg: Gule, runde og hvælvede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.
300 mg: Gule og aflange filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Ulcus duodeni. Ulcus ventriculi. Behandling af gastroskopisk verificeret *Helicobacter pylori*-associeret ulcus i kombination med antibiotika. Symptomgivende gastroesophageal reflukssygdom. Zollinger-Ellison's syndrom. Forebyggelse af stressulcus hos svært akut syge. Forebyggelse af syreaspurationspneumoni.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne:

300 mg ved sengetid eller 150 mg 2 gange daglig i 4-8 uger.

Profylaktisk behandling af ulcus duodeni og ulcus ventriculi: 150-300 mg ved sengetid.
Profylaktisk behandling af gastroesophageal reflukssygdom: 150 mg 2 gange daglig.

Til ældre samt ved nedsat nyre- og/eller leverfunktion nedsættes dosis dog til 150 mg ved sengetid i 4-8 uger.

Ved profylaktisk behandling gives samme dosis.

Ved ulcus duodeni kan dosis øges til 300 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Ved gastroesofageal refluks sygdom kan dosis øges til 150 mg 4 gange daglig i op til 12 uger.

Behandling af *Helicobacter pylori*-associeret ulcus i kombination med antibiotika:
300 mg ved sengetid eller 150 mg 2 gange daglig i kombination med antibiotikum.

Følgende antibiotikaregime er gennemprøvet, men andre regimer kan være relevante:
Amoxicillin 750 mg 3 gange daglig og metronidazol 500 mg 3 gange daglig i 2 uger.

Til opnåelse af heling af ulcus bør ranitidinbehandlingen forlænges 2 uger ud over antibiotikabehandlingen.

Syreaspirationspneumoni:
150 mg aftenen før samt 150 mg 2 timer før operation.

Zollinger-Ellison's syndrom:
150 mg 3 gange daglig, dosis kan om nødvendigt øges til 6 g daglig.

Stressulcus:
150 mg 2 gange daglig kan erstatte injektion når fødeindtagelse påbegyndes.

Børn:
Begrænset erfaring med behandling af børn.
Ulcussygdom: 2-4 mg/kg 2 gange daglig, max. 300 mg daglig. Kun til korttidsbehandling.

Ældre:
Dosisreduktion.

Nedsat leverfunktion:
Dosisreduktion.

Nedsat nyrefunktion:
Dosisreduktion i forhold til kreatininclearance.

Dosisrekommendation ved nedsat nyrefunktion:
Baseret på kreatininclearance (ml/min) eller serum-kreatininværdierne (mg/100 ml) anbefales følgende dosering:

Kreatininclearance (ml/min)	Serumkreatinin (ca)* (mg/100 ml)	Daglig dosis (oralt)
Op til 30	Over 2,6	150 mg ranitidin
Over 30	Under 2,6	300 mg ranitidin

- * Serum-kreatininværdierne er vejledende og er ikke udtryk for samme grad af svækkelse hos alle patienter med nedsat nyrefunktion. Speciel ikke hos ældre patienter, hvor der sker en overvurdering af nyrefunktionen gennem serum-kreatininkoncentrationen.

Følgende formel kan bruges til at beregne kreatininclearance ud fra det målte serumkreatinin (mg/100 ml), alder (år) og legemsvægt (kg). For kvinder skal resultatet ganges med en faktor 0,85.

$$\text{Kreatininclearance (ml/min)} = \frac{(140 - \text{alder}) \times \text{legemsvægt}}{72 \times \text{serum-kreatinin}}$$

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for ranitidin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dosisreduktion ved nedsat nyre- og/eller leverfunktion samt hos ældre (se pkt. 4.2).

Ved behandling af ventrikelulcus skal malignitet være udelukket.

Bør undgås ved anamnese om akut porfyri.

Enkeltstående rapporter tyder på en sammenhæng mellem indtrædelsen af akut periodisk porfyri og ranitidinbehandling.

Ældre patienter og patienter med kronisk lungesygdom, diabetes eller nedsat immunforsvar, kan have øget risiko for at få lungebetændelse. En stor epidemiologisk undersøgelse har vist, at brugere af H₂-antagonister havde forøget risiko for at få lungebetændelse i forhold til personer, der var ophørt med behandlingen. Den observerede relative risiko var 1,63 (95 % CI; 1,07-2,48).

Indeholder lactose. Bør derfor ikke anvendes til patienter med arvelig galactose intolerans, en særlig form af hereditær lactasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glucose/galactosemalabsorption.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ranitidin inhiberer ikke cytochrom P-450 enzym systemet.

Kombination af ranitidin og ketoconazol bør undgås.

I tilfælde af samtidig brug af lægemidler, hvis absorption er pH-afhængig, f.eks. ketoconazol, bør man være opmærksom på den ændrede absorption af disse stoffer.

Samtidig behandling med theophyllin og glipizid kan medføre forhøjede plasmakoncentrationer af disse stoffer. Dosisjustering af theophyllin og glipizid kan derfor være nødvendig. Når ranitidin og theophyllin anvendes samtidig, bør plasmakoncentrationen af theophyllin monitoreres og dosis justeres.

Høje doser af ranitidin kan reducere eliminationen af procainamid og N-acetylprocainamid på grund af hæmning af den tubulære sekretion.

Da absorptionen af ranitidin fra mavetarmkanalen kan blive reduceret ved samtidig brug af antacida eller høje doser af sukralfat (2 g), bør ranitidin indtages omkring 2 timer før disse lægemidler.

Ranitidin kan øge plasmaniveauerne og potentiere den hypoglykæmiske virkning af glipizid. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Erfaringsgrundlaget for anvendelse af ranitidin til gravide er ringe. Dyreforsøg indikerer ikke nogen direkte eller indirekte skadelige virkninger på svangerskab, den embryonale/føtale udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling (se pkt. 5.3).

Amning

Ranitidin udskilles i modermælk i mængder, der medfører risiko for påvirkning af barnet selv ved terapeutiske doser. Ranitidin bør ikke anvendes i ammeperioden.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Bivirkninger som hovedpine, svimmelhed, træthed, forvirring og ophidselse samt hallucinationer kan forekomme. Ranitidin kan på grund af bivirkninger påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad.

4.8 Bivirkninger

Hyppigheden af almindelige bivirkninger er mindre end 2 %. Hovedpine, svimmelhed og milde gastrointestinale forstyrrelser er de hyppigste bivirkninger, og almindeligvis er ophør af behandling ikke krævet.

Lidelser i blod og lymfe Ikke almindelig (> 1/1000 og < 1/100)	Leukopeni, thrombocytopeni.
Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Agranulocytosis, pancytopeni, undertiden ledsaget af knoglemarvshypoplasi eller -aplasi.
Lidelser i immunsystemet Sjælden (> 1/10.000 og < 1/1000)	Overfølsomhedsreaktioner, angioneurotisk ødem, feber.
Meget sjælden (>1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Anafylaksi.

<p>Psykiatriske lidelser Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)</p>	<p>Konfusion (specielt hos ældre med nedsat nyre- og leverfunktion). Depression, hallucinationer (alle reversible).</p>
<p>Lidelser i det centrale og perifere nervesystem Almindelig (> 1/100 og < 1/10) Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)</p>	<p>Hovedpine, svimmelhed, træthed. Bevægelsesforstyrrelser.</p>
<p>Lidelser i øjne Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter).</p>	<p>Reversibel nedsat akkomodationsevne.</p>
<p>Lidelser i myo-, endo-, pericardium og klapper Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)</p>	<p>Bradykardi, AV-blok.</p>

Vaskulære (ekstrakardielle) lidelser Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Vasculitis.
Respiratoriske lidelser, lidelser i thorax og mediastinum. Sjælden (> 1/10.000 og < 1/1000)	Bronkospasme.
Gastrointestinale lidelser Almindelig (> 1/100 og < 1/10) Meget sjælden (>1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Diaré. Akut pankreatit.
Lever- og galdevejslidelser Ikke almindelig (> 1/1000 og < 1/100) Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Reversibel leverfunktionspåvirkning. Hepatitis med eller uden gulsot.
Dermatologiske lidelser Almindelig (> 1/100 og < 1/10) Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Eksantem. Erythema multiforme, alopeci.
Muskuloskeletale-, bindevævs- og knoglelidelser Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Myalgi, artralgi.
Lidelser i nyre og urinveje Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Akut interstitiel nefritis.
Forstyrrelser i reproduktion og lidelser i mammae Meget sjælden (> 1/10.000, inklusive enkeltstående rapporter)	Gynækomasti, reversibel impotens.

4.9 Overdosering

Op til 6,3 g ranitidin har været indtaget oralt dagligt i adskillige måneder og tolereret uden bivirkninger.

Ingen specifikke symptomer. Symptomatisk behandling bør gives om nødvendigt.

4.10 Udlevering

HF

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: A 02 BA 02. H₂-receptorantagonist.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Selektiv, hurtigt virkende histamin H₂-receptorantagonist, der blokerer histaminreceptorerne på parietalcellerne i ventriklens slimhinde. Denne blokering medfører en reduktion i sekretionen af mavesyre både med hensyn til volumen og til syre- og pepsinindhold. Virkningsvarigheden er relativ lang, idet 150 mg giver en effektiv reduktion af mavesyren i 12 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Biotilgængeligheden efter peroral indgift er ca. 50 %. Den maksimale plasmakoncentration er 300-550 ng/ml 2-3 timer efter indtagelse af 150 mg. Metaboliseres kun i ringe grad. Udskilles primært via tubulær sekretion. Halveringstiden er 2-3 timer. 60-70 % udskilles i urinen og 26 % i fæces.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Veltolereret af alle undersøgte dyrearter. Der er intet der tyder på nogen risiko i forbindelse med klinisk brug.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Calciumhydrogenphosphat dihydrat
Majsstivelse
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Magnesiumstearat
Vandfri kolloid silica
Lactosemonohydrat
Hypromellose
Macrogol 4000
Titandioxid (E 171)
Gul jernoxid (E 172)

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Blisterpakning (alu/alu).

Pakningsstørrelser:

150 mg: 10, 20 og 60 filmovertrukne tabletter.

300 mg: 10 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sandoz A/S

C.F. Tietgens Boulevard 40

5220 Odense SØ

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

150 mg: 38014

300 mg: 38015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. december 2006

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

25. april 2007