

زانتاك ٤٠ مفحة بالفلم

اسم المستحضر الدوائي
زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ١٥٠ ملجم
زانتاك أقراص مغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم
التركيب النوعي والكمي

يحتوي كل قرص على ١٥٠ ملجم أو ٣٠٠ ملجم رانيتدين في شكل هيدروكلوريد

الرانيتدين، لمعرفة جميع ماد السواع، انظر القسم "قائمة ماد السواع"

الشكل الصيدلاني
أقراص زانتاك المغلفة بالفلم ١٥٠ ملجم هي أقراص مغلفة بالفلم محبدة الوجبين

و ذات لون أبيض. ويحتوي كل قرص على قاعدة رانيتدين ١٥٠ ملجم للتناول عن طريق الفم، وممحور على أحد جانبي كل قرص "GX EC2".

أقراص زانتاك المغلفة بالفلم ٣٠٠ ملجم هي أقراص مغلفة بالفلم على شكل كبسولات محبدة الوجبات و ذات لون أبيض. ويحتوي كل قرص على قاعدة رانيتدين ٣٠٠ ملجم للتناول عن طريق الفم، وممحور على أحد جانبي كل قرص "GX EC3".

التفاصيل الإكلينيكية
دوعي الاستعمال العلاجية للأطفال (من ٣ سنوات إلى ١٨ سنة)

- علاج صغير المدى لفرحة الجهاز الهضمي
- علاج حالات الارتجاع المعدى المريئي، بما في ذلك التهاب المريء بسبب الارتجاع، وتخفيف أعراض مرض الارتجاع المعدى المريئي.

البالغون
- فرحة الآثى عشر
- فرحة المعدة الحميدة
- متلزمة زولينجر-إليسون

- علاج التزيف المعدى المريئي مع فرط الإفراز، والوقاية من التزيف المتكرر لدى المرضى الذين يعانون من قرح نزفي.

- التهاب المريء الهضمي وعلاج الأعراض المصاحبة.
- الوقاية من التزيف المعدى المعي الناتج عن فرحة الكرب لدى المرضى ذوي الحالات المرضية الخطيرة.

- في فترة ما قبل الجراحة للمرضى المعرضين لخطر استنشاق الحمض المعدى (متلزمة مانلسون)، خاصة المريضات أثناء عملية الولادة.

قبل وصف زانتاك للمريض، يجب على الطبيب إجراء تقييم شامل للتاريخ

المرضى للمرضى باستخدام وسائل تشخيصية مناسبة للتأكد من إمكانية مطابقة الصورة السريرية لأحد دواعي الاستعمال.

يجب عدم استخدام زانتاك لعلاج سوء الهضم أو التهاب المعدة أو أي اضطراب يسيط آخر.

يجب استبعاد احتمالية أن الحالة الحارى علاجها ذات طبيعة ورميمية وأنه عند تسكين الأعراض باستخدام العقار قد يؤدي ذلك إلى إخفاء تطور الصورة السريرية.

الجرعة وطريقة التناول
البالغون

فرحة الآثى عشر النشطة، يكون نظام الجرعة القياسية هو ١٥٠ ملجم مرتين

ويوصى بالملاحظة المنتظمة للمرضى الذين يتناولون الأدوية الاسترويدية المصادرة للاتهاب مع الرانيتدين، خاصة كبار السن والمرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بالإصابة بقرق الجهاز الهضمي.

التفاعلات
من المحتمل أن يكون لرانيتدين أثر على امتصاص غيره من الأدوية ومتى لها الغذائي وإفرازها الكلوي. ومن ثم قد يستلزم تغيير حركة الدواء تعديل جرعة الدواء المتاثر أو إيقاف العلاج به.
تحتاج التفاعلات الدوائية بأكثر منالية منها ما يلى:

١) تنشيط نظام إنزيم الأكسجيناز المختلط الوظائف والمرتبط بالسيتوكروم P450:

لا يزيد رانيتدين بالهراء العلاجية المعتادة من عمل الأدوية التي يعطى لها هذا النظام الإنزيمي مثل دايبازيبام وليوكاين وفينوتون وبروبوتولول وثيفولين. تشير بعض التقارير إلى تغير زمن البروثرومبين مع مضادات التجلط من نوع كومارين (مثل ورافارين). ونظراً لمحودية النسية العلاجية، يوصى بالملاحظة الدقيقة لزيادة أو انخفاض زمن البروثرومبين أثناء العلاج المصاحب برانيتدين.

٢) التنافس على الإفراز الأبيوبي للكل:

نظراً لأن النظام الكاتيوجي يقلل من الرانيتدين جزئياً، فقد يوثر على التخلص من الأدوية الأخرى التي يتم تقليلها بنفس الظرف. وقد تقلل الهراء العالية من الرانيتدين (مثل برووكابيناميد وان-سيتايول بروكابيناميد مما يتيح عنه زيادة معدل التخلص من البروكابيناميد وان-سيتايول بروكابيناميد.

٣) تغير درجة حموضة المعدة:

قد يتأثر التوفير البيولوجي لبعض الأدوية (مثل تريازولام وفينيلزيرد) أو إلى امتصاص بعض الأدوية (مثل تريازولام وفينيلزيرد) أو إلى انخفاض امتصاص بعض الأدوية (مثل كينوكونازول وانثازانافير وديلافريدين وجيفيت).

لا يوجد دليل على حدوث تفاعل بين الرانيتدين والأموكسيسلين والمترنيدازول. إذا تم تناول جرعة عالية من الساكر الفيت (٢ جم) مع الرانيتدين، فقد تختفي نسبية امتصاص الرانيتدين. ويختفي هذا التأثير في حالة تناول الساكر الفيت بعد ساعتين.

الحمل والرضاعة
الخصوصية

لا يوجد أي بيانات حول تأثير الرانيتدين على الخصوبة لدى الإنسان. ولم تظهر أية آثار على خصوبة التكروز والإثاث من البيانات أثناء الدراسات التي أجريت على الحيوانات (انظر "معلومات غير سريرية").

الحمل
يمر الرانيتدين عبر المشيمة. وكما في دواء آخر، يجب استخدام زانتاك أثناء الحمل في حالة الضرورة فقط.

يُقرز الرانيتدين مع لين الرضاعة. وكما في دواء آخر، يجب استخدام زانتاك أثناء فترة الرضاعة في حالة الضرورة فقط.

القدرة على أداء مهام تتطلب إصدار أحكام أو قرارات حرافية أو معرفية يتم تشجيعه تأثيرات.

التفاعلات المعاكسة
يُستخدم الاصطلاح الآتي لتصنيف الآثار غير المرغوبية: شائعة جداً (١٠٪)،

شائعة (٥٪ إلى ١٠٪)، غير شائعة (١٪ إلى ٥٪)، ونادرة (٥٪ إلى ١٪)، ونادرة جداً (٠٪).

62000000002022

الارتفاع المعدى المريئي
الجرعة الموصى بتناولها عن طريق الفم لعلاج الارتفاع المعدى المريئي لدى الأطفال تتراوح من ٥ ملجم/كجم/اليوم إلى ١٠ ملجم/كجم/اليوم يتم تناولها كجرعتين مفصليتين بحيث يكون الحد الأقصى من الجرعة هو ٦٠٠ ملجم (الحد الأقصى للجرعة أكثر ملائمة للأطفال ذوي الوزن الزائد والمهابفين الذين يعانون من أعراض حادة).

لم يتم إثبات فعالية هذا العقار وأمانه مع الأطفال حديثي الولادة.

مرضى القصور الكلوي:
يمكن أن يحدث تراكم لمادة الرانيتدين، الذي يتسبب في زيادة تركيزات البلازما،

لمرضى القصور الكلوي (معدل تصفية الكرياتينين أقل من ٥٠ مل/ دقيقة). لذا يوصى بأن تزيد جرعة الرانيتدين اليومية مع مولاء المرضى من ملجم أثناء الليل لمدة ٤-٨ أيام، وإذ لم تشف الفرحة بعد هذه الفترة وكان من الضروري الاستمرار في العلاج، يمكن زيادة الجرعة حتى ١٥٠ ملجم مرتين في اليوم مع الحذر.

الحساب الجرعة اليومية اللازمة لمرضى القصور الكلوي وفقاً لمعدل تصفية الكرياتينين، يجب استخدام الجدول التالي:

تصفيه الكرياتينين (مل/ دقيقة)	الجرعة اليومية
٥٠ >	١٠٪ من الجرعة المعتادة
٥٠ - ١٠	٧٥٪ من الجرعة المعتادة
١٠ <	٥٪ من الجرعة المعتادة

الاستخدام مع المرضى كبار السن: لم يختلف معدل شفاء الفرحة لدى المرضى الأكبر من ٦٥ سنة عن المرضى الأصغر سنًا في أثناء التجارب السريرية.

موانع الاستعمال
يُمنع استخدام منتجات زانتاك مع المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه أي مكون من مكونات المستحضر.

تحذيرات واحتياطات
يجب استبعاد احتمالية الإصابة بأورام سرطانية قبل البدء في علاج المرضى المصابين بفرحة المعدة، والمرضى في منتصف العمر أو الأكبر سنًا الذين

يعانون من أعراض سوء هضم جديدة أو تغيرت أعراضهم مؤخرًا، إذ أن العلاج برانيتدين قد يُخفِّي أعراض سرطان المعدة.

يتم التخلص من الرانيتدين من خلال الكلية، ولذا ترتفع مستويات العقار في البلازما لدى مرضى القصور الكلوي.

يجب ضبط الجرعة كما هو موضح بالأعلى تحت قسم الجرعة وطريقة التناول لمرضى القصور الكلوي.

ترجو تقارير سريرية نادرة إلى أن زانتاك قد يُخفِّي حدوث نوبات بُرفيرية حادة.

لذا يجب تجنب تناول زانتاك مع المرضى الذين لديهم تاريخ مع الإصابة بمرض البرُّفيريَا الحاد.

قد يزيد خطر الإصابة بمرض الاتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع لدى المرضى مثل كبار السن أو المصابين بمرض رئوي مزمن أو مرضي السكري أو

المرضى الذين يعانون من نقص المناعة، وأوضحت إحدى دراسات علم الأحياء

واسعة النطاق زيادة طفر تطور مرض الاتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع لدى مستخدمي مناهضات مستقبلات هستامين H₂ المستتررين في العلاج مقارنة

بن توقفوا عن العلاج، وكان معامل زيادة المطرورة النسبية ١٦٣٪ (٩٥٪ معدل

الحدث التراكمي (CI)، ٢٤٨-١٠٧٪).

يؤمن عن طريق الفم (مرة أثناء النهار وأخرى أثناء الليل). وليس من الضروري ضبط توقيت الجرعة بتناول الوجبات. وتناول جرعة واحدة ٣٠٠ ملجم أثناء الليل يمكن أن يعطي التأثير نفسه.

يجب الانتظام في هذه الدورة العلاجية تحت أي ظرف لمدة ٤ إلى ٦ أسابيع حتى إن اختفت الأعراض في فترة أقل من ذلك، ويمكن عدم الاستمرار في هذا العلاج في فترة مبكرة عن تلك المحددة إذا كان هناك دليل موضوعي (بمنظار الألياف مثلاً) على شفاء الفرحة.

ويوصى باتباع علاج المداومة بجرعة مُخفضة تبلغ ١٥٠ ملجم قبل النوم للمرضى الذين استجروا للعلاج قصير المدى، خاصة كبار السن لديهم تاريخ سابق من تكرار الإصابة بالفرحة.

لفرحة المعدة الحميدة، نظام الجرعة القياسية هو ١٥٠ ملجم مرتين يومياً أو ٣٠٠ ملجم أثناء الليل لمدة ٦ أيام.

للمرضى الذين يعانون من التهاب المريء بسبب الارتجاع، تكون الجرعة العلاجية الموصى بها هي ١٥٠ ملجم مرتين يومياً أو ٣٠٠ ملجم قبل النوم لمدة ٨-٦ أيام.

شيد بالمربيء، يمكن زيادة جرعة الرانيتدين حتى ١٥٠ ملجم أربع مرات يومياً أو ١٢ إيسبيوغاً إذا استلزم الأمر. وللمرضى الذين يعانون من التهاب متواتل إلى شيد بالمربيء، يمكن زيادة جرعة الرانيتدين حتى ١٥٠ ملجم مرتين يومياً أو ٣٠٠ ملجم قبل النوم لمدة ٨-٦ أيام.

المرضى الذين يعانون من متلزمة زولينجر-إليسون، تكون الجرعة المعتادة، يُكون لدمة إيسبيوغاً، ويمكن الاستمرار على هذا النظام لمدة إيسبيوغاً إضافيين مع

المرضى الذين لم تكن استجابة الأعراض الأولية لديهم مرضية.

للمرضى الذين يعانون من متلزمة زولينجر-إليسون، يُكون جرعة بداية العلاج هي ١٥٠ ملجم ثلاث مرات يومياً، ويُجزئ زانيتاكها إذا لزم الأمر. وقد تم إعطاء

المربيء الذي يعانون من هذه المتلزمة جرعة متصل إلى ٦ جم في اليوم.

للوقاية من متلزمة مانلسون يمكن إعطاء ١٥٠ ملجم يومياً أو إعطاء جرعة ١٥٠ ملجم في ساعتين من الخصوص للتخلص. وبدلاً من ذلك، يمكن إعطاء جرعة ٥ ملجم عن طريق الحقن الليلية السابقة للتخلص. وبدلاً من ذلك، يمكن إعطاء جرعة ٤٥ إلى ٦٠ ملجم.

البطيء في الفضل أو في الوريد قبل التخلص بمدة تتراوح من ٤ إلى ٦٠ دقيقة.

وبالنسبة للمرضى الذين يعانون من فرحة المعدة، يمكن إعطاء جرعة ١٥٠ ملجم تباعها

جرعة أخرى ١٥٠ ملجم بعد ٦ ساعات. ونظرًا للتأخير تقييد العلاج المعدة ومتلقيها

الدواء أثناء عملية الولادة، يجب في حالة أيام مرضية ينبعي تلذيه تلذيه كلية

لسبب طارئ قبل انتضاع ساعتين من تناولها آخر قرص من العقار إعطاؤها

مستحضرًا سائلًا مُضادًا للحموضة (مثل سترات الصوبيوم) قبل الحمض للخد.

ويجب أيضًا اتخاذ الاحتياطيات المعتادة لتجنب اشتباش الحمض المعدى

الاطفال الذين تناولوا زانيتاك من ٣ سنوات إلى ١١ سنة ويزيد ونهم عن ٣ كجم

انظر الجرعة الدوائية - فئات خاصة من المرضي.

علاج فرحة الجهاز الهضمي الحادة

الجرعة الموصى بها لعلاج فرحة الجهاز الهضمي لدى الأطفال تتراوح من ٤ ملجم/كجم/اليوم إلى ٨ ملجم/كجم/اليوم تؤخذ كجرعتين مفصليتين عن طريق الفم بحيث يكون الحد الأقصى من الرانيتدين الذي يحصل عليه المريض هو ٣٠٠ ملجم في اليوم الواحد لمدة ٤ أسابيع. وفي حالات المرضي الذين لم يكمل شفاؤهم، يحصل المريض على العلاج لمدة ٤ أسابيع أخرى لأن الشفاء يحدث عادة بعد ٨ أسابيع من العلاج.

يجب استبعاد احتمالية أن الحالة الحارى علاجها ذات طبيعة ورميمية وأنه عند تسكين الأعراض باستخدام العقار قد يؤدي ذلك إلى إخفاء تطور الصورة السريرية.

الجرعة وطريقة التناول
البالغون

فرحة الآثى عشر النشطة، يكون نظام الجرعة القياسية هو ١٥٠ ملجم مرتين

* عضو مجموعة شركات GSK
إن زانتاك هو علامة تجارية لصالح مجموعة شركات GSK
حقوق النشر © لمجموعة شركات GSK لعام ٢٠١٣. جميع الحقوق محفوظة
رقم إصدار GDS: ٤٤
تاريخ الإصدار: ١١ فبراير ٢٠١٣

هذا المنتج عبارة عن دواء
والدواء هو منتج يؤثر على صحتك ويعرضك استخدامه على نحو مخالف
للتسليات الخطأ.
اتبع وصفة الطبيب وطريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلي الذي باع لك الدواء
بمبنهاي الدقة.
- الطبيب والصيدلي هما أهل الخبرة في مجال الأدوية وفواندها ومخاطرها.
- لا تقطع تغطية العلاج المحددة لك من قاتئ نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة الطبية دون استشارة طبيبك المعالج.
- احفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب،
اتحاد الصيادة العرب.

استرجاع ٩٨٪ من الجرعة، بما في ذلك ٥٪ في البراز و ٩٣٪ في البول، وكان ٧٠٪ من العقار في شكله الأصلي دون تغيير. بعد تناول جرعة ١٥٠ ملجم من رانيتينين هيساتمين H³ عن طريق الفم، تم استرجاع ٩٦٪ من الجرعة، بما في ذلك ٢٦٪ في البراز و ٧٠٪ في البول، وكان ٣٥٪ من العقار في شكله الأصلي دون تغيير. وتم إخراج أقل من ٣٪ من الجرعة عن طريق المرارة. وكان معدل تصفية الكلي ٥٠٠ مل/دقيقة تقريباً، بما يتراوح الترشيح الكبيبي الذي يشير إلى صافي الإفراز الكلوي الأنابيب.
فatas خاصه من المرضي

• الأطفال/الرضع (من شهر إلى ١١ سنة)
أظهرت بيانات الحراك الدوائي المحدودة إلى أن عمر النصف (٣٢ ساعتين) ومعدل تصفية البلازما (١٣٩٠ مل/الدقيقة/كجم) لدى الأطفال الذين يتناولون من العمر شهراً واحداً وأكبر تشبه تلك في البالغين الأصحاء الذين يتناولون رانيتينين عن طريق الفم.

• المرضى فوق ٥٠ سنة
يطول عمر النصف في المرضى فوق ٥٠ سنة (٣٤-٣٦ ساعتين) ويقل معدل التصفية بما يتفق مع الانخفاض في وظائف الكلى المرتبط بتقدم العمر. وعلى الرغم من ذلك، يزيد التعرض الجهازي والتراكم لدى هؤلاء المرضى بنسبة ٧٥٪. وهذا الاختلاف يتجاوز تأثير التراجع في وظائف الكلى، ويشير إلى زيادة التغيرات الدوائية في المرضى كبار السن.

معلومات رانيتينين بعقول طوبي نسبياً ولذا فإن تناول جرعة واحدة بقدر ١٥٠ ملجم يشطب تفعالية إفراز الحمض المعدي لمدة ١٢ ساعة. وقد أظهرت الدلائل السريرية أن تناول رانيتينين مع الأموكسيلين ومترونيازول يقضى على جرثومة الملوية البوابية في ٩٠٪ تقريباً من المرضى، وقد أثبتت هذا العلاج المشترك قدرته على تقليل تكرار حدوث قرحة الاثني عشر بشكل ملحوظ.
تصيب جرثومة الملوية البوابية حوالي ٩٥٪ من مرضى قرحة الاثني عشر و ٨٠٪ من مرضى قرحة المعدة.
الحرائك الدوائية
الأمتصاص

عند تناول ١٥٠ ملجم من رانيتينين عن طريق الفم، تم الوصول إلى الحد الأقصى من تركيزات البلازما (٣٠٠ إلى ٥٥٠ نانوغرام/مل) بعد فترة تتراوح من ساعه إلى ٣ ساعات. وتنتج ذروتان متضمنتان أو ارتفاع في مرحلة الأمتصاص نتيجة إعادة امتصاص العقار الذي يُفرز داخل الأمعاء، والتوفير الجوي المطلق لرانيتينين هو ٦٠-٥٠٪، وتزداد تركيزات البلازما بالتناسب مع زيادة الجرعة حتى ٣٠٠ ملجم.

التوزيع
لا ينثر رانيتينين في بروتينات البلازما على نطاق واسع (١٥٪) ولكنه يظهر حجماً كبيراً من التوزيع بين رئتيه (٤٦٪ إلى ٤٢٪).

الاستقلاب
لا يتم استقلاب رانيتينين بدرجة كبيرة. والجزء الذي يتم استرجاعه من الجرعة على هيئة مساتيلات مشابهة عند تناول الجرعة عن طريق الفم وعند تناولها عن طريق آذان الحقن في الوريد؛ ويشمل ٦٪ من الجرعة في البول على شكل أمين أكسي، و ٢٪ على شكل أوكسيد إس، و ٢٪ على شكل ديسميثيل رانيتينين و ١٪ إلى ٢٪ على شكل نظير حمض الفروبيك.
التخلص من العقار

تنخفض تركيزات البلازما بشكل كبير وتبلغ فترة عمر النصف النهائية ٣-٢ ساعات. والسبيل الرئيسي للتخلص من العقار هو عن طريق الكلي. بعد تناول جرعة ١٥٠ ملجم من رانيتينين هيساتمين H³ عن طريق آذان الحقن في الوريد، تم

تم التصنيع:
جهة التصنيع:
Glaxo Wellcome, S.A.
Aranda de Duero, Spain

وقد تم تغيير معدلات تكرار الأثار العكسيه من التقارير التي ترد بشكل ثقافي من بيانات فترة ما بعد التسويق.

اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي

نادرة جدًا: تغيرات عد الدم (قلة كرات الدم البيضاء وقلة الصفائح).
يمكن عادة علاج هذه الأعراض ندرة المحببات أو قلة الكرات الشاملة وتكون أحياناً مصحوبة بنقص تنفس النخاع أو عدم تنفس النخاع.

اضطرابات الجهاز المناعي
أثار نادرة: تفاعلات فرط الحساسية (الشرى والأدمة الوعائية العصبية والحمى والتشنج القصبي والانفاس ضغط الدم والألم الصدر).
نادرة جدًا: صدمة بسبب الحساسية المفرطة
لقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات بعد تناول جرعة واحدة.

اضطرابات نفسية
نادرة جدًا: تشوش عقلي قابل للعلاج واكتئاب وهلوسة.
ساعدت هذه الحالات لدى المرضى كبار السن والذين يعانون من حالات خطيرة.

اضطرابات الجهاز العصبي
نادرة جدًا: الصداع (أحياناً يكون شديداً) والدوار واضطرابات الحركة الالارادية القابلة للعلاج.

اضطرابات العين
نادرة جدًا: عدم وضوح الرؤية القابلة للعلاج.
تم الإبلاغ عن حالات لعدم وضوح الرؤية والتي ترجح أن تكون ناتجة عن التغير في درجة التكثيف.

الاضطرابات القلبية
نادرة جدًا: كأي مناهضات مستقبلات هستامين H₂ أخرى، قد يحدث بطء في نبضات القلب وإحصار أذيني بطيني-سوتفت الانقباض (مع الحقن فقط).

اضطرابات الأوعية الدموية
نادرة جدًا: الالتهاب الوعائي.
اضطرابات المعدة والأمعاء
نادرة جدًا: التهاب حاد بالبنكرياس والإسهال.

اضطرابات الكبد والمرارة
أثار نادرة: تغيرات عابرة وقابلة للعلاج في تناول اختبارات وظائف الكبد.

التهاب كبيدي في الخلايا الكبيدية أو في القنوات الكبيدية أو كلتهما مع ارتفاع أو عدم ارتفاع نسبة الصفراء، وهذه الحالات قابلة عادة للعلاج.

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد
أثار نادرة: طفح جلدي.
نادرة جدًا: الحمامية متعددة الأشكال والعلبة.

اضطرابات الجهاز العصبي الهيكلي والأنسجة المتممة
نادرة جدًا: أعراض عضلية هيكليه مثل ألم المفاصل وألم العضلات.

الاضطرابات الكلوية والبولية
أثار نادرة جدًا: التهاب كلوي حاد.