

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**LUMAREN®**  
**(Ranitidine)**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία: LUMAREN®**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150 mg/tab, 300mg/tab.

Ενέσιμο διάλυμα 50 mg/2ml amp.

**1.2 Σύνθεση**

**Δραστική ουσία:** Ranitidine hydrochloride.

**Έκδοχα: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150mg/tab:** Microcrystalline cellulose, magnesium stearate, hypromellose E15, titanium dioxide (E171), talc.

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 300mg/tab:** Lactose monohydrate, starch maize, polyvidone, magnesium stearate, crospovidone, silicon dioxide colloidal, hypromellose, titanium dioxide (E171).

**Ενέσιμο διάλυμα:** Sodium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate dihydrate, water for injections.

**1.3 Φαρμακοτεχνικές μορφές**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ενέσιμο διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα**

**Δισκία:** Κάθε δισκίο περιέχει ranitidine hydrochloride ισοδύναμη με 150mg ή 300mg ranitidine αντίστοιχα.

**Ενέσιμο διάλυμα:** Κάθε φύσιγγα (2 ml) περιέχει ranitidine hydrochloride ισοδύναμη με 50mg ranitidine.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία**

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150mg/tab:** Λευκά, στρογγυλά, διχοτομούμενα δισκία, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Συσκευάζονται σε blister AL/AI και διατίθενται σε κουτί των 20 δισκίων (2 blisters των 10) και των 30 δισκίων (3 blisters των 10). Επιπλέον κουτί των 100 δισκίων (10 blisters των 10 – νοσοκομειακή συσκευασία).

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 300mg/tab:** Κουτί των 10 δισκίων (blister 1x10).

**Ενέσιμο διάλυμα:** Άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε φύσιγγες των 2ml. Διατίθεται σε κουτί των 5 φυσιγγών.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Φάρμακο κατά του έλκους / Ανταγωνιστής των H<sub>2</sub>-υποδοχέων της ισταμίνης.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας - 1.8 Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

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

**2.1 Γενικές πληροφορίες**

Η ρανιτιδίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικός H<sub>2</sub>-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 περιεκτικότητά της σε οξύ και πεψίνη.

**2.2 Ενδείξεις**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150 mg/tab

Χρόνια επεισοδιακή δυσπεψία που χαρακτηρίζεται από πόνο (επιγαστρικό ή οπισθοστερνικό) και που σχετίζεται με τη λήψη γευμάτων, αλλά δε συνδέεται με τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις.

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 150 mg & 300mg και ενέσιμο διάλυμα

Έλκος βολβού δωδεκαδακτύλου, στομάχου και μετεγχειρητικό έλκος.

Καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης (σύνδρομο Zollinger-Ellison, συστηματική μαστοκύττωση 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 συμπτωματικής ανακούφισης της νόσου της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

### 2.3 Αντενδείξεις

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

### 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις 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.

**Ηπατική νόσος:** Αν πάσχετε από ηπατική ανεπάρκεια ο γιατρός σας θα συστήσει μειωμένη δοσολογία.

**Νεφρική νόσος:** Αν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δοσολογία ανάλογα με τη σοβαρότητα της ασθένειας.

**Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη:** Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται αν παίρνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα 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 συστήματος 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 ανοσοκατασταλμένους, μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης πνευμονίας της κοινότητας.

Η ενδοφλέβια χορήγηση H<sub>2</sub>-ανταγωνιστών σε δόσεις μεγαλύτερες των συνιστώμενων σχετίζεται με αύξηση των ηπατικών ενζύμων όταν η θεραπεία παρατείνεται περισσότερο από πέντε ημέρες. Να τηρείται αυστηρά ο ρυθμός χορήγησης του ενεσίμου.

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

**2.4.3 Κόηση:** Όπως και με όλα τα φάρμακα δε συνιστάται να χρησιμοποιείτε 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 μην παίρνετε ρανιτιδίνη κατά τη διάρκεια της γαλουχίας παρά μόνον αν θεωρηθεί απαραίτητο από το 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 μηχανών:** Η λήψη ρανιτιδίνης δεν επηρεάζει κατά κανόνα την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν υπάρχουν.

## **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 κυτοχρώματος P450 που συνδέεται με το σύστημα οξυγενάσης.

Η ρανιτιδίνη σε συνήθεις 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 την κάθαρση άλλων φαρμάκων που απεκκρίνονται μέσω αυτής της οδού. Υψηλές δόσεις ρανιτιδίνης (π.χ. όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison) 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, μιδαζολάμη) ή μείωση της απορρόφησης (π.χ. κετοκοναζόλη, αταζαναβίρη, γλιπιζίδη, δελαβριδίνη, γεφιτινίβη).

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### **A. Δοσολογία από του στόματος**

#### **Ενήλικες /Εφηβοι (12 ετών και άνω)**

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 ακόμη 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 χρειαστεί 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 δύο φορές την ημέρα.*

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 με 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**

#### Οξεία αντιμετώπιση πεπτικού έλκους

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα για τη θεραπεία του πεπτικού έλκους στα παιδιά είναι 4mg-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 < 50ml/λεπτό.

Η συνιστώμενη δόση είναι 150mg/24ωρο το βράδυ για 4-6 εβδομάδες. Συσσωρευση της ρανιτιδίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της πυκνότητας στο πλάσμα μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50ml/λεπτό). Σ' αυτούς τους ασθενείς συνιστάται η ημερήσια δόση της ρανιτιδίνης να είναι 150mg.

Εάν το απαιτεί η κατάσταση του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί κάθε 12 ώρες με προσοχή.

### ***B. Δοσολογία ενεσίμου***

#### **Ενήλικες**

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

Το LUMAREN® injection χορηγείται ενδομυϊκώς ή βραδέως ενδοφλεβίως ή με ενδοφλέβια έγχυση.

Με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (διάρκεια ένεσης περισσότερο από δύο λεπτά) δόση 50mg, που αραιώνονται με διαλυτικό 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 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 Lumaren® injection 50mg 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)**

Η ενέσιμη ρανιτιδίνη 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 γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση**

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 μια 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 προφύλαξη 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.

### **Ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών**

Σε ασθενείς ηλικίας άνω των 50 ετών, η ημίσεια ζωή παρατείνεται και η κάθαρση μειώνεται ανάλογα με την μείωση της νεφρικής λειτουργίας λόγω ηλικίας. Ωστόσο η συστηματική έκθεση και η συσσώρευση είναι 50% υψηλότερες. Η διαφορά αυτή υπερβαίνει τη δράση που έχει η μείωση της νεφρικής λειτουργίας και δείχνει αυξημένη βιοδιαθεσιμότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Νεφρική ανεπάρκεια**

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

Η συνιστώμενη δοσολογία σε αυτούς τους ασθενείς 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 στην 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**

Το LUMAREN® ενέσιμο διάλυμα είναι συμβατό 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 ρανιτιδίνης με υγρά εγχύσεως απορρίπτονται 24 ώρες μετά την παρασκευή τους.

Το ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να υποστεί αποστείρωση.

### **2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου για την απομάκρυνση των καταποθέντων δισκίων.

## **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 ήταν γενικά καλά ανεκτή με ένα προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών που μοιάζει 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 μιας 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: Αναστρέψιμη 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 H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές της ισταμίνης, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία και κολποκοιλιακός αποκλεισμός.

### **Αγγειακές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες: Αγγειίτιδα.

### **Γαστρεντερικές διαταραχές**

Πολύ σπάνιες: Οξεία παγκρεατίτιδα, διάρροια.

Όχι συχνές: Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ναυτία, (τα συμπτώματα αυτά βελτιώνονται σε μεγάλο βαθμό με τη συνέχιση της αγωγής)

### **Ηπατοχολικές διαταραχές**

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

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

Σπάνιες: Αύξηση της κρεατινίνης πλάσματος (συνήθως ελαφρά: επανέρχεται σε φυσιολογικές τιμές με τη συνέχιση της αγωγής)

#### **Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών**

Πολύ σπάνιες: Αναστρέψιμη ανικανότητα και συμπτώματα από τους μαστούς και καταστάσεις των μαστών (όπως γυναικομαστία και γαλακτόρροια).

### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε 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 μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Το ενέσιμο διάλυμα φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C προφυλαγμένο από το ηλιακό φως.

Το LUMAREN® injection δεν πρέπει να υποστεί αποστείρωση.

**Συμβατότητα:** Το LUMAREN® injection είναι συμβατό 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 την παρασκευή τους. Αν και μελέτες σταθερότητας έχουν γίνει μόνο με σάκους από χλωριούχο πολυβινύλιο, θεωρείται ότι παραμένει σταθερό και σε σάκους από πολυαιθυλένιο.

### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 15.12.2011.**

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το LUMAREN® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300  
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:  
ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488711  
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ  
ΤΗΛ.: 2310 459920-1