

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 167,5 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg ranitidiinile.

INN. *Ranitidinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,520 mg riitsinusõli.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 335 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 300 mg ranitidiinile.

Teadaolevat toimet omavad abiained: üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,040 mg riitsinusõli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 10 mm, mille ühel küljel on märgistus „IL“ ja teine külg on sile.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid läbimõõduga ligikaudu 12,5 mm, mille ühel küljel on märgistus „II“ ja teine külg on sile.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Kaksteistsõrmikuhaavand.
- Maohaavand.
- Kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi.
- Refluksösofagiit.
- Zollingeri-Ellisoni sündroom.

3...18-aastased lapsed:

- Peptilise haavandi lühiajaline ravi.
- Gastroösofageaalse reflukshaiguse, sh refluksösofagiidi ravi ja gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

- Kaksteistsõrmikuhaavand
- Maohaavand
- Refluksösofagiit
- Zollingeri-Ellisoni sündroom

3...18-aastased lapsed:

- Peptilise haavandi lühiajaline ravi
- Gastroösofageaalse refluksi, sh refluksösofagiidi ravi ja gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tabletid neelatakse väheste koguste vedelikuga. Tablette võib võtta toidukordadest sõltumata.

Täiskasvanud (sh eakad) / noorukid (12-aastased ja vanemad)

Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele (sh eakad) ja noorukitele (12-aastased ja vanemad) on soovitatav järgmised annustamised:

Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal.

Teise võimalusena 150 mg ranitidiini kaks korda ööpäevas, 1 tablett hommikul ja 1 tablett õhtul.

Ravi kestus on 4 nädalat. Nendel patsientidel, kelle haavand ei ole 4 ravinädalaga täielikult paranenud, tuleb ravi jätkata samade annustega veel 4 nädala jooksul.

Kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi

Patsientidel, kes on allunud lühiajalisele ravile ning eriti patsientidel, kellel on anamneesis korduvad haavandid, võib vajadusel jätkata ravi 150 mg ranitidiini 1 kord ööpäevas enne magamaminekut. Neil patsientidel tuleb regulaarselt korrata endoskoopilist uuringut.

Refluksösofagiit

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal. Teise võimalusena 150 mg ranitidiini kaks korda ööpäevas, vajadusel kuni 8 nädala jooksul.

Patsiendid, kellel on oluliselt suurenenud maohappe sekretsioon, nt Zollingeri-Ellisoni sündroom

Ravi tuleb alustada 150 mg ranitidiini kolm korda ööpäevas (= 450 mg ranitidiini ööpäevas).

Vajadusel võib annust suurendada kuni 600...900 mg ranitidiini ööpäevas.

Kliinilisel vajadusel võib manustada suurema annuse (nt 1200 mg ööpäevas). Ranitidiini on manustatud annuses kuni 6 g ööpäevas. Annused võib manustada sõltumata toidukordadest.

3...11-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg

Vt lõik 5.2 Farmakokineetilised omadused - patsientide erirühmad.

Peptilise haavandi lühiajaline ravi

Soovitatav suukaudne annus peptilise haavandi raviks lastel on 4 mg/kg kuni 8 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 300 mg ranitidiini ööpäevas, kestusega 4 nädalat. Patsientidele, kes ei ole täielikult paranenud, on näidustatud ravi jätkamine veel 4 nädala jooksul, tavaliselt ilmneb paranemine kaheksa ravinädalaga.

Gastroösofageaalne reflukshaigus

Soovitatav suukaudne annus gastroösofageaalse reflukshaiguse raviks lastel on 5 mg/kg kuni 10 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 600 mg ranitidiini

ööpäevas (maksimaalne annus on tõenäoliselt vajalik suurema kehakaaluga lastele või noorukitele, kellel esinevad tugevalt väljendunud sümptomid).

Ravimi ohutus ja efektiivsus vastsündinutel ei ole tõestatud.

Annustamine neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirensiga alla 50 ml/min) esineb ranitidiini akumulatsioon organismis, mille tagajärjel suureneb ravimi kontsentratsioon plasmas. Nendele patsientidele on soovitatav annus 150 mg ööpäevas.

Ranitidiin on dialüüsiv. Hemodialüüs vähendab ranitidiini sisaldust plasmas. Seetõttu peavad dialüüsipatsiendid ranitidiini võtma pärast dialüüsiseansi.

Ranitidine Accord, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tabletid neelatakse väheste koguste vedelikuga. Tablette võib võtta toidukordadest sõltumata.

Täiskasvanud (sh eakad)/noorukid (12-aastased ja vanemad)

Normaalse neerufunktsiooniga täiskasvanutele (sh eakad) ja noorukitele (12-aastased ja vanemad) on soovitatavad järgmised annustamised:

Kaksteistsõrmikuhaavand ja maohaavand

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal.

Ravi kestus on 4 nädalat. Nendel patsientidel, kelle haavand ei ole 4 ravinädalaga täielikult paranenud, tuleb ravi jätkata samade annustega veel 4 nädala jooksul.

Refluksösofagiit

300 mg ranitidiini pärast õhtusööki või magamamineku ajal, vajadusel kuni 8 nädala jooksul.

Patsiendid, kellel on oluliselt suurenenud maohappe sekretsioon, nt Zollongeri-Ellisoni sündroom

Ravi tuleb alustada 150 mg ranitidiini kolm korda ööpäevas (= 450 mg ranitidiini ööpäevas).

Vajadusel võib annust suurendada kuni 600...900 mg ranitidiini ööpäevas.

Kliinilisel vajadusel võib manustada suurema annuse (nt 1200 mg ööpäevas). Ranitidiini on manustatud annuses kuni 6 g ööpäevas.

Ranitidiini 150 mg annust ei saa manustada Ranitidine Accord 300 mg tablettidega. Selle annuse manustamiseks tuleb kasutada Ranitidine Accord 150 mg tablette.

Annused võib manustada sõltumata toidukordadest.

3...11-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg

Vt lõik 5.2 Farmakokineetilised omadused - patsientide erirühmad.

Peptilise haavandi lühiajaline ravi

Soovitatav suukaudne annus peptilise haavandi raviks lastel on 4 mg/kg kuni 8 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 300 mg ranitidiini ööpäevas, kestusega 4 nädalat. Patsientidele, kes ei ole täielikult paranenud, on näidustatud ravi jätkamine veel 4 nädala jooksul, tavaliselt ilmneb paranemine kaheksa ravinädalaga.

Gastroösofageaalne refluksshaigus

Soovitatav suukaudne annus gastroösofageaalse refluksshaiguse raviks lastel on 5 mg/kg kuni 10 mg/kg ööpäevas, mis manustatakse jagatuna kaheks üksikannuseks, maksimaalselt 600 mg ranitidiini ööpäevas (maksimaalne annus on tõenäoliselt vajalik suurema kehakaaluga lastele või noorukitele, kellel esinevad tugevalt väljendunud sümptomid).

Ravimi ohutus ja efektiivsus vastsündinutel ei ole tõestatud.

Annustamine neerufunktsiooni kahjustusega patsientidele

Neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirensiga alla 50 ml/min) esineb ranitidiini akumulatsioon organismis, mille tagajärjel suureneb ravimi kontsentratsioon plasmas. Nendele patsientidele on soovitatav annus 150 mg ööpäevas.

Ranitidiin on dialüüsitav. Hemodialüüs vähendab ranitidiini sisaldust plasmas. Seetõttu peavad dialüüsipatsiendid ranitidiini võtma pärast dialüüsiseanssi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine ranitidiinvesinikkloriidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne maohaavandi ravi alustamist tuleb välistada maligne haigus, kasutades selleks sobivaid diagnostilisi vahendeid (nt endoskoopia ja biopsia), sest ravi ranitidiiniga võib varjata maovähi sümptomeid.

Peptilise haavandiga patsiente tuleb kontrollida *H. pylori* infektsiooni suhtes. Positiivse leiu korral tuleb rakendada adekvaatset eradikatsioonravi.

Patsientide puhul, kes saavad samaaegselt raviks mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid, on soovitatav regulaarne jälgimine, seda eriti eakatel või peptilist haavandit põdenud patsientidel.

Kooskõlas hea kliinilise tavaga on pikaajalisel säilitusravil patsientidele soovitatav teha korduvalt rutiinseid uuringuid.

Kui ranitidiini kasutatakse koos teofülliiniga, tuleb jälgida teofüllini sisaldust plasmas ning vajadusel kohandada teofüllini annust.

Ranitidiin eritub neerude kaudu ning raske neerukahjustusega patsientidel on ravimi tase plasmas tõusnud. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel on vajalik annuse vähendamine (vt lõik 4.2).

Kui neerukahjustusega või eakal patsiendil tekib segasusseisund, tuleb ravi otsekohe lõpetada.

Ranitidiin metaboliseerub maksas, mistõttu selle kasutamisel tuleb olla ettevaatlik raske maksafunktsiooni häirega patsientidel.

Eakatel, kroonilise kopsuhaigusega, suhkurtõve või immuunosupressiooniga patsientidel esineb suurenenud risk olmetekkese pneumoonia tekkeks. Laialdastes epidemioloogilistes uuringutes on täheldatud suurenenud riski olmetekkese pneumoonia tekkeks H₂-retseptorite blokaatoreid kasutavatel patsientidel võrreldes patsientidega, kes olid ravi lõpetanud. Täheldati kohandatud suhtelise riski tõusu 1,82 (95% CI 1,26...2,64). Suurenenud riski täheldati peamiselt kopsuhaiguse, suhkurtõve, südamepuudulikkusega või immuunsüsteemi häirega patsientidel.

Üksikjuhtudel on teatatud ägedast porfüüriast ranitidiini manustamise ajal. Ägeda intermiteeruva porfüüriaga patsiendid ei tohi ranitidiini kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ranitidiin võib mõjutada teiste ravimite imendumist, metabolismi või renaalset eritumist. Farmakokineetiliste muutuste tõttu võib olla vajalik kohandada ravimi annuseid või lõpetada ravi.

Koostoimed tekivad mitmete mehhanismide kaudu, sh:

1) Tsütokroom P450-ga seotud mitme funktsiooniga oksügenaaside süsteemi inhibeerimine: Tavaliste raviannuste puhul ei võimenda ranitidiin antud ensüümsüsteemi poolt inaktiveeritavate ravimite, nt diasepaami, lidokaiini, fenütoiini, propranolooli ja teofüllini toimet.

Ranitidiini samaaegsel kasutamisel koos kumariini-tüüpi antikoagulantidega (nt varfariiniga) on teatatud protrombiiniaja muutustest. Kitsa terapeutilise indeksi tõttu on soovitatav samaaegsel ravil ranitidiiniga hoolikalt jälgida protrombiiniaega selle pikenemise või lühenemise suhtes.

2) Konkurents renaalsel tubulaarsel sekretsioonil:

Kuna ranitidiini eliminatsioon toimub osaliselt katioonse süsteemi vahendusel, võib see mõjutada teiste samal teel elimineeruvate ravimite kliirensit. Ranitidiini suured annused (nt sellised, mida kasutatakse Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks) võivad vähendada prokaiinamiidi ja N-atsetüülprokaiinamiidi eritumist, mille tagajärjel suureneb nende ravimite sisaldus plasmas.

3) Maosisese pH muutus

Maosisese pH muutus võib mõjutada teatud ravimite biosaadavust. Selle tulemuseks võib olla nii pH tasemest sõltuva absorptsiooniga ravimite imendumise suurenemine (nt triasolaam, midasolaam, glipisiid) kui ka imendumise vähenemine (nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, atasanaviir, delaviridiin, gefitniib). Nende ravimite puhul tuleb arvestada absorptsiooni muutusega.

Kui ranitidiinravi ajal kaalutakse erlotiniibi kasutamist, tuleb ravimeid manustada eraldi: erlotiniibi tohib manustada vähemalt 2 tundi enne või 10 tundi pärast ranitidiini võtmist.

Ranitidiini pikaajalise ravi järgselt on võimalik, et see pärsib tsüanokobalamiini imendumist, mille tagajärjel tekib B₁₂ vitamiini vaegus.

Ranitidiin võib suurendada alkoholi sisaldust plasmas ja tugevdada alkoholi toimet.

Kui ranitidiiniga koos manustatakse antatsiide või suurtes annustes sukralfaati (2 g), võib ranitidiini imendumine väheneda. Seda koostoimet ei esine, kui neid ravimeid võetakse 2 tunnise intervalliga.

Puuduvad tõendid koostoimete kohta ranitidiini ja amoksitsilliini või metronidasooli vahel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ranitidiini kasutamise kogemus rasedatel (> 1000) ei ole tõendanud kaasasündinud defektide suurenenud riski ega muid ranitidiini kahjulikke toimeid rasedusele või sündimata lapsele. Loomkatsed ei ole näidanud otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Ranitidiin läbib platsentat. Ranitidiini tohib kasutada raseduse ajal vaid juhul kui seda peetakse hädavajalikuks.

Imetamine

Ranitidiin eritub inimese rinnapiima. Sarnaselt teistele ravimitele tohib ranitidiini imetamise ajal kasutada vaid juhul kui seda peetakse hädavajalikuks.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ranitidine Accord'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on määratletud järgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhulahtisus, kõhukinnisus või iiveldus ja söögiisu kadu, kõhuvalu. Enamikul juhtudel paranevad need sümptomid ravi jätkamisel.

Väga harv: äge pankreatiit.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv: liigesevalu, lihasvalu.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: ajutised muutused maksafunktsiooni analüüside tulemustes (maksaensüümide aktiivsuse tõus), mis olid pöörduvad ravi jätkamisel või pärast ravi lõpetamist.

Väga harv: hepatiit (hepatotsellulaarne, kolestaatilise või segatüüpi) koos ikterusega või ilma.

Enamikul juhtudest olid need muutused pöörduvad pärast ravi lõpetamist.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: kreatiniini taseme tõus plasmas.

See tõus oli enamasti minimaalne ning üldjuhul normaliseerus ranitidiinravi jätkumisel.

Väga harv: äge interstitsiaalne nefriit.

Südame häired

Väga harv: arütmia, nt tahhükardia, bradükardia ja AV blokaad.

Vaskulaarsed häired

Väga harv: vaskuliit.

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: halb enesetunne, väsimus.

Väga harv: peeringlus, peavalu (mõnikord tugev), pöörduvad tahtmatud kehaliigutused.

Kesknärvisüsteemi häireid täheldati peamiselt eakatel või raskelt haigetel patsientidel ning need taandusid pärast ranitidiinravi lõpetamist.

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: pöörduv vaimne segasusseisund, depressioon, agiteeritus ja hallutsinatsioonid.

Sellest on teatatud peamiselt raskelt haigetel ja/või eakatel patsientidel.

Silma kahjustused

Väga harv: pöörduv hägune nägemine. On teatatud hägusest nägemisest, mis viitab akommodatsioonihäirele.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: rinnanäärmete suurenemine ja rinnanäärmete haigusseisundid (nt günekomastia ja galaktorröa), seksuaalfunktsiooni häired (libiido langus, pöörduv impotentsus). Siiani ei ole tõestatud, kas nendel häiretel on põhjuslik seos ranitidiini kasutamisega.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vererakkude arvulised muutused (leukopeenia, trombotsütopeenia). Need on tavaliselt pöörduvad. Agranulotsütoos ja pantsütopeenia, millega mõnikord kaasnevad luuüdi hüpoplaasia või luuüdi aplaasia.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: nahalööve, kihelus.

Väga harv: multiformne erüteem, juuste väljalangemine (alopeesia).

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid (nt eosinofiilia, urtikaaria, palavik, hüpotensioon, angioödeem, larüngospasm, bronhospasm, valu rinnus).

Väga harv: Anafülaktiline šokk. Neist reaktsioonidest on teatatud ühekordse annustamise järgselt.

Lapsed:

Ranitidiini ohutust on hinnatud mao ülihappesusest tingitud haigustega 0...16-aastastel lastel. Kõrvaltoimete profiil sarnaneb täiskasvanute omaga. Pikaajalise kasutamise kohta on andmeid vähe, eriti toime kohta kasvamisele ja arengule.

4.9 Üleannustamine

Ranitidiinil on väga spetsiifiline toime. Seetõttu ei ole ravimi üleannustamisel oodata erilisi probleeme. Arst võiks olla teadlik, et ravim sisaldab naatriumi. Vajadusel rakendatakse sümptomaatilist ja toetavat ravi.

Vajadusel on võimalik ravimit plasmast eemaldada hemodialüüsi abil.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: H₂-retseptori antagonistid, ATC-kood: A02BA02

Ranitidiin on konkureeriv H₂-retseptori antagonist. See pärssib basaalse sekretsiooni kui ka nt histamiini, pentagastriini ja toidu poolt stimuleeritud maohappe sekretsiooni. Ranitidiin vähendab erituvat maohappe kogust, pepsiini osakaalu selles ning vähendab maomahla hulka.

Kahes uuringus terapeutilise annusega 150 mg kaks korda ööpäevas vähendas ranitidiin maohappe sekretsiooni 24 tunni jooksul keskmiselt 63% ja 69% ning öist happe sekretsiooni 73% ja 90%. Retsidiivide profülaktikaks kasutatava annuse (150 mg öhtul) puhul vähendas ranitidiin kahes uuringus maohappe sekretsiooni 24 tunni jooksul keskmiselt 42% ja 69%.

Raviannustes, milleks on 300 mg ranitidiini öhtul, vähenes maohappe eritus 24 tunni jooksul 50...60%, öine maohappe eritus vähenes peaaegu 90%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Ranitidiin imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ning maksimaalne kontsentratsioon seerumis saabub keskmiselt 1,25...3 tunniga. Tableti vormis ranitidiini keskmine biosaadavus on ligikaudu 50%, kuid biosaadavus varieerub indiviiditi vahemikus 28...76% (nagu selgub uuringust).

Jaotumine

Seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 15%. Näiv jaotusruumala on täiskasvanutel 1,2...1,8 l/kg ja lastel 2,5 l/kg.

Pärast ranitidiini 150 mg annuse manustamist suukaudse ravimvormina saabub plasmas maksimaalne tase ligikaudu 400 nanogrammi/ml, individuaalsete erinevustega. Kaheteistkümne tunni pärast on keskmine tase plasmas veel ligikaudu 40 nanogrammi/ml. 300 mg ranitidiini manustamise järgselt on maksimaalne tase plasmas ligikaudu 700...800 nanogrammi/ml.

Ravimi sisaldus plasmas, mis on vajalik happesekretsiooni pärssimiseks 50% võrra, on mitmete uuringute andmetel täiskasvanutel keskmiselt 73...165 nanogrammi/ml.

Ranitidiin eritub väikestes kogustes tserebrospinaalvedelikku.

Biotransformatsioon

Ranitidiin metaboliseerub maksas ranitidiin-lämmastikoksiidiks, lämmastikdesmetüülrانيتidiiniks, ranitidiin-vääveloksiidiks ja furaankarboksüülhappe analoogiks.

Eliminatsioon

Kliirensi koguväärtuse mõõtmisel täiskasvanutel saadi tulemuseks keskmine väärtus 570...710 ml/min. Lastel ja noorukitel mõõdeti kliirensi koguväärtuseks suuremate kõikumistega peaaegu 800 ml/min/1,73 m². Suukaudse manustamise järel eritub 24 tunni jooksul neerude kaudu muutumatuna ligikaudu 30% ranitidiinist, N-oksiidina kuni 6% ja väiksem osa demetüleerituna, S-oksiidina ja furaankarboksüülhappe analoogina. Normaalse neerufunktsiooniga isikutel toimub eritumine põhiliselt tubulaarse sekretsiooni kaudu renaalse kliirensiga ligikaudu 490...520 ml/min. Ranitidiin eritub ka sapiga.

Patsientide erirühmad

Lapsed (3-aastased ja vanemad)

Väheste farmakokineetiliste andmete alusel puuduvad olulised erinevused poolväärtusaja (3-aastastel ja vanematel lastel 1,7...2,2 tundi) ja plasmakliirensi (3-aastastel ja vanematel lastel 9...22 ml/kg) osas laste ja tervete täiskasvanute vahel, kes saavad ranitidiini kehakaalu järgi korregeeritud annustes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsioonitoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

mikrokristalliline tselluloos (E460),
kroskarmelloosnaatrium (E468),
veevaba kolloidne ränidioksiid (E551),
puhastatud talk (E553b),
magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate:

hüpromelloos (E464),
riitsinusõli,
titaandioksiid (E171),
kollane raudoksiid (E172),
puhastatud talk (E553b).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ranitidine Accord, 150 mg ja 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiiniumist blisterpakenditesse, mis sisaldavad 10 tabletti.

Ranitidine Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30,60 ja 100 tabletti.

Ranitidine Accord 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10,30,60 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Ühendkuningriik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

150 mg: 801012

300 mg: 801212

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.11.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2014