

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

RANIX 150 mg filmom obložene tablete

RANIX 300 mg filmom obložene tablete

ranitidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Ranix filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranix filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Ranix filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranix filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ranix filmom obložene tablete i za što se koriste

Ranix filmom obložene tablete sadrže ranitidin koji pripada grupi lijekova pod nazivom antagonisti H₂-receptora i djeluje tako da smanjuje količinu kiseline u želucu.

U odraslih (uključujući i starije osobe) Ranix se primjenjuje za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik), uključujući i čireve koji su posljedica primjene određenih lijekova
- liječenje infekcija u želucu uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori* uz istodobnu primjenu antibiotika (lijekova za liječenje bakterijskih infekcija)
- liječenje postoperativnog čira
- zaustavljanje krvarenja iz čira
- ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu (Zollinger-Ellisonov sindrom), što oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“
- sprečavanje vraćanja kiseline iz želuca u jednjak dok je bolesnik pod anestezijom tijekom operacije.

U djece (starosti od 3 do 18 godina) Ranix filmom obložene tablete se primjenjuju za:

- kratkotrajno liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih kiselinom u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, što oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranix filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Ranix:

- ako ste alergični na ranitidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ranix.

Recite svojem liječniku:

- ako imate rak želuca
- ako imate problema s bubrezima, u tom slučaju morati ćete uzimati drugačiju dozu ovog lijeka
- ako ste prije imali čir na želucu, a sada uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi
- ako imate rijetku bolest pod nazivom akutna porfirija
- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate bolest pluća
- ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate problema s imunološkim sustavom

Djeca

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece od 3 do 11 godina starosti zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u jednoj tableti.

Za primjenu u djece 12 godina i starije, molimo pogledajte dio 3 ove upute.

Drugi lijekovi i Ranix

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta i biljne lijekove

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Posebno morate reći svom liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove odnosno lijekove za ublažavanje boli i upale, poput ibuprofena, acetilsalicilne kiseline
- lidokain (lokalni anestetik)
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (za srčane probleme)
- diazepam (za tjeskobu)
- fenitoin (za epilepsiju)
- teofilin (za poteškoće s disanjem, za astmu)
- varfarin (za razrjeđivanje krvi)

- glipizid (za snižavanje povišenih vrijednosti šećera u krvi)
- atazanavir ili delaviridin (za liječenje HIV infekcije)
- triazolam (za nesanicu)
- gefitnib (za rak pluća)
- ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija), taj lijek se ponekad primjenjuje i u liječenju vaginalne gljivične infekcije (vaginalna kandidijaza)

Prije operativnog zahvata recite liječniku da uzimate Ranix filmom obložene tablete, jer će Vam možda htjeti dati midazolam kao uvod u anesteziju.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Ranix filmom obložene tablete.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procjene liječnika.

Nema podataka o učinku ovog lijeka na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Ranix filmom obložene tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina:

- jedna tableta od 150 mg ujutro i jedna tableta od 150 mg navečer prije spavanja
ili
- jedna tableta od 300 mg prije spavanja.

Budući da točna doza koju ćete uzeti ovisi o Vašem stanju odnosno o težini bolesti, liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati.

Primjena u djece od 3 do 11 godina i teže od 30 kg:

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u jednoj tableti. Drugi oblici ovog lijeka su prikladniji za primjenu u djece. Obratite se svome liječniku za savjet.

Način primjene

Lijek treba uzimati kroz usta.

Svaku tabletu treba progutati cijelu s čašom vode.

Lijek se može uzeti neovisno o obroku.

Ako uzmete više Ranix filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što ste trebali ovog lijeka, odmah se javite liječniku ili se javite na odjel hitne pomoći najbliže bolnice. Sa sobom ponesite tablete i/ili kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Ranix filmom obložene tablete

Važno je tablete uzimati redovito. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako uskoro nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ranix filmom obložene tablete

Nekoliko dana nakon primjene lijeka trebali biste se osjećati puno bolje. Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog razgovora s liječnikom ili ljekarnikom jer se u protivnom mogu ponovno javiti bol i nelagoda.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer ćete možda trebati hitnu liječničku pomoć:

- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
 - o osip, svrbež ili koprivnjaču
 - o oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
 - o bol u grudima, kratkoću daha, zviždanje u prsima ili teškoće pri disanju
 - o neobjašnjivu vrućicu i osjećaj slabosti, posebno u stojećem položaju
- problemi s bubrezima, koji mogu uzrokovati bol u leđima, vrućicu, bol pri mokrenju, krv u mokraći i promjene u vrijednostima krvnih pretraga
- jaka bol u želucu jer to može upućivati na upalu gušterače
- usporeni ili nepravilni puls.

Prilikom sljedećeg posjeta liječniku obavijestite ga ako primijetite sljedeće nuspojave:

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)

- bol u želucu
- zatvor
- mučnina

Rijetke (javljaju se u 1 na 1000 osoba)

- kožni osip

- porast kreatinina u krvnom serumu (pretraga funkcije bubrega)
- promjene u jetrenoj funkciji

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba)

- moguće promjene u koncentracijama određenih tvari u krvi, što može uzrokovati osjećaj neuobičajenog umora, kratkoću daha te veću sklonost infekcijama ili stvaranju modrica
- osjećaj depresije ili zbunjenosti; osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad jaka)
- osjećaj omaglice, zamućeni vid
- bol u zglobovima ili mišićima ili njihovo oticanje
- nemogućnost kontrole pokreta
- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis), čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrežima
- oticanje jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, svrbeža, vrućice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- usporen rad srca
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao mete
- gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ranix filmom obložene tablete

Ranix filmom obložene tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ranix filmom obložene tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ranix filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar Ranix filmom obloženih tableta je ranitidin.

1 tableta sadrži 150 mg, odnosno 300 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

- Drugi sastojci su: celuloza, mikrokristalinična; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran; titanijev dioksid (E171); talk; makrogoli; lecitin (soja) (E322).

Kako Ranix tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta bijele do slabo žute boje, okruglog, bikonveksnog oblika.

RANIX 150 mg filmom obložene tablete

20 (2x10) tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

30 (3x10) tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

RANIX 300 mg filmom obložene tablete

30 (3x10) tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2014.