

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

®

- 1.1. **ALPHADINE** Δισκία επικαλυμένα με υμένιο 150 & 300 mg/TAB
Ranitidine
- 1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Ranitidine (Στην υδροχλωρική της μορφή)
Έκδοχα : Cellulose microcrystalline, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide (E 171)
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία επικαλυμένα με υμένιο
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε επικαλυμένο δισκίο περιέχει 150 & 300 mg ranitidine
- 1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία:** Τα δισκία Alphadine 150 mg είναι αμφίκυρτα, επικαλυμένα με χρώματος λευκού. Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία σε alu-alu blister. Τα δισκία Alphadine 300 mg είναι επιμήκη, αμφίκυρτα, επικαλυμένα με υμένιο χρώματος λευκού. Κάθε κουτί περιέχει 10 δισκία σε alu-alu blister.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Φάρμακα κατά του Έλκους/Ανταγωνιστής των H₂-υποδοχέων της ισταμίνης.
- 1.7. **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210 5702 199
- 1.8. **Παρασκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργοστάσιο Β, Λεωφ.Ανθούσης 7, 153 44, Ανθούσα
Τηλ: 210 6664850

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. Η δράση της είναι επίσης πολύ γρήγορη. Αναστέλλει την βασική και την μετά από διέγερση γαστρική έκκριση, μειώνοντας τον όγκο και την περιεκτικότητα της σε οξύ και πεψίνη.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Η χρήση της Ranitidine συνιστάται κυρίως σε έλκος βολβού 12δακτύλου, στομάχου και αναστωμοτικό. Καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης (σύνδρομο ZOLLINGER-ELLISON, σύνδρομο βραχέος εντέρου, συστηματική μαστοκύττωση κ.λ.π.). Επίσης οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, πρόληψη αιμορραγικής γαστρίτιδας σε βαρέως πάσχοντες, μεταβολικής αλκαλώσεως σε ασθενείς με παρατεταμένη γαστρική αναρρόφηση. Πρόληψη της εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου στις αναπνευστικές οδούς κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας και του τοκετού. Πρόληψη του δωδεκαδακτυλικού έλκους που συνδέεται με τη θεραπεία με μη στεροειδών αντιφλεγμονώδων 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.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στο φάρμακο.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**
 - 2.4.1. **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 την δοσολογία ανάλογα με την 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.
- 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 Ranitidine κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό σας.
- 2.4.4. **Γαλουχία** Η ρανιτιδίνη διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Να μην παίρνετε 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 (Βλέπε δοσολογία και χορήγηση).
- 2.4.6. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.**
Η λήψη Ranitidine δεν επηρεάζει κατά κανόνα την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.
- 2.4.7. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**
Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.
- 2.5. **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.
- 2.5. **Δοσολογία: Ενήλικες:** Η συνήθης δοσολογία για γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος είναι 150 mg δύο φορές την ημέρα είτε 300 mg 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 300 mg δύο φορές την ημέρα για 4 εβδομάδες έχει σαν αποτέλεσμα μεγαλύτερη συχνότητα επούλωσης συγκριτικά με τη δοσολογία 150 mg δύο φορές την ημέρα ή 300 mg κάθε βράδυ. Θεραπεία συντήρησης: 150 mg 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 150 mg πρωί και βράδυ. Θεραπεία 8 εβδομάδων μπορεί να κριθεί απαραίτητη. Σε οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση χορηγούνται 150 mg δύο φορές την ημέρα είτε 300 mg κάθε βράδυ για 8 εβδομάδες και αν χρειαστεί 12 εβδομάδες. Σε ασθενείς με σοβαρή οισοφαγίτιδα και σε όσους δεν ανταποκρίνονται στην συνιστώμενη δοσολογία της ρανιτιδίνης, η δόση αυξάνεται σε 150 mg 4 φορές την ημέρα για 8 εβδομάδες. Θεραπεία μακράς διάρκειας επουλωμένης οισοφαγίτιδας 150 mg x 2 ημερησίως. Στο σύνδρομο Zollinger-Ellison αρχικά χορηγούνται 150 mg 3 φορές την ημέρα και αν κριθεί απαραίτητο η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί (μπορεί να απαιτηθούν δόσεις και πάνω από 3 g ημερησίως σε διηρημένες δόσεις). Στην πρόληψη αιμορραγίας ελκών από stress σε βαρέως πάσχοντες ή σε ασθενείς με αιμορραγούντα έλκη, η θεραπεία 150 mg δύο φορές την ημέρα μπορεί να αντικαταστήσει την ενέσιμη χορήγηση μόλις αρχίσει η διατροφή από το στόμα. Στην πρόληψη εισρόφησης γαστρικού περιεχομένου χορηγούνται 150 mg 2 ώρες πριν την έναρξη της γενικής αναισθησίας, και ακόμα καλύτερα άλλα 150 mg 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 150 mg 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 2 mg – 4 mg ανά χιλ. βάρους σώματος δύο φορές την ημέρα με μέγιστη ημερήσια δόση 300 mg ρανιτιδίνης. **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 πυκνότητας στο πλάσμα μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50 ml/λεπτό). Σ' αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η ημερήσια δόση της ρανιτιδίνης να είναι 150 mg. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε περιπατητική περιτοναϊκή διύλιση ή χρόνια αιμοδιύλιση, χορηγούνται 150 mg ρανιτιδίνης αμέσως μετά τη διύλιση. Εάν το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί κάθε 12 ώρες με προσοχή.

- 2.7. **Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:** Πρόκληση έμετου ή πλύση στομάχου για την απομάκρυνση των καταποθέντων δισκίων .
Υποστηρικτική-συμπτωματική αντιμετώπιση. Αν κριθεί αναγκαίο, αιμοδιύλιση.
- 2.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις λειτουργικές δοκιμάσως όλα τα φάρμακα έτσι και η ρανιτιδίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. -Διαταραχές στις δοκιμασίες ήπατος –Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, παγκρεατίτιδα (σπάνια) –Λευκοπενία, θρομβοκυτοπενία σπάνια ακοκκιοκυταραιμία ή πανκυτταροπενία, με υποπλασία ή απλασία του μυελού των οστών. –Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνίδωση, αγγειονευρωτικό οίδημα, πυρετός, βρογχοσπασμός, υπόταση, αναφυλακτικό σοκ, πόνος στο θώρακα) –Σπάνια βραδυκαρδία, κολποκοιλιακός αποκλεισμός, ταχυκαρδία. –Κεφαλαλγία, ζάλη, σπάνια διανοητική σύγχυση, κατάθλιψη, παραισθήσεις, θόλωση της όρασης. –Δερματικό εξάνθημα, αρθραλγία, μυαλγία, αλωπεκία, 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 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.
- 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 μη το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την διατήρηση του προϊόντος:** Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- 2.12. **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Φεβρουάριος 2005

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 συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως 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 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 τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.**