



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

RANITIDIN, (ranitidin), rastvor za injekciju/infuziju, 50 mg/2 ml
Pakovanje: ampula, 5 x 2ml

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, 50 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju

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?

Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju je rastvor koji se može davati u venu kao infuzija ili injekcija i u mišić kao injekcija. Sadrži ranitidin kao aktivnu supstancu. Ranitidin pripada grupi lekova pod nazivom antagonisti H₂-receptora koji smanjuju sadržaj kiseline u stomaku.

Ranitidin se koristi:

Kod odraslih (uključujući i starije pacijente):

- za lečenje i prevenciju ulkusa (čira) želuca ili dvanaestopalačnog creva (deo creva koji se nastavlja na želudac),
- za sprečavanje krvarenja ulkusa
- za lečenje i prevenciju problema koje izaziva kiselina u jednjaku (ezofagusu) ili prekomerna količina kiseline u želucu koja izaziva bol ili nelagodnost koji se ponekad definišu kao „indigestija“, „dispepsija“ (otežano varenje ili problemi sa varenjem) ili „gorušica“.
- pre hirurških operacija, za sprečavanje vraćanja kiseline iz želuca tokom anestezije.

Kod dece i adolescenata (6 meseci do 18 godina starosti):

- za lečenje ulkusa (čira) želuca ili dvanaestopalačnog creva (deo creva koji se nastavlja na želudac),
- za lečenje i prevenciju problema koje izaziva kiselina u jednjaku (ezofagusu) ili prekomerna količina kiseline u želucu koja izaziva bol ili nelagodnost koji se ponekad definišu kao „indigestija“, „dispepsija“ (otežano varenje ili problemi sa varenjem) ili „gorušica“.

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

Lek RANITIDIN ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični na ranitidin ili na bilo koji sastojak leka

Kada uzimate lek RANITIDIN, posebno vodite računa ukoliko:

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom:

- ukoliko imate karcinom želuca,
- ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili poremećaj funkcije bubrega, potrebno je prilagoditi dozu leka,
- ukoliko ste ranije imali ulkus na želucu
- ukoliko ste ranije imali srčanih problema
- ukoliko imate retko stanje koje se naziva akutna porfirija (nasledni poremećaj metabolizma porfirina)
- ukoliko ste stariji od 65 godina,
- ukoliko imate oboljenje pluća,
- ukoliko imate dijabetes,
- ukoliko imate problema sa imunim sistemom.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od ovoga odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite ovaj lek.

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 i biljne lekove. Ranitidin može da utiče na dejstvo nekih lekova, ili drugi lekovi mogu da utiču na njegovo dejstvo.

Posebno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite neki od sledećih lekova:

- lidokain, koji je lokalni anestetik,
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid, kod problema sa srcem,
- diazepam, za probleme sa uznemirenošću,
- fenitoin, kod epilepsije,
- teofilin, kada imate problema sa disanjem (astma),
- varfarin, kod zgrušavanja krvi,
- glipizid, za smanjenje šećera u krvi,
- atazanavir i delavirdin, u terapiji HIV-a,
- triazolam, kod nesаницe,
- gefitinib, kod karcinoma pluća,
- ketokonazol, u terapiji gljivičnih oboljenja,
- midazolam, koji se daje neposredno pre operacije. U slučaju da je potrebno da primite midazolam pre operacije, recite svom lekaru da uzimate ranitidin.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od ovoga odnosi na Vas, porazgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite ovaj lek.

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 se ne preporučuje bez posebne dozvole lekara. Ranitidin prolazi placentarnu barijeru i nalazi se u majčinom mleku. Ukoliko dojite, ne preporučuje se primena ovog leka.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka RANITIDIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka RANITIDIN

Lek RANITIDIN ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK RANITIDIN

Ovaj lek nikada nećete primenjivati sami. Vaš lekar će odlučiti koja doza je pogodna za Vas.

Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra na tri načina:

- u vidu spore intravenske injekcije u trajanju ne kraćem od 2 min (nakon razblaženja do 20ml);
- u vidu intravenske infuzije (ne kraćem od 2 sata);
- u vidu injekcije direktno u mišić.

Uobičajena doza za odrasle (uključujući starije) i adolescente (12 godina i stariji) je 50 mg svakih 6 – 8 sati.

U zavisnosti od stanja zbog kojeg vam se ovaj lek daje, mogu vam se dati druge doze u vidu spore ili kontinuirane infuzija.

Deca i odojčad (6 meseci do 11 godina)

Lek ranitidin se daje u vidu spore intravenske injekcije. Maksimalna doza iznosi 50 mg na svakih 6 – 8 sati. Daje se obično u slučajevima kad dete ne može da unose lek preko usta.

Ako ste primili više leka Ranitidin nego što je trebalo

Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju će vam dati lekar ili medicinska sestra, tako da je malo verovatno da dobijete više leka nego što bi trebalo. Ali, ukoliko mislite da vam je dato previše leka ili da ste propustili dozu, obratite se lekaru ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi i Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju može izazvati neželjena dejstva kod nekih ljudi.

Ukoliko se ubrzo posle primene ovog leka javi bilo koji od sledećih ozbiljnih neželjenih efekata, odmah se obratite svom lekaru:

- alergijske reakcije, znaci mogu biti:
 - osip, svrab ili koprivnjača na koži,
 - oticanje lica, usana ili jezika, ili drugih delova tela,
 - iznenadna pojava problema pri disanju, zviždanja i bol u grudima ili stezanja u grudima,
 - neobjašnivo povećanje telesne temperature i nesvestica, posebno pri ustajanju.
- poremećaji u radu bubrega, praćeni bolovima u leđima, povišenom temperaturom, bolovima pri mokrenju, krvi u mokraći i poremećajima krvne slike.
- jak bol u stomaku, kao posledica upale pankreasa
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca.

Posavetujte sa svojim lekarom prilikom sledećeg pregleda ukoliko primetite bilo koji od sledećih neželjenih efekata:

Povremeni (javljaju se kod manje od 1 u 100 osoba):

- bol u stomaku,
- konstipacija (zatvor),
- mučnina

Retka (javljaju se kod manje od 1 u 1000 osoba):

- osip po koži

Retka neželjena dejstva mogu pokazati promene u rezultatima krvnih testova:

- povećan serumski kreatinin (funkcionalni testovi bubrežne funkcije)
- promene u funkciji jetre

Takođe, posavetujte se sa svojim lekarom što pre, ukoliko se javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma retki (javljaju se kod manje od 1 u 10.000 osoba):

- promene u nivou određenih supstanci u krvi. Ovo može dovesti do neuobičajenog zamora, kratkog daha ili veće sklonosti ka infekcijama i nastanku modrica.
- osećaj depresije, konfuzije, halucinacije (kada vidite i čujete stvari koje ne postoje),
- glavobolja (ponekad teška)
- osećaj vrtoglavice i poremećaja (zamućenja) vida
- oticanje i bol u mišićima ili zglobovima, nekontrolisani pokreti
- upala krvnih sudova (vaskulitis), znaci mogu biti: osip, oticanje zglobova i poremećaji bubrežne funkcije

- može doći do oticanja jetre, poremećaja funkcija jetre, što može dovesti do mučnine, povraćanja, gubitka apetita ili opšte slabosti organizma, svraba, povišene temperature, žute prebojenosti kože ili beonjača i tamne prebojenosti mokraće,
- promene na koži u obliku mete,
- neobjašnjivo opadanje kose,
- dijareja (proliv)
- impotencija,
- osetljivost dojki i/ili uvećanje dojki (ginekomastija),
- poremećaji reproduktivnog sistema i dojki (galaktoreja – iscedak 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.

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti

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.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek RANITIDIN

Aktivna supstanca je:

RANITIDIN, 50 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:

2 ml rastvora za injekciju/infuziju sadrži:

ranitidin 50 mg (u obliku ranitidin-hidrohlorida)

Pomoćne supstance su:

RANITIDIN, 50 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:

- fenol

- kalijum-dihidrogen fosfat

- dinatrijum-fosfat dihidrat
- voda za injekcije

Kako izgleda lek RANITIDIN i sadržaj pakovanja

RANITIDIN, 50 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:

Bistar, žućkasto obojen rastvor bez mehaničkih onečišćenja.

Ampula 2 ml, od tamnog stakla I hidrolitičke grupe.

U složivoj kartonskoj kutiji nalazi se 5 ampula x 50mg/2ml rastvora za injekciju/infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

RANITIDIN, 50 mg/2 ml, rastvor za injekciju/infuziju:515-01-5415-10-001 od 21.06.2011.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju se koristi u terapiji duodenalnog ulkusa, benignog gastričnog ulkusa, post-operativnog ulkusa, Zollinger-Ellison-ovog sindroma i stanjima gde je poželjno smanjenje gastrične sekrecije, kao što je refluksni ezofagitis.

Koristi se u profilaksi:

- gastrointestinalnih krvarenja iz stres ulkusa kod veoma bolesnih pacijenata,
- rekurentne hemoragije kod pacijenata sa peptičnim ulkusom koji krvare,
- aspiracije kiseline (Mendelson sindrom) pre uvođenja u anesteziju kod rizičnih pacijenata, naročito kod trudnica za vreme porođaja.

Deca (od 6 meseci do 18 godina)

- kratkoročna terapija peptičnog ulkusa,
- lečenje gastroezofagealnog refluksa uključujući refluksni ezofagitis i za ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti.

Doziranje i način primene

Lek Ranitidin se koristi u vidu intravenske ili intramuskularne injekcije ili nakon razblaživanja u vidu infuzije. Pre upotrebe, treba vizuelno proveriti da li je došlo do obezbojavanja rastvora ili pojave čestica, uvek kada je to moguće.

Odrasli (uključujući starije) i adolescenti (12 godina i stariji)

Ranitidin rastvor se može koristiti kao:

- spora intravenska injekcija (najmanje 2 minuta) u dozi od 50mg, nakon razblaživanja do 20 ml fiziološkim rastvorom na 50 mg doze ranitidina. Dozu je moguće ponoviti svakih 6-8 sati;
- intermitentna i.v. infuzija pri brzini od 25mg/sat u trajanju od 2 sata. Infuziju je moguće ponoviti na svakih 6-8 sati;
- intramuskularna injekcija u dozi od 50mg (2ml) na svakih 6-8 sati.

Za profilaksu krvarenja iz stres ulkusa kod veoma bolesnih pacijenata ili za profilaksu ponovnog krvarenja kod pacijenata sa peptičnim ulkusom koji krvari, dok se ne započne sa oralnim unosom hrane, moguće je nastaviti sa davanjem leka parenteralno. Kod pacijenata koji se nakon toga još uvek smatraju rizičnim, lečenje se nastavlja ranitidinom u obliku tableta u dozi od 150mg dva puta dnevno.

Za profilaksu krvarenja iz stres ulkusa gornjih partija gastrointestinalnog trakta kod teških bolesnika, nakon početnih 50mg u vidu spore intravenske injekcije, preporučuje se doziranje ranitidina u vidu intravenske infuzije u dozi od 0,125-0,250 mg/kg/sat.

Kod pacijenata kod kojih postoji rizik od nastanka Mendelson sindroma, ranitidin rastvor za injekcije 50 mg se može dati intramuskularno ili u vidu spore intravenske injekcije (najkraće dva minuta) i to 45-60 minuta pre uvođenja u opštu anesteziju.

Deca (6 meseci do 11 godina)

Videti poglavlje Farmakokinetički podaci

Ranitidin se može dati kao spora intravenska injekcija (u trajanju od najkraće dva minuta) do maksimalnih 50mg na svakih 6-8 sati.

Akutna terapija peptičnog ulkusa i gastroezofagealnog refluksa

Intravenska terapija kod dece sa peptičnom ulkusnom bolešću je indikovana jedino u slučajevima kada oralno doziranje nije moguće. Za akutno lečenje peptične ulkusne bolesti i gastroezofagealnog refluksa kod pedijatrijskih pacijenata, ranitidin injekcije treba davati u dozama koje su bile efikasne u lečenju ove bolesti kod odraslih i smanjenju lučenja kiseline kod teško obolele dece.

Inicijalna doza (2 mg/kg ili 2,5 mg/kg maksimalno 50 mg) se može primeniti kao spora intravenska infuzija u intervalu dužem od 10 minuta, bilo putem špric pumpe (syring pump), a zatim primeniti 3ml fiziološkog rastvora u trajanju dužem od 5 minuta ili nakon razblaženja sa fiziološkim rastvorom do 20 ml. Održavanje pH > 4 može se postići intermitentnom infuzijom od 1,5mg/kg svakih 6 do 8 sati. Alternativno, terapija može biti kontinuirana, primenom udarne doze od 0,45mg/kg a potom nastaviti sa kontinuiranom infuzijom od 0,15mg/kg/h.

Profilaksa stres ulkusa kod teško obolelih pacijenata

Za profilaksu stres ulkusa, preporučena doza je 1mg/kg (maksimalno 50mg) na svakih 6 – 8 sati. Alternativno terapija može biti kontinuirana, primenom 125-250 mikrograma/kg/h u vidu kontinuirane infuzije.

Novorođenčad (ispod 1 meseca)

Videti poglavlje Farmakokinetički podaci

Renalna insuficijencija

Povećanje plazma koncentracije ranitidina se javlja kod pacijenata sa teškom renalnom insuficijencijom (klirens kreatinina manji od 50ml/min). Kod ovih pacijenata se preporučuje ranitidin rastvor za injekcije u dozi od 25mg.

Kontraindikacije

Ranitidin rastvor za injekciju/infuziju je kontraindikovan kod pacijenata kod kojih postoji preosetljivost na ranitidin ili bilo koji pomoćnu supstancu u leku.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pre započinjanja terapije ranitidinom potrebno je isključiti maligni proces, jer terapija ranitidinom može maskirati simptome gastričnog karcinoma, i na taj način odložiti postavljanje dijagnoze. Ranitidin se izlučuje putem bubrega, tako da je nivo leka u plazmi povećan kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom. Dozu treba prilagoditi kako je navedeno u poglavlju Doziranje i način primene.

Retko je zabeležena asistolija i bradikardija nakon brze primene ranitidina u vidu rastvora za injekciju/infuziju, obično kod pacijenata sa faktorima rizika za pojavu poremećaja srčanog ritma. Treba se pridržavati preporučene brzine primene. Opisani su slučajevi porasta enzima jetre kod intravenske primene većih doza H₂ antagonista od preporučenih, i to u slučajevima kada je terapija trajala duže od 5 dana.

Retki klinički izveštaji ukazuju da ranitidin može provocirati akutni napad porfirije. Stoga je potrebno izbegavati primenu ranitidina kod pacijenata sa istorijom akutne porfirije. Pacijenti kao što su starije osobe, osobe sa hroničnom plućnom bolešću, oboleli od dijabetesa ili imunokompromitovani, mogu biti izloženi povećanom riziku od razvoja vanbolničke stečene pneumonije. Velika epidemiološka studija je pokazala povećanje rizika od razvoja vanbolničke stečene pneumonije kod pacijenata koji koriste ranitidin u odnosu na one koji su prekinuli terapiju, sa relativnim rizikom od 1,63 (95% CI, 1,07-2,48). Postmarketinški podaci pokazuju da su reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije češće prijavljivani kod teško bolesnih i starijih pacijenata (*videti odeljak Neželjena dejstva*).

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol kalijuma po dozi, što odgovara esencijalnom „slobodnom kalijumu“.
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma po dozi, što odgovara esencijalnom „slobodnom natrijumu“.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ranitidin može uticati na resorpciju, metabolizam, izlučivanje (putem bubrega) drugih lekova.

Zbog izmene farmakokinetike drugog leka može biti potrebno prilagodavanje njegove doze ili prekid terapije.

Mehanizmi interakcije:

1) Inhibicija citohroma P-450 sistem oksigenaza mešovite funkcije:

U uobičajenim terapijskim dozama ranitidin ne potencira dejstvo lekova koji inaktiviraju P450 enzimi, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin. Postoje podaci o uticaju na protrombinsko vreme kada se primenjuje sa kumarinskim antikoagulansima (kao što je varfarin). Zbog uskog terapijskog indeksa, potrebno je pažljivo praćenje mogućeg povećanja ili snižavanja protrombinskog vremena pri istovremenoj terapiji sa ranitidinom.

2) Kompeticija za renalnu tubularnu sekreciju:

Parcijalna eliminacija ranitidina preko katjonskog sistema, može uticati na klirens drugih lekova koji se eliminišu ovim putem. Visoke doze ranitidina (kao npr. one koje se koriste u terapiji Zollinger-Ellison-ovog sindroma) mogu redukovati sekreciju prokainamida i N-acetil-prokainamida što dovodi do povećanja koncentracije ovih lekova u plazmi.

3) Promena želudačnog pH:

Bioraspoloživost određenih lekova može biti izmenjena. Resorpcija npr. triazolama, midazolama ili glipizida može biti povećana, dok resorpcija npr. ketokonazola, atazanavira, delavirdina ili gefitiniba može biti smanjena.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ranitidin prolazi placentarnu barijeru i izlučuje se u majčino mleko. Prilikom primene ranitidina u terapijskim dozama, kod trudnica na porođaju, kao i pri carskom rezu, nisu primećeni štetni efekti na sam tok porođaja kao i na postnatalni razvoj novorođenčeta.

Ranitidin se ne sme koristiti za vreme trudnoće ili dojenja, osim ukoliko lekar ne proceni drugačije. U studijama na životinjama i ljudima nisu zabeležena neželjena dejstva na potomstvo.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nema podataka o uticaju ranitidina na mentalne i/ili fizičke sposobnosti.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva ranitidina su rangirana prema učestalosti pojavljivanja, korišćenjem sledeće konvencije: veoma česta (>1/10), česta (>1/100 i <1/10), povremena (>1/1000 i <1/100), retka (>1/10 000 i <1/1000) i veoma retka (<1/10000).

Poremećaji krvotoka i limfnog sistema

Veoma retko: trombocitopenija, leukopenija (ovi poremećaji su obično reverzibilne prirode); agranulocitoza ili pancitopenija – mogu biti udružene sa hipoplazijom ili aplazijom kostne srži.

Poremećaji imunog sistema

Retko: reakcije preosetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, groznica, bronhospazam, hipotenzija i bol u grudima).

Veoma retko: anafilaktički šok.
Ovi događaji su prijavljeni nakon pojedinačne doze.

Psihijatrijski poremećaji

Veoma retko: reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije.
Ovi događaji su uglavnom registrovani kod teških bolesnika i kod starijih pacijenata.

Poremećaji nervnog sistema

Veoma retko: glavobolja (ponekad teška), vrtoglavica, reverzibilni nevoljni pokreti.

Poremećaji funkcije oka

Veoma retko: prolazno zamućenje vida, koje ukazuje na poremećaj akomodacije.

Poremećaji u kardijalnom sistemu

Veoma retko: kao i usled primene ostalih antagonista H₂ receptora može doći do bradikardije i A – V bloka i asistole.

Vaskularni poremećaji

Veoma retko: vaskulitits.

Gastrointestinalni poremećaji

Povremeno: abdominalni bol, opstipacija, nauzeja (simptomi koji se uglavnom ublaže tokom kontinuirane terapije).

Veoma retko: akutni pankreatitis, dijareja.

Hepato-bilijarni poremećaji

Retko: prolazne i reverzibilne promene u testovima funkcije jetre.

Veoma retko: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili kombinovani) sa ili bez žutice.

Ovi poremećaji su obično reverzibilne prirode.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Retko: raš po koži.

Veoma retko: Erythema multiforme, alopecija.

Poremećaji mišićnog-skeletnog i vezivnog tkiva

Veoma retko: artralgija i mijalgija.

Urinarni i bubrežni poremećaji

Retko: povećanje kreatinina u plazmi (obično nezatno; normalizuje se tokom kontinuirane terapije).

Veoma retko: akutni intersticijalni nefritis.

Poremećaji reproduktivnog sistema i na dojnama

Veoma retko: reverzibilna impotencija, ginekomastija, galaktoreja

Procenjivana je bezbednost primene ranitidina kod dece uzrasta do 16 godina sa refluksnom bolešću i utvrđena je dobra podnošljivost sa pojavom neželjenih dejstava identičnih kao kod odraslih.

Ograničeni su podaci o dugoročnoj bezbednosti, posebno u smislu uticaja na rast i razvoj.

Predoziranje

Ranitidin ima specifičan mehanizam delovanja i u skladu sa tim, ukoliko dođe do predoziranja, ne treba očekivati pojavu simptoma koji se značajno razlikuju od onih predviđenih njegovim mehanizmom delovanja. Po potrebi treba primeniti simptomatsku i suportivnu terapiju. Ukoliko je neophodno, lek se može otkloniti iz organizma hemodijalizom.