



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Ranitidin, šumeća tableta, 150 mg
Pakovanje: strip, 10 x 2 šumeće tablete (ukupno 20 šumećih tableta)

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Ranitidin, 150 mg, šumeće tablete
INN: ranitidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ranitidin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ranitidin
3. Kako se upotrebljava lek Ranitidin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ranitidin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK RANITIDIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Ranitidin sadrži aktivnu supstancu ranitidin, koja pripada grupi antagonista H₂ receptora. Namenjen je lečenju određenih stanja i bolesti u kojima je pojačano lučenje želudačne kiseline.

Kod odraslih lek se koristi za:

- lečenje benignog čira na želucu i čira na dvanaestopalačnom crevu, uključujući čir koji se javlja kao neželjeni efekat pri primeni lekova iz grupe NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi, kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen),
- sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu kada se javlja kao neželjeni efekat pri primeni lekova iz grupe NSAIL (kao što je acetilsalicilna kiselina),
- lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu udruženog s infekcijom *Helicobacter pylori*,
- lečenje čira posle operacije,
- ezofagealna refluksna bolest uključujući dugotrajnu terapiju izlečenog ezofagitisa (zapaljenje jednjaka),
- lečenje tegoba izazvanih prisustvom kiseline u jednjaku ili pojavom viška kiseline u želucu,
- lečenje Zollinger-Ellison sindroma – stanja u kome dolazi do povećanog lučenja hormona gastrina,
- lečenje hronične pojave epizoda poremećaja varenja praćenih bolom u stomaku ili u sredogruđu koje nastaju posle obroka ili remete san a nisu povezane sa gore pomenutim stanjima,
- sprečavanje gastrointestinalnih krvarenja iz čireva koji su posledica stresa kod ozbiljno obolelih pacijenata,
- sprečavanje ponovnih krvarenja kod pacijenata sa čirom koji krvari,
- pred opštu anesteziju kod pacijenata za koje se smatra da su u riziku od udisanja želudačne kiseline (Mendelsonov sindrom), posebno kod akušerskih pacijentkinja tokom porođaja.

Kod dece (uzrasta 3 – 18 godina) lek se koristi:

- za kratkotrajnu terapiju peptičkog čira;
- u terapiji gastroezofagealnog refluksa (pojava vraćanja želudačne kiseline u donji deo jednjaka).

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK RANITIDIN

Lek Ranitidin ne smete koristiti ukoliko:

Ranitidin šumeće tablete ne smete uzimati ukoliko imate alergiju (preosetljivost) na ranitidin hidrohlorid ili neki od sastojaka leka (videti “Šta sadrži lek Ranitidin”).

Kada uzimate lek Ranitidin, posebno vodite računa ukoliko:

- imate problema sa bubrežima,
- ste imali čir na želucu a uzimate neki lek iz grupe NSAIL (npr. acetilsalicilna kiselina, ibuprofen),
- imate rak želuca,
- bolujete od retke bolesti akutne porfirije,
- imate više od 65 godina,
- imate neku plućnu bolest,

- bolujete od dijabetesa (šećerna bolest),
- imate bilo kakav problem sa imunim sistemom,

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, biljne, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) – lekove protiv bolova i zapaljenja,
- lidokain (lokalni anestetik),
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (lekovi za srčane probleme),
- diazepam (lek za lečenje anksioznosti – iracionalnog straha),
- fenitoin (lek za lečenje epilepsije)
- teofilin (lek za lečenje problema sa disanjem kao što je npr. astma)
- neki antikoagulansi (npr. varfarin) koji razređuju krv,
- glipizid (lek za sniženje nivoa glukoze u krvi),
- atazanavir ili delaviridin (lekovi za lečenje HIV infekcije),
- triazolam (lek za lečenje nesanice),
- gefitnib (lek za lečenje karcinoma pluća),
- ketokonazol (lek za lečenje gljivičnih oboljenja),
- midazolam (lek koji se daje neposredno pre operacije).

Uzimanje leka Ranitidin sa hranom ili pićima

Uzimanje leka ranitidin sa hranom ili pićima, ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka Ranitidin u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja je dozvoljena samo ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Ukoliko imate dodatna pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Ranitidin na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Lek Ranitidin ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Ranitidin

Jedna šumeća tableta leka Ranitidin sadrži 554 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RANITIDIN

Lek Ranitidin uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Jednu šumeću tabletu rastvoriti u čaši vode i popiti.

Vaš lekar će Vam odrediti dozu koju ćete uzeti, zavisno od Vašeg stanja.

Lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu, benignog čira na želucu i čira posle operacije:

Uobičajeni režim doziranja je 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg uveče. Nije neophodno usklađivati doziranje sa obrocima.

U većini slučajeva čira na dvanaestopalačnom crevu, benignog čira na želucu i post-operativnog čira, do izlečenja dolazi posle 4 nedelje. Kod pacijenata kod kojih nije došlo do izlečenja posle inicijalne terapije, do izlečenja dolazi posle naknadne terapije u trajanju od 4 nedelje.

Sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu kada se javlja kao neželjeni efekat pri primeni lekova iz grupe NSAIL:

Istovremeno sa terapijom NSAIL može se primeniti 150 mg ranitidina dva puta dnevno.

Kod čira na dvanaestopalačnom crevu, pri primeni doze od 300 mg dva puta na dan, tokom 4 nedelje, dolazi do većeg procenta izlečenja u odnosu na 4-nedeljnu terapiju ranitidinom od 150 mg dva puta na dan ili 300 mg uveče. Povećanje doze nije povezano sa povećanom učestalošću neželjenih dejstava leka.

*Lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu udruženog s infekcijom *Helicobacter pylori*:*

Za čireve na dvanaestopalačnom crevu udružene sa *Helicobacter pylori* infekcijom, ranitidin 300 mg uveče ili 150 mg dva puta na dan se može davati sa amoksicilinom 750 mg tri puta na dan i metronidazolom 500 mg, tri puta na dan, tokom dve nedelje. Terapija ranitidinom treba da se nastavi još 2 nedelje. Ovaj dozni režim značajno smanjuje učestalost ponovnog javljanja čira na dvanaestopalačnom crevu.

Terapija održavanja pri smanjenjoj dozi od 150 mg uveče se preporučuje za pacijente koji su reagovali na kratkotrajnu terapiju, posebno kod onih sa ponovnom pojavom čira, u anamnezi.

Gastro-ezofagealna refluksna bolest:

Olakšavanje simptoma kod gastroezofagealne refluksne bolesti. Kod pacijenata sa gastro-ezofagealnom refluksnom bolešću preporučuje se režim doziranja od 150 mg dva puta dnevno u toku 2 nedelje, a ovo se može ponoviti kod pacijenata kod kojih je inicijalni simptomatski odgovor neadekvatan.

Refluksna bolest jednjaka:

U terapiji refluksne bolesti jednjaka, preporučeno trajanje terapije je ili 150 mg dva puta na dan ili 300 mg uveče, u trajanju i do 8 nedelja ili ukoliko je neophodno i 12 nedelja.

Kod pacijenata sa umerenim do teškim ezofagitisom (zapaljenje jednjaka) doziranje ranitidina može biti povećano na 150 mg četiri puta dnevno u trajanju do 12 nedelja. Povećanje doze nije bilo povezano sa povećanjem učestalosti neželjenih dejstava leka.

Zaceljeni ezofagitis:

Za dugoročnu terapiju preporučena doza za odrasle je 150 mg dva puta dnevno. Dugoročna terapija nije indikovana u terapiji pacijenata sa nezaceljenim ezofagitisom sa ili bez Barrettovog epitela.

Zollinger-Ellison sindrom:

Kod pacijenata sa Zollinger-Ellison sindromom, početna doza je 150 mg, tri puta na dan i može se povećati ukoliko je neophodno. Pacijenti sa ovim sindromom su dobijali doze i do 6 g na dan i ove doze su bile dobro tolerisane.

Lečenje hronične pojave epizoda poremećaja varenja:

Za pacijente sa hroničnim epizodama poremećaja varenja, preporučeno trajanje terapije je 150 mg dva puta na dan u trajanju i do 6 nedelja. Pacijenti koji ne reaguju na ovu terapiju ili kod kojih dođe do relapsa ubrzo posle ove terapije treba da se podvrgnu ispitivanju.

Kod sprečavanja gastrointestinalnih krvarenja iz čireva koji su posledica stresa kod ozbiljno obolelih pacijenata ili u sprečavanju ponovnih krvarenja kod pacijenata koji krvare iz peptičkog čira, terapija ranitidin tabletama dva puta na dan može biti zamena injekcijama ranitidina kada započne oralna primena hrane kod pacijenata (za koje se smatra da su još uvek u riziku).

Pred opštu anesteziju, za sprečavanje aspiracije (udisanja) želudačne kiseline (Mendelsonov sindrom):

Kod pacijenata za koje se smatra da su u riziku od sindroma aspiracije želudačne kiseline, oralna doza od 150 mg se može primeniti 2 sata pre davanja opšte anestezije i najbolje je, 150 mg prethodne večeri.

Kod akušerskih pacijentkinja na početku porođaja, oralna doza 150 mg može biti primenjena na svakih 6 sati. Alternativno se mogu dati injekcije.

Preporučuje se da, s obzirom da su pražnjenje želuca i resorpcija leka odloženi tokom porođaja, svaka pacijentkinja koja zahteva primenu hitne opšte anestezije treba da dobije i neki antacid (npr. natrijum-citrat) pre uvođenja u anesteziju. Uobičajene mere opreza treba preduzeti kako bi se izbegla aspiracija želudačne kiseline.

Deca uzrasta od 3 do 11 godina i telesnom masom većom od 30 kg

Lekar će odrediti preciznu dozu na osnovu telesne mase deteta.

Akutna terapija peptičkog čira:

Preporučena oralna doza u terapiji peptičkog ulkusa kod dece je 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan primenjena u dve podeljene doze, do najviše 300 mg ranitidina na dan tokom 4 nedelje. Za pacijente kod kojih nije došlo do potpunog izlečenja, preporučuje se još 4 nedelje dodatne terapije, jer do izlečenja dolazi obično posle 8 nedelja terapije.

Gastro-ezofagealni refluks:

Preporučena oralna doza u terapiji gastro-ezofagealnog refluksa kod dece je 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan, primenjena u dve podeljene doze, do najviše 600 mg (maksimalna doza se primenjuje kod dece sa većom telesnom masom ili adolescenata sa ozbiljnim simptomima).

Bezbednost i efikasnost kod novorođenčadi nije utvrđena.

Poremećaj rada bubrega:

Akumulacija ranitidina sa posledičnim povećanjem koncentracije u plazmi će se desiti kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). U skladu s tim, preporučuje se primena dnevne doze ranitidina kod ovih pacijenata od 150 mg uveče tokom 4 – 8 nedelja. Ista doza se primenjuje u terapiji održavanja, ukoliko je neophodno. Ukoliko nije došlo do izlečenja ulkusa posle terapije, treba uvesti dozu od 150 mg dva puta na dan, i ukoliko je potrebno dozu održavanja od 150 mg uveče.

Ako ste uzeli više leka Ranitidin nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Ranitidin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Ranitidin

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Ranitidin bez saveta Vašeg lekara.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Ranitidin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

U većini slučajeva, neželjena dejstva su prolazna, blaga ili umereno jaka i ne zahtevaju prekid lečenja.

Povremeno (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek) se mogu javiti: bol u trbuhu, zatvor, mučnina.

Retko (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) se mogu javiti: reakcije preosetljivosti (koprivnjača, otok jezika, groznica, otežano disanje, pad krvnog pritiska i bol u grudima), promene u rezultatima funkcionalnih testova jetre, osip po koži i povišenje vrednosti kreatinina u plazmi.

Veoma retko (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) se mogu javiti: smanjenje broja belih krvnih zrnaca i krvnih pločica, smanjenje broja svih ćelija u krvi, ponekad sa smanjenjem mase koštane srži ili čak i sa njenim potpunim nestankom, anafilaktički šok (ozbiljna i životno ugrožavajuća alergijska reakcija), reverzibilna mentalna konfuzija, depresija (nevoljnost i nezainteresovanost), priviđenja, glavobolja (ponekad teška), vrtoglavica, nekontrolisani pokreti, prolazno zamućenje vida, usporen srčani rad, zapaljenje krvnih sudova, zapaljenje gušterače, proliv, zapaljenje jetre sa ili bez žutice, *erythema multiforme* (kružne promene na koži oivičene crvenim prstenom sa bleđim centrom koji može svrbeti ili biti ispunjen tečnošću), opadanje kose, bolovi u zglobovima i mišićima, zapaljenje bubrega, prolazna polna nemoć, uvećanje grudi kod muškaraca, pojava sekreta iz dojki.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK RANITIDIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek Ranitidin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Ranitidin

Ranitidin, 150 mg, šumeće tablete:

Aktivna supstanca je ranitidin, u obliku ranitidin-hidrohlorida.

Jedna šumeća tableta sadrži 150 mg ranitidina.

Ostali sastojci su:

Natrijum-karbonat, bezvodni; limunska kiselina, bezvodna; povidon K-30; saharin-natrijum; natrijum-benzoat; aroma grejpfrut.

Kako izgleda lek Ranitidin i sadržaj pakovanja

Ranitidin, 150 mg, šumeće tablete
Ravne, okrugle tablete, bele do svetlo žute boje.

Unutrašnje pakovanje: 10 papirnih/PE/Al/Surlyn (strip) folija sa po 2 šumeće tablete.
Spoljnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži ukupno 20 šumećih tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05354-13-002 od 27.12.2013.