

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

### **1. IME ZDRAVILA**

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete  
Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 167,5 mg ranitidinijevega klorida, kar ustreza 150 mg ranitidina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1.520 mg ricinusovega olja.

Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete

Ena tableta vsebuje 335,0 mg ranitidinijevega klorida, kar ustreza 300 mg ranitidina.

Pomožne snovi z znanim učinkom: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 3.040 mg ricinusovega olja.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

filmsko obložena tableta

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete

Kremno-rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s približno 10 mm premera z oznako "IL" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete

Kremno-rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s približno 12,5 mm premera z oznako "II" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

##### **Ranitidin Accord 150 mg tablete**

- razjeda dvanajstnika,
- benigna razjeda želodca,
- dolgoročno zdravljenje razjede dvanajstnika,
- refluksni ezofagitis

- Zollinger-Ellisonov sindrom.

#### Otroci od 3. do 18. leta starosti

- kratkoročno zdravljenje peptične razjede,
- zdravljenje gastroezofagealnega refluksa, vključno z refluksnim ezofagitisom in simptomatskim lajšanjem gastroezofagealne refluksne bolezni.

#### **Ranitidin Accord 300 mg tablete**

- razjeda dvanajstnika,
- benigna razjeda želodca,
- refluksni ezofagitis
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

#### Otroci od 3. do 18. leta starosti

- kratkoročno zdravljenje peptične razjede,
- zdravljenje gastroezofagealnega refluksa, vključno z refluksnim ezofagitisom in simptomatskim lajšanjem gastroezofagealne refluksne bolezni.

## **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### **Ranitidin Accord 150 mg tablete**

Tablete se zaužije z nekaj tekočine. Tablet ni treba jemati z obroki.

#### **ODRASLI (VKLJUČNO S STAREJŠIMI)/MLADOSTNIKI (STARI 12 LET IN VEČ)**

Za odrasle (vključno s starejšimi) in mladostnike (stare 12 let in več) z normalnim delovanjem ledvic veljajo naslednje smernice za odmerjanje:

#### **ZA RAZJEDO DVANAJSTNIKA IN BENIGNO RAZJEDO ŽELODCA**

2 tableti zdravila Ranitidin Accord 150 mg (= 300 mg ranitidina) po večerji ali pred spanjem.

Alternativno:

1 tableta zdravila Ranitidin Accord 150 mg dvakrat na dan, 1 zjutraj in 1 zvečer.

Zdravljenje traja 4 tedne. Pri nekaj bolnikih, pri katerih se razjede po 4 tednih zdravljenja niso povsem zacelile, je treba zdravljenje nadaljevati še 4 tedne z enakim odmerkom.

#### **ZA DOLGOROČNO ZDRAVLJENJE RAZJEDE DVANAJSTNIKA**

Bolniki, ki so se odzvali na kratkoročno zdravljenje te vrste, in zlasti bolniki, ki imajo v anamnezi ponovitev razjed, lahko po potrebi zdravljenje z zdravilom Ranitidin Accord nadaljujejo z eno 150 mg tableto na dan pred spanjem. Te bolnike je treba redno endoskopsko pregledovati.

#### **ZA REFLUKSNI EZOFAGITIS**

2 tableti zdravila Ranitidin Accord 150 mg (= 300 mg ranitidina) po večerji ali pred spanjem.

Alternativno 1 tableta zdravila Ranitidin Accord 150 mg dvakrat na dan, največ 8 tednov, če je potrebno.

#### **BOLNIKE Z ZELO MOČNIM IZLOČANJEM ŽELODČNE KISLINE, NA PRIMER PRI**

JAZMP-T/001-27.03.2019

ZOLLINGER-ELLISONOVEM SINDROMU, je treba najprej zdraviti z 1 tableto zdravila Ranitidin Accord 150 mg trikrat na dan (= 450 mg ranitidina na dan). Odmerek lahko po potrebi povečamo na 4–6 tablet zdravila Ranitidin Accord 150 mg na dan (= 600–900 mg ranitidina na dan).

Bolnike lahko stabiliziramo z višjim odmerkom (npr. 1.200 mg na dan), če menimo, da je to klinično potrebno. Dajali so dnevne odmerke do 6 g ranitidina. Odmerke je mogoče jemati neodvisno od obrokov.

### **Otroci, stari 12 let ali več**

Za otroke, stare 12 let ali več, velja odmerjanje kot pri odraslih.

### **OTROCI, STARI OD 3 DO 11 LET, S TELESNO MASO VEČ KOT 30 KG**

Glejte poglavje 5.2 Farmakokinetične lastnosti – Posebne skupine bolnikov.

### **Akutno zdravljenje peptične razjede**

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje peptične razjede pri otrocih je 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan v obliki dveh razdeljenih odmerkov, do največjega odmerka 300 mg ranitidina na dan za 4 tedne. Za bolnike z nepopolnim celjenjem je indicirano dodatno 4-tedensko zdravljenje, saj do zacelitve običajno pride po osmih tednih zdravljenja.

### **Gastro-ezofagealni refluks**

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje gastro-ezofagealnega refluksa pri otrocih je 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan v obliki dveh razdeljenih odmerkov, do največjega odmerka 600 mg (največji odmerek se običajno uporabi za otroke z večjo telesno maso in za mladostnike s hujšimi simptomi).

### **Novorojenci**

Varnost in učinkovitost pri novorojencih nista bili dokazani.

### **REŽIM ODMERJANJA ZA BOLNIKE Z LEDVIČNO DISFUNKCIJO**

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (očistek kreatinina manj kot 50 ml/min) pride do kopičenja ranitidina, kar povzroči visoke koncentracije v plazmi. Za te bolnike je priporočen dnevni odmerek 150 mg.

Ranitidin se izloči z dializo. Hemodializa zmanjša raven ranitidina v krvi. Zato je treba bolnikom, ki se zdravijo z dializo, ranitidin dati po dializi.

### **Ranitidin Accord 300 mg tablete**

**Tablete se zaužije z nekaj tekočine. Tablet ni treba jemati z obroki.**

### **ODRASLI (VKLUJUČNO S STAREJŠIMI)/MLADOSTNIKI (STARI 12 LET IN VEČ)**

Za odrasle (vključno s starejšimi) in mladostnike (stare 12 let in več) z normalnim delovanjem ledvic veljajo naslednje smernice za odmerjanje:

### **ZA RAZJEDO DVANAJSTNIKA IN BENIGNO RAZJEDO ŽELODCA**

1 tableta (= 300 mg ranitidina) po večerji ali pred spanjem.

Zdravljenje traja 4 tedne. Pri nekaj bolnikih, pri katerih se razjede po 4 tednih zdravljenja niso povsem zacelile, je treba zdravljenje nadaljevati še nadaljnje 4 tedne z enakim odmerkom.

### **ZA REFLUKSNI EZOFAGITIS**

1 tableta zdravila Ranitidin Accord 300 mg (= 300 mg ranitidina) po večerji ali pred spanjem, največ 8 tednov, če je potrebno.

**BOLNIKE Z ZELO MOČNIM IZLOČANJEM ŽELODČNE KISLINE, NA PRIMER PRI ZOLLINGER-ELLISONOVEM SINDROMU,** je treba najprej zdraviti z 1 tableto zdravila Ranitidin Accord 150 mg trikrat na dan (= 450 mg ranitidina na dan). Odmerek se lahko po potrebi poveča na 2–3 tablete zdravila Ranitidin Accord 300 mg na dan (= 600–900 mg ranitidina na dan). Bolnike lahko stabiliziramo z višjim odmerkom (npr. 1.200 mg na dan), če menimo, da je to klinično potrebno. Dajali so dnevne odmerke do 6 g ranitidina.

Odmerka 150 mg ranitidina ne moremo dati s 300-mg tableto zdravila Ranitidin Accord. Za ta odmerek je treba uporabiti 150-mg tablete zdravila Ranitidin Accord.

Odmerke je mogoče jemati neodvisno od obrokov.

### **Otroci, stari 12 let ali več**

Za otroke, stare 12 let ali več, velja odmerjanje kot pri odraslih.

### **OTROCI, STARI OD 3 DO 11 LET, S TELESNO MASO VEČ KOT 30 KG**

Glejte poglavje 5.2 Farmakokinetične lastnosti – Posebne skupine bolnikov.

### **Akutno zdravljenje peptične razjede**

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje peptične razjede pri otrocih je 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan v obliki dveh razdeljenih odmerkov do največjega odmerka 300 mg ranitidina na dan za 4 tedne. Za bolnike z nepopolnim celjenjem je indicirano dodatno 4-tedensko zdravljenje, saj do zacelitve običajno pride po osmih tednih zdravljenja.

### **Gastro-ezofagealni refluks**

Priporočeni peroralni odmerek za zdravljenje gastro-ezofagealnega refluksa pri otrocih je 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan v obliki dveh razdeljenih odmerkov do največjega odmerka 600 mg (največji odmerek se običajno uporabi za otroke z večjo telesno maso in za mladostnike s hujšimi simptomi).

### **Novorojenci**

Varnost in učinkovitost pri novorojencih nista bili dokazani.

### **REŽIM ODMERJANJA ZA BOLNIKE Z LEDVIČNO DISFUNKCIJO**

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic (očistek kreatinina manj kot 50 ml/min) pride do kopičenja ranitidina, kar povzroči visoke koncentracije v plazmi. Za te bolnike je priporočen dnevni odmerek 150 mg.

Ranitidin se izloči z dializo. Hemodializa zmanjša raven ranitidina v krvi. Zato je treba bolnikom, ki se zdravijo z dializo, ranitidin dati po dializi.

## **4.3 Kontraindikacije**

Tablete zdravila Ranitidin Accord so kontraindicirane pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na katero koli sestavino tega zdravila.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

### Malignosti

Možnost malignosti je treba izločiti pred začetkom zdravljenja pri bolnikih z razjedo želodca, saj lahko zdravljenje z ranitidinom prikrije simptome karcinoma želodca.

#### Ledvična okvara

Ranitidin se izloča skozi ledvice, zato se ravni zdravila v plazmi pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic povečajo. Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.2).

Priporoča se redni nadzor bolnikov, ki jemljejo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z ranitidinom, zlasti starejših bolnikov in bolnikov s peptičnimi razjedami v anamnezi.

Redka klinična poročila kažejo, da lahko ranitidin sproži akutne napade porfirije. Bolnikov z akutno intermitentno porfirijo v anamnezi se ne sme zdraviti z ranitidinom.

Pri bolnikih, kot so starejši, osebe s kronično pljučno boleznijo, sladkorno boleznijo ali imunsko oslabele osebe morda obstaja povečano tveganje za razvoj zunajbolnišnično pridobljene pljučnice.

Velika epidemiološka študija je pokazala povečano tveganje za nastanek zunajbolnišnično pridobljene pljučnice pri trenutnih uporabnikih ranitidina v monoterapiji v primerjavi s tistimi, ki so se nehali zdraviti. Zabeleženo povečanje prilagojenega relativnega tveganja je bilo 1,82 (95-% IZ, 1,26–2,64).

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ranitidin lahko vpliva na absorpcijo, presnovo ali ledvično izločanje drugih zdravil. Zaradi spremenjene farmakokinetike bo morda treba prilagoditi odmerek zadevnih zdravil ali prekiniti zdravljenje.

Do interakcij prihaja prek več mehanizmov, vključno s/z:

1) Zaviranjem sistema oksigenaz z mešano funkcijo, vezanega na citokrom P450:

Pri običajnih terapevtskih odmerkih ranitidin ne okrepi delovanja zdravil, ki jih inaktivira ta encimski sistem, kot so diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol in teofilin.

Obstajajo poročila o spremenjenem protrombinskem času pri zdravljenju s kumarinskimi antikoagulanti (npr. varfarin). Zaradi ozkega terapevtskega indeksa se priporoča skrbno spremljanje podaljšanja ali skrajšanja protrombinskega časa med sočasnim zdravljenjem z ranitidinom.

2) Tekmovanjem za ledvično tubularno izločanje:

Ker se ranitidin delno izloča prek kationskega sistema, lahko vpliva na očistek drugih zdravil, ki se izločajo po tej poti. Visoki odmerki ranitidina (npr. taki, kot se uporabljajo za zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma), lahko zmanjšajo izločanje prokainamida in N-acetilprokainamida, kar povzroči povečanje ravni teh zdravil v plazmi.

3) Spremenjenim pH v želodcu:

To lahko vpliva na biološko uporabnost nekaterih zdravil. Posledica je lahko povečanje absorpcije (npr. triazolam, midazolam, glipizid) ali zmanjšanje absorpcije (npr. ketokonazol, itraconazol, posakonazol, atazanavir, delaviridin, gefitnib).

Interakcija med ranitidinom in amoksicilinom ali metronidazolom ni bila ugotovljena.

Pri uporabi visokih odmerkov (2 g) sukralfata sočasno z ranitidinom se lahko absorpcija ranitidina zmanjša. Tega učinka niso zabeležili, če se sukralfat jemlje po 2-urnem intervalu.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Ranitidin prehaja skozi posteljico. Kot druga zdravila naj se ranitidin med nosečnostjo uporablja le, če je nujno potrebno.

### Dojenje

Ranitidin se izloča v materino mleko. Kot druga zdravila naj se tudi ranitidin med dojenjem uporablja le, če je nujno potrebno.

### Plodnost

Ni podatkov o vplivu ranitidina na plodnost pri ljudeh. V študijah na živalih niso ugotovili nobenih učinkov na plodnost samcev ali samic (glejte poglavje 5.3).

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Ni znan.

## 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ( $> 1/10$ ), pogosti ( $> 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $> 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $> 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ). Pogostosti neželenih učinkov so ocenjene na podlagi spontanah poročil po pridobitvi dovoljenja za promet.

### Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki: spremenjeno število krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija). Te spremembe so običajno reverzibilne. Agranulocitoza ali pancitopenija, včasih s hipoplazijo kostnega mozga ali aplazijo kostnega mozga.

### Bolezni imunskega sistema

Redki: preobčutljivostne reakcije (npr. urtikarija, angionevrotični edem, zvišana telesna temperatura, bronhospazem, hipotenzija, bolečine v prsnem košu)

Zelo redki: anafilaktični šok

Neznana pogostnost: dispneja

O teh neželenih učinkih so poročali po enkratnem odmerku.

### Psihiatrične motnje

Zelo redki: reverzibilna duševna zmedenost, depresija, halucinacije

O tem so poročali zlasti pri hudo bolnih, starejših bolnikih in bolnikih z nefropatijo.

### Bolezni živčevja

Zelo redki: glavobol (včasih hud), omotica in reverzibilna motnja nehotnega gibanja

### Očesne bolezni

Zelo redki: reverzibilni zamegljen vid

Poročali so o zamegljenem vidu, kar kaže na spremembo akomodacije.

### Srčne bolezni

Zelo redki: bradikardija, AV blok in tahikardija kot pri drugih antagonistih receptorjev H<sub>2</sub> (za vse

formulacije)

### **Žilne bolezni**

Zelo redki: vaskulitis

### **Bolezni prebavil**

Občasni: bolečine v trebuhu, zaprtje, navzea (ti simptomi se z nadaljevanjem zdravljenja običajno popravijo)

Zelo redki: akutni pankreatitis, driska

### **Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov**

Redki: prehodne in reverzibilne spremembe testov delovanja jeter

Zelo redki: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ali mešani) z zlatenico ali brez nje (ti učinki so bili običajno reverzibilni)

### **Bolezni kože in podkožja**

Redki: kožni izpuščaji

Zelo redki: multiformni eritem, alopecija

### **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Zelo redki: mišično-skeletni simptomi, kot sta artralgijska, mialgijska

### **Bolezni sečil**

Redki: zvišanje kreatinina v plazmi (običajno blago in se z nadaljevanjem zdravljenja normalizira)

Zelo redki: akutni intersticijski nefritis

### **Motnje reprodukcije in dojk**

Zelo redki: reverzibilna impotenca, simptomi dojk in bolezni dojk (kot so ginekomastija in galaktoreja).

#### Pediatrična populacija:

Varnost ranitidina pri otrocih, starih 0–16 let, z boleznimi, povezanimi z želodčno kislino, je bila dokazana. Ranitidin so na splošno dobro prenašali, profil neželenih učinkov pa je podoben kot pri odraslih. Za dolgoročno uporabo, zlasti v povezavi z rastjo in razvojem, so na voljo omejeni podatki o varnosti.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

## **Simptomi in znaki**

Ranitidin deluje zelo specifično, zato se posebne težave zaradi prevelikega odmerjanja formulacij z ranitidinom ne pričakujejo.

## **Zdravljenje**

Po potrebi se uvede simptomatsko in podporno zdravljenje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: antagonisti receptorjev H<sub>2</sub> Oznaka ATC: A02BA02.

Ranitidin je kompetitivni antagonist histaminskih receptorjev H<sub>2</sub>. Zavira bazalno izločanje želodčne kisline in izločanje želodčne kisline, ki jo na primer stimulirajo histamin, pentagastrin in hrana. Ranitidin zmanjša količino kisline in v manjšem obsegu pepsina ter zmanjša količino želodčnih sokov.

V dveh študijah, kjer so uporabili terapevtske odmerke ranitidina 150 mg dvakrat na dan, se je izločanje želodčne kisline v 24 urah povprečno zmanjšalo za 63 % oz. 69 %, nočno izločanje kisline pa se je zmanjšalo za 73 % oz. 90 %. V dveh študijah, kjer so uporabljali priporočene odmerke za preprečevanje ponovnega pojava (150 mg zvečer), je ranitidin v 24 urah povprečno zmanjšal izločanje želodčne kisline za 42 % oz. 69 %.

Izločanje želodčne kisline se je v 24 urah povprečno zmanjšalo za 50 % do 60 % po uporabi terapevtskega odmerka 300 mg ranitidina zvečer, nočno izločanje želodčne kisline pa se je zmanjšalo za približno 90 %.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Absorpcija:

Ranitidin se po peroralni uporabi hitro absorbira, najvišje koncentracije v krvi pa so dosežene čez povprečno 1,25–3 ure. Povprečna biološka uporabnost ranitidina v obliki tablete je približno 50 %, vendar se med osebami biološka uporabnost razlikuje in je med 28 % in 76 % (kot je opisano v študiji).

#### Porazdelitev:

Vezava na beljakovine v plazmi je približno 15 %. Navidezni porazdelitveni volumen pri odraslih je 1,2–1,8 l/kg in pri otrocih 2,5 l/kg.

Po peroralnem zaužitju 150 mg ranitidina v obliki tablete so dosežene najvišje ravni v plazmi približno 400 ng/ml, pri čemer se individualno močno razlikujejo. Po dvanajstih urah so bile srednje ravni v plazmi še vedno približno 40 ng/ml. Po uporabi 300 mg ranitidina so bile dosežene ravni v plazmi približno 700–800 ng/ml.

Koncentracija v plazmi, potrebna za 50-odstotno zaviranje izločanja kisline pri odraslih, je bila povprečno 73–165 ng/ml v več študijah.

Ranitidin prehaja v cerebrospinalno tekočino v zelo majhnih količinah.

#### Biotransformacija:

Ranitidin se v jetrih presnavlja v ranitidin-N-oksidi, N-demetil ranitidin, ranitidin S-oksidi in analog  
JAZMP-T/001-27.03.2019



furojske kisline.

#### Izločanje:

Povprečna vrednost izmerjenih skupnih očistkov je 570–710 ml/min pri odraslih. Pri otrocih in mladostnikih so ugotovili skupni očistek skoraj 800 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, z visoko stopnjo disperzije. Po peroralnem zaužitju se ranitidin v 24 urah izloči skozi ledvice, približno 30 % v obliki nespremenjenega ranitidina, do približno 6 % kot N-oxid in v manjšem obsegu v demetilirani obliki in obliki S-oksida, ter kot analog furojske kisline. Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic pride do ledvičnega izločanja v glavnem s tubularno sekrecijo z ledvičnim očistkom približno 490–520 ml/min. Ranitidin se izloča tudi z žolčem.

### **Posebne skupine bolnikov**

#### **Otroci (stari 3 leta in več)**

Omejeni farmakokinetični podatki so pokazali, da ni značilnih razlik v razpolovni dobi (razpon za otroke, stare 3 leta in več, je 1,7–2,2 uri) in plazemskem očistku (razpon za otroke, stare 3 leta in več, je 9–22 ml/min/kg) med otroki in zdravimi odraslimi po peroralni uporabi ranitidina po korekciji za telesno maso.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### **Ranitidin Accord 150 mg in 300 mg filmsko obložene tablete**

##### **Jedro tablete:**

mikrokristalna celuloza (E460)  
premreženi natrijev karmelozat (E468)  
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)  
prečiščeni smukec (E553b)  
magnezijev stearat (E470b)

##### **Obloga tablete:**

hipromeloza (E464)  
ricinusovo olje  
titanov dioksid (E171)  
rumeni železov oksid (E172)  
prečiščeni smukec (E553b)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Ranitidin Accord 150 mg in 300 mg tablete je pakirano v aluminijeve pretisne omote s po 10 tabletami.

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 30, 60 in 100 tablet.

Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 30, 60 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/13/01320/001-007

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 18.11.2013

Datum zadnjega podaljśanja: 21.03.2019

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27.03.2019