

UPUTSTVO ZA LEK

Ranitidin HF, 300 mg, šumeće tablete ranitidin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Ranitidin HF i čemu je namenjen

Lek Ranitidin HF 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),
- lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu udruženog s infekcijom *Helicobacter pylori*,
- lečenje čira posle operacije,
- lečenje refluksne bolesti jednjaka,
- lečenje Zollinger-Ellison sindroma – stanja u kome dolazi do povećanog lučenja hormona gastrina,
- lečenje hronične pojave epizode poremećaja varenja praćene bolom u stomaku ili u sredogruđu, koje nastaju nakon obroka ili remete san, a nisu povezane sa gore navedenim 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 HF

Lek Ranitidin HF ne smete uzimati:

Lek Ranitidin HF šumeće tablete ne smete uzimati ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ranitidin hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek 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 imunkim sistemom.

Drugi lekovi i Ranitidin HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, 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 delavirdin (lekovi za lečenje HIV infekcije),
- triazolam (lek za lečenje nesanice),
- gefitinib (lek za lečenje karcinoma pluća),
- ketokonazol (lek za lečenje gljivičnih oboljenja),
- midazolam (lek koji se daje neposredno pre operacije),
- sukralfat (lek za lečenje čira).

Uzimanje leka Ranitidin HF sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o uticaju leka na sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i mašinama.

Lek Ranitidin HF sadrži natrijum

Jedna šumeća tableta leka Ranitidin sadrži 513,79 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Ranitidin HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Jednu šumeću tabletu rastvoriti u čaši vode (2 dl) i popiti odjednom čim se penušanje završi.

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

Lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu, benignog čira na želucu:

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

U većini slučajeva duodenalnog ulkusa, benignog gastričnog ulkusa do izlječenja dolazi posle 4 nedelje. Kod pacijenata kod kojih nije došlo do izlječenja posle inicijalne terapije, do izlječenja dolazi posle naknadne terapije u trajanju od 4 nedelje.

Lečenje peptičkog čira koji se javlja kao neželjeni efekat pri primeni lekova iz grupe NSAIL, uključujući sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu:

Kod čireva koji su nastali posle primene NSAIL ili su udruženi sa kontinuiranom terapijom NSAIL, može biti neophodna terapija u trajanju od 8 nedelja.

Kod čira na dvanaestopalačnom crevu, pri primeni doze od 300 mg dva puta na dan, tokom 4 nedelje, dolazi do većeg procenta izlječenja 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.

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.

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 kompletnog 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 funkcije bubrega (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 HF nego što treba

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 HF

Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko ste propustili 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 HF

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Ranitidin HF bez saveta Vašeg lekara. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Način navođenja učestalosti neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

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

Povremeno (kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) se mogu javiti: bol u trbuhu, zatvor, mučnina.

Retko (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) se mogu javiti: reakcije preosetljivosti (koprivnjača, otok jezika, povećanje telesne temperature, 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 (zbunjenost), depresija (nevoljnost i nezainteresovanost), priviđenja, glavobolja (ponekad teška), vrtoglavica, nekontrolisani pokreti, prolazno zamućenje vida, usporen srčani rad, A-V blok (vrsta poremećaja srčanog ritma), ubrzan srčani rad, zapaljenje krvnih sudova, zapaljenje gušterače, proliv, zapaljenje jetre sa ili bez žutice, *erythema multiforme* (vrsta kožnog oboljenja), opadanje kose, bolovi u zglobovima i mišićima, zapaljenje bubrega, prolazna polna nemoć, uvećanje grudi kod muškaraca, pojava lučenja mleka iz dojki.

Nepoznata učestalost: osećaj nedostatka vazduha.

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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ranitidin HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ranitidin HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ranitidin HF

Aktivna supstanca je ranitidin (u obliku ranitidin-hidrohlorida).
Jedna šumeća tableta sadrži 300 mg ranitidina.

Pomoćne supstance su: natrijum-karbonat, bezvodni; limunska kiselina, bezvodna; aroma grejpfрут; saharin-natrijum (E 954), natrijum-benzoat (E 211), povidon K-30.

Kako izgleda lek Ranitidin HF i sadržaj pakovanja

Šumeća tableta.

Okrugle, ravne, tablete bele do svetložute boje.

Unutrašnje pakovanje je strip od papir/AL/PE/Surlyn folije sa po 2 šumeće tablete.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 15 stripa (folija) sa po 2 šumeće tablete (ukupno 30 šumećih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02504-18-001 od 17.05.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00318-2019-8-003 od 12.07.2019.