

UPUTSTVO ZA LEK

Ranitidin HF, 150 mg, film 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

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. Ova grupa lekova smanjuje količinu kiseline u želucu.

Ranitidin HF, film tablete se primenjuju kod sledećih oboljenja ili stanja:

Odrasle osobe

- Čir na dvanaestopalačnom crevu i benigni čir želucu (uključujući onaj povezan sa uzimanjem lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova – NSAID).
- Sprečavanje nastanka čira na dvanaestopalačnom crevu povezanih sa uzimanjem lekova iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (uključujući aspirin), posebno kod pacijenata koji su ranije bolovali od čira.
- Lečenje čira na dvanaestopalačnom crevu koji je povezan sa infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*.
- Čir nastao posle operacije.
- Ezofagealna refluksna bolest (vraćanje želudačne kiseline u jednjak) uključujući dugotrajnu terapiju izlečenog ezofagitisa.
- Simptomatska terapija ezofagealne refluksne bolesti.
- *Zollinger-Ellison*-ov sindrom.
- Hronične epizode dispepsije (poremećaja varenja), koje karakteriše bol (u gornjem delu stomaka ili iza grudne kosti) i koji je povezan sa obrocima ili remeti san ali nije udružen sa prethodno navedenim stanjima.
- Sprečavanje krvarenja iz želuca ili creva iz tzv. stres ulkusa kod ozbiljno bolesnih pacijenata.
- Sprečavanje ponavljanih krvarenja iz peptičkih ulkusa (čireva) koji krvare.
- Pre opšte anestezije kod pacijenata sa rizikom od aspiracije (prelaska u pluća) želudačne kiseline (tzv. Mendelsonov sindrom), posebno kod pacijentkinja tokom porođaja.

Deca (uzrasta 3 do 18 godina)

- Kratkotrajna terapija peptičkog ulkusa (čira).
- Terapija gastro-ezofagealnog ulkusa (čira), uključujući refluksni ezofagitis (zapaljenje jednjaka) i simptomatsku terapiju gastro-ezofagealne refluksne bolesti (vraćanje kiseline iz želuca u jednjak).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ranitidin HF

Lek Ranitidin HF ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični na ranitidin ili na neku od pomoćnih supstanci u leku (vidite odeljak 6).

Upozorenja i mere opreza

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.

Drugi lekovi i Ranitidin HF

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Upozorite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- nesteroidne antiinflamatorne lekove (protiv bola i zapaljenja)
- lidokain (lokalni anestetik)
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (za lečenje 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.

Trudnoća i dojenje

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 lekar smatra da je to neophodno, tj. ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka o uticaju leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Ranitidin HF

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

Odrasli

Odrasli (uključujući starije osobe)

Uobičajena doza je 150 mg 2 puta na dan (ujutru i uveče).

Čir na dvanaestopalačnom crevu, čir na želucu:

Uobičajeni terapijski režim je 150 mg 2 puta na dan ili 300 mg uveče. Lek se može uzimati nezavisno od obroka.

U najvećem broju slučajeva do izlečenja dolazi posle 4 nedelje. U slučaju da nije došlo do potpunog izlečenja posle ovog inicijalnog terapijskog perioda, do potpunog izlečenja dolazi posle dodatne 4 nedelje terapije.

Čir nastao posle terapije ili udružen sa kontinuiranom terapijom lekovima iz grupe NSAIL:

Može biti potrebna terapija u trajanju od 8 nedelja.

Prevenција čira na dvanaestopalačnom crevu udruženog sa terapijom NSAIL:

150 mg 2 puta na dan se može davati istovremeno sa terapijom NSAIL. Kod čira na dvanaestopalačnom crevu, doza od 300 mg 2 puta na dan tokom 4 nedelje dovodi do procenta izlečenja koji je veći nego pri primenjenoj dozi od 150 mg 2 puta na dan ili 300 mg uveče, takođe tokom 4 nedelje. Povećanje doze nije bilo povezano sa povećanom incidencom neželjenih efekata.

Čir na dvanaestopalačnom crevu udružen sa infekcijom izazvanom *Helicobacter pylori*:

U ovoj indikaciji, može se primeniti ranitidin u dozi od 300 mg uveče ili 150 mg 2 puta na dan u kombinaciji sa oralno primenjenim amoksicilinom u dozi od 750 mg 3 puta na dan i metronidazolom u dozi od 500 mg 3 puta na dan tokom 2 nedelje. Terapija ranitidinom treba da se nastavi i sledeće 2 nedelje. Ovaj dozni režim značajno smanjuje učestalost ponovne pojave čira na dvanaestopalačnom crevu.

Doza održavanja smanjenom dozom od 150 mg uveče, se preporučuje kod pacijenata koji su odgovorili na kratkotrajnu terapiju, posebno kod onih koji imaju ponovnu pojavu čira u anamnezi.

Gastro-ezofagealna refluksna bolest:

Za ublažavanje simptoma kod gastro-ezofagealne refluksne bolesti. Kod pacijenata koji imaju gastro-ezofagealnu refluksnu bolest, preporučuje se primena doze od 150 mg dva puta dnevno tokom dve nedelje i može se ponoviti ukoliko se simptomi ne povuku tokom inicijalne terapije.

Ezofagealna refluksna bolest:

U terapiji ezofagealne refluksne bolesti, preporučena terapija je ili 150 mg 2 puta na dan ili 300 mg uveče do 8 nedelja ili 12 nedelja, ukoliko je neophodno.

Kod pacijenata sa umerenim do teškim ezofagitisom, doza ranitidina može biti povećana do 150 mg 4 puta na dan i do 12 nedelja. Povećanje doze nije bilo povezano sa povećanom incidencom neželjenih efekata.

Izlečeni ezofagitis:

Kod dugotrajne terapije, preporučena doza za odrasle je 150 mg 2 puta na dan. Dugotrajna terapija nije indikovana kod pacijenata sa neizlečenim ezofagitisom sa ili bez *Barrett*-ovog epitelijuma.

Zollinger-Ellison-ov sindrom:

Početna doza kod *Zollinger-Ellison*-ovog sindroma je 150 mg 3 puta na dan i to može biti povećano ako je neophodno. Doze i do 6 grama na dan su dobro tolerisane.

Hronične epizode dispepsije:

Standardni dozni režim za pacijente sa hroničnim epizodama dispepsije je 150 mg 2 puta na dan u trajanju i do 6 nedelja. Svakog pacijenta koji ne reaguje na terapiju ili kod koga ubrzo dolazi do relapsa treba podvrgnuti ispitivanju.

Profilaksa krvarenja iz stres ulkusa kod ozbiljno bolesnih pacijenata ili profilaksa rekurentnog krvarenja kod pacijenata koji krvare iz peptičkog ulkusa:

Dozom od 150 mg 2 puta na dan može biti zamenjena injekciona forma, kada započne hranjenje na usta.

Profilaksa aspiracije želudačne kiseline (*Mendelson*-ov sindrom):

Oralna doza od 150 mg se može dati 2 sata pre anestezije i poželjno je takođe 150 mg prethodno veče. Alternativno, može se primeniti i injekcija. Tokom porođaja se daje 150 mg svakih 6 sati, ali ukoliko je potrebna opšta anestezija preporučuje se dodatna primena nekog opšteg antacida (npr. natrijum-citrat). Takođe, potrebno je preduzeti uobičajene mere za sprečavanje aspiracije kiseline.

Deca uzrasta 12 godina i više

Deci uzrasta 12 godina i više, se primenjuje doza za odrasle.

Akutna terapija peptičkog ulkusa

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. I kod pacijenata sa potpunim izlečenjem, neophodne su još 4 nedelje terapije, jer se izlečenje obično javlja 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 2 podeljene doze, do najviše 600 mg (maksimalna preporučena doza se primenjuje kod dece sa većom telesnom masom ili adolescenata sa teškim simptomima).

Novorođenčad

Bezbednost i efikasnost primene kod novorođenčadi nije ustanovljena.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Akumulacija ranitidina sa posledičnim povećanjem koncentracije u plazmi, će nastati kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 50 mL/min). U skladu s tim, preporučuje se da dnevna doza ranitidina kod tih osoba bude 150 mg uveče tokom 4 – 8 nedelja. Istu dozu treba primeniti kao terapiju održavanja, ukoliko je neophodno. Ukoliko nije došlo do izlečenja, treba uvesti dozu od 150 mg 2 puta na dan i ukoliko je neophodno nastaviti sa dozom održavanja od 150 mg uveče.

Način primene

Tabletu treba progutati celu sa dovoljno tečnosti. Kod dece se tablete mogu predhodno rastvoriti u vodi ili polomiti.

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

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 HF

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

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

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.

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

Pri primeni leka mogu se javiti sledeći neželjeni efekti:

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku
- zatvor
- mučnina

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

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

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen 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 ili ubrzan srčani rad)
- zapaljenje krvnih sudova
- zapaljenje gušterače
- proliv
- zapaljenje jetre sa ili bez žutice
- *erythema multiforme* (promene na koži)
- gubitak kose
- bolovi u mišićima i zglobovima
- zapaljenje bubrega
- polna nemoć
- uvećanje dojki kod muškaraca
- sekrecija mleka iz dojke van perioda dojenja (može se javiti i kod žena i kod 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.

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 vidokrug a i domašaja dece.

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

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

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

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hipromeloza; triacetin; titan-dioksid E 171 C.I. 77891; talk.

Kako izgleda lek Ranitidin HF i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do žuto-bele boje sa karakterističnim mirisom.

Unutrašnje pakovanje je Al/PE-Al/PE blister ili oPA/Al/PVC-Al blister, u koji je upakovano 10 film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03797-16-001 od 04.05.2017.