



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**RANITIDIN**, film tablete, 150 mg  
Pakovanje: blister, 2 x 10 film 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



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**RANITIDIN**, 150 mg, film 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 pročit ćete:**

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 tablete sadrži aktivnu supstancu ranitidin, koja pripada grupi antagonista H<sub>2</sub> receptora. Ova grupa lekova smanjuje količinu kiseline u želucu.

Ranitidin tablete se koriste u lečenju i prevenciji:

- čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu,
- vraćanja želudačne kiseline u jednjak,
- Zollinger-Ellisonovog sindroma.

Lek Ranitidin se koristi u dugoročnoj terapiji za sprečavanje ponovnog javljanja čira na dvanaestopalačnom crevu i benignog čira na želucu.

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

Lek Ranitidin tablete ne smete uzimati ukoliko imate alergiju (preosetljivost) na ranitidin ili neki od sastojaka leka (videti "Sadržaj pomoćnih supstanci").

**Lek RANITIDIN ne smete koristiti ukoliko:**

- ste alergični na ranitidin ili na neku od pomoćnih supstanci u tabletama.

**Kada uzimate lek RANITIDIN, posebno vodite računa:**

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- imate karcinom želuca
- imate oštećenje funkcije bubrega
- već imate čir na želucu i uzimate neki od nesteroidnih antiinflamatornih lekova
- bolujete od akutne intermitentne porfirije (poremećaj metabolizma porfirina)
- ukoliko ste stariji od 65 godina
- bolujete od hronične plućne bolesti
- imate šećernu bolest
- imate narušen imuni sistem

### 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. Lek Ranitidin može da utiče na dejstvo nekih lekova, ili drugi lekovi mogu da utiču na njegovo dejstvo.*

Upozorite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove (protiv bola i zapaljenja)
- lidokain (lokalni anestetik)
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (kod srčanih smetnji)
- diazepam (za umirenje)
- fenitoin (za lečenje epilepsije)



- teofilin (za lečenje astme)
- glipizid (za sniženje nivoa šećera u krvi)
- atazanavir ili delavirdin (za lečenje HIV infekcije)
- triazolam (za lečenje nesanice)
- midazolam (za umirenje)
- ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija)
- gefitinib (za lečenje karcinoma)
- varfarin (lek koji sprečava zgrušavanje krvi)

*Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na vas, obratite se lekaru ili farmaceutu pre primene ovog 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 neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka RANITIDIN na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Ranitidin nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja 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**

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

### **Odrasli**

Uobičajena doza je 150 mg ranitidina 2 puta na dan (ujutru i uveče) ili 300 mg uveče pre spavanja, kod pacijenata sa čirom na dvanaestopalačnom crevu ili želucu. Dužina terapije može iznositi 4-8 nedelja.

Doza održavanja iznosi 150mg uveče pred spavanje.

Uobičajena doza ranitidina za terapiju vraćanja želudačne kiseline u jednjak, iznosi 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg uveče pred spavanje, u trajanju od 8 nedelja do maksimalnih 12 nedelja.

*Teški oblik zapaljenja jednjaka (ezofagitis)*

Doza ranitidina u terapiji teškog oblika ezofagitisa iznosi 150 mg, 4 puta na dan u trajanju od maksimalnih 12 nedelja. Povećanje doze leka ne dovodi do porasta učestalosti neželjenih dejstava. Dugoročna terapija kod pacijenata sa nezalečenim ezofagitisom nije indikovana, bilo u prisustvu Baretovog epitela ili bez njega.

#### *Zollinger-Ellisonov sindrom*

Početna doza iznosi 150 mg, tri puta dnevno, pri čemu se može povećati na 300 mg 3 puta na dan. Korišćene su dnevne podeljenje doze do maksimalnih 6g pri čemu je postignuta dobra podnošljivost.

#### **Stariji**

Kod pacijenata sa očuvanom bubrežnom funkcijom, doziranje je isto kao i kod odraslih pacijenata.

#### **Deca**

Postoje ograničena iskustva o primeni ranitidina kod dece. Preporučena doza za lečenje aktivnog čira na želucu iznosi 2 – 4 mg/kg, dva puta na dan do maksimalnih 300 mg dnevno u podeljenim dozama.

#### *Otkazivanje bubrežne funkcije*

Kod pacijenata sa teškom bubrežnom bolešću, plazma koncentracija ranitidina je povećana. Doza kod ovakvih pacijenata iznosi 150mg uveče pred spavanje u trajanju od 4 – 8 nedelja. Koristi se ista doza održavanja. Ako ne dođe do poboljšanja, primenjuje se doziranje od 150 mg ranitidina dva puta u toku dana sa 150 mg uveče pred spavanje kao dozom održavanja.

#### **Način primene**

Tabletu treba progutati celu sa dovoljno tečnosti. Kod dece se tablete mogu predhodno rastvoriti u vodi ili polomiti. Treba razmotriti mogućnost što pogodnijeg načina doziranja.

#### **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 čim se setite. 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.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.



#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu:

*Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je manja od 1 na 100 pacijenata):*

- bol u stomaku
- zatvor
- povraćanje

*Neželjena dejstva koja se javljaju retko (učestalost je manja od 1 na 1000 pacijenata):*

- reakcije preosetljivosti (koprivnjača, angioneurotski edem, groznica, otežano disanje, pad pritiska i bol u grudima)
- prolazne i reverzibilne promene u testovima funkcije jetre
- ospa po koži
- porast koncentracije kreatinina u plazmi

*Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (učestalost je manja od 1 na 10000 pacijenata):*

- smanjeni broj krvnih ćelija (trombocitopenija, leukopenija), agranulocitoza ili pancitopenija
- anafilaktički šok
- mentalna konfuzija
- depresija
- halucinacije
- glavobolja (ponekad teška)
- vrtoglavica
- nevoljni pokreti
- prolazno zamućenje vida
- poremećaj srčanog rada (usporen srčani rad)
- zapaljenje krvnih sudova
- zapaljenje gušterače
- proliv
- zapaljenje jetre sa ili bez žutice
- Erythema multiforme
- gubitak kose
- bolovi u mišićima i zglobovima
- zapaljenje bubrega
- impotencija
- uvećanje dojki kod muškaraca
- sekrecija mleka iz dojke van perioda dojenja (može se javiti kod žena i muškaraca)

*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.*



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## 5. KAKO ČUVATI LEK RANITIDIN

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

3 (tri) 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 30°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

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**

#### **Aktivne supstance su:**

*RANITIDIN, 150 mg, film tablete*

1 film tableta sadrži: ranitidin 150 mg (u obliku ranitidin-hidrohlorida).

#### **Ostali sastojci su:**

*RANITIDIN, 150 mg, film tablete*

#### *Jezgro:*

- celuloza, mikrokristalna;
- kroskarmeloza-natrijum;
- silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- magnezijum-stearat.

#### *Film:*

- hipromeloza;
- triacetin;
- titan-dioksid (E 171);
- talk.

### **Kako izgleda lek RANITIDIN i sadržaj pakovanja**

*RANITIDIN, 150 mg, film tablete*



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Okrugle bikonveksne film tablete, bele do svetložute boje, karakterističnog mirisa.

Strip (AL/PE-AL/PE) i AL/AL blister (oPA/AL/PVC-aluminijumski blister).

**Nosilac dozvole i proizvođač**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar 2011.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-7348-10-001 od 20.03.2012.