

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Peptoran 150 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 štetiti, čak i onda 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što su Peptoran filmom obložene tablete i za što se koriste?

Peptoran filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar pod nazivom ranitidin. On pripada skupini lijekova koje nazivamo antagonisti H₂ receptora i djeluje tako da snižava količinu kiseline u želucu.

U odraslih (uključujući i starije osobe) Peptoran filmom obložene tablete se primjenjuju za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca i u koji se sadržaj želuca prazni (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- liječenje infekcije izazvane bakterijom *Helicobacter pylori*, istodobno s primjenom antibiotika (lijekova za liječenje bakterijskih infekcija)
- liječenje čira na želucu koji je posljedica primjene određenih lijekova
- zaustavljanje krvarenja iz čira
- ublažavanje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, 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) Peptoran filmom obložene tablete se primjenjuju za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca i u koji se sadržaj želuca prazni (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 Peptoran filmom obložene tablete?

Nemojte uzimati Peptoran filmom obložene tablete:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Peptoran filmom obložene tablete.

Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati lijek ako:

- imate rak na želucu
- imate problema s bubrezima; u tom slučaju morat ćete uzimati drugačiju dozu ovog lijeka
- ste prije imali čir na želucu, a sada uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi
- imate rijetku bolest koja se zove akutna porfirija
- ste stariji od 65 godina a simptomi loše probave su Vam se nedavno pojavili, ili su drugačiji nego prije
- imate bolest pluća
- imate šećernu bolest
- imate problema s imunološkim sustavom.

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

Djeca

Ovaj lijek se u određenim indikacijama primjenjuje u djece, starosti od 3 do 18 godina (vidjeti dio 1. Što su Peptoran filmom obložene tablete i za što se koriste?).

Drugi lijekovi i Peptoran filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Peptoran filmom obložene tablete mogu utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Peptoran filmom obloženih tableta.

Posebno morate reći liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove – lijekove protiv bolova i upale
- lidokain - lokalni anestetik
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid - za srčane probleme
- diazepam - za tjeskobu
- fenitoin - za epilepsiju
- teofilin - za poteškoće s disanjem (astmu)
- varfarin - za razrjeđivanje krvi
- glipizid - za snižavanje razina šećera u krvi
- atazanavir ili delaviridin - za liječenje infekcije HIV-om
- triazolam - za nesanicu
- gefitnib - za rak pluća
- ketokonazol - lijek protiv gljivica koji se ponekad primjenjuje u liječenju gljivične infekcije vagine (vaginalna kandidijaza)
- sukralfat, za liječenje čira želuca.

Midazolam je lijek koji možete dobiti neposredno prije operacije. Obavijestite liječnika da uzimate Peptoran filmom obložene tablete u slučaju da Vam želi dati midazolam.

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

Trudnoća, dojenje i plodost

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Ranitidin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Peptoran filmom obložene tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje ovog lijeka

- Lijek se primjenjuje kroz usta.
- Svaku tabletu treba progutati cijelu s čašom vode.

Uobičajena doza u odraslih (uključujući i starije bolesnike):

- ili 150 mg ujutro i 150 mg uvečer
- ili 300 mg prije spavanja.

Budući da točna doza koju ćete uzeti ovisi o stanju Vašeg želuca, liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca od 12 godina i više:

Primjenjuje se doza namijenjena za odrasle.

Djeca teža od 30 kg i u dobi od 3 do 11 godina:

Liječnik će odrediti točnu dozu na osnovi tjelesne težine djeteta.

Liječenje čira na želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu) kod djece:

Uobičajena doza je 2 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tijekom četiri tjedna. Ta se doza može povećati na 4 mg po kilogramu, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati. Trajanje liječenja može se produljiti na 8 tjedana.

Liječenje žgaravice uzrokovane viškom kiseline kod djece:

Uobičajena doza je 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tijekom dva tjedna. Ta se doza može povećati na 5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati.

Ako uzmete više Peptoran filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Peptoran filmom obložene tablete obično nisu štetne ako se uzmu u dozi većoj od potrebne, osim ako niste uzeli previše tableta odjednom. Ako ste Vi, odnosno netko drugi tko uzima lijek, uzeli preveliku dozu, **odmah se morate javiti na odjel hitne pomoći najbliže bolnice**. Ponesite pakiranje lijeka ili preostale tablete kako bi liječnik mogao znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Peptoran filmom obložene tablete

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite osim ako već nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Peptoran 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Peptoran filmom obloženih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

- **Prestanite uzimati Peptoran filmom obložene tablete i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer ćete možda trebati hitnu liječničku pomoć (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**
- 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

- 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 često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bol u želucu
- zatvor
- mučnina

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba)

- kožni osip
- nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama: porast kreatinina u krvnom serumu (pretraga funkcije bubrega) i promjene u jetrenoj funkciji

O sljedećim nuspojavama obavijestite svog liječnika **čim je prije moguće**:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 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 ili 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 bubrezima
- oticanje jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, povišene temperature, svrbeža, vrućice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao mete
- neobjašnjivi gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki
- svjesno doživljavanje otkucaja srca ili ubrzani otkucaji srca.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- kratak dah.

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 [navedenog u Dodatku V](#).*

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Peptoran filmom obložene tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti se odnosi 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 Peptoran filmom obložene tablete sadrže?

- Djelatna tvar Peptoran filmom obloženih tableta je ranitidin.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, lecitin, ksantanska guma.

Kako Peptoran filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova.

Peptoran 150 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.