

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Ranital 150 mg tablete
Ranital 300 mg tablete

ranitidin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju 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 je Ranital i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranital
3. Kako uzimati Ranital
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranital
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ranital i za što se koristi

Ranital sadrži djelatnu tvar pod nazivom ranitidin. On pripada skupini lijekova koju nazivamo antagonisti H₂ receptora i djeluje tako da smanjuje količinu kiseline u Vašem želucu.

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

- ublažavanje i liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- liječenje infekcija u želucu, 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 prisutnošću 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 (od 3 do 18 godina), Ranital se primjenjuje za:

- 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 Ranital

Nemojte uzimati Ranital tablete:

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

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Ranital.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ranital tablete ako se sljedeća upozorenja odnose ili su se ikada odnosila na Vas:

- imate rak želuca
- imate problema s bubrežima. U tom slučaju morat ćete uzimati drugačiju dozu Ranital tableta.
- prije ste imali čir na želucu, a sada uzimate lijekove protiv bolova i upale koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID)
- imate rijetku bolest koja se zove porfirija
- stariji ste od 65 godina
- imate bolest pluća
- imate šećernu bolest
- imate bilo kakve poremećaje imunološkog sustava

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

Drugi lijekovi i Ranital

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu kupiti bez recepta i biljne lijekove. To je zbog toga što Ranital može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Ranital tableta.

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

- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID), 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 razine šećera u krvi
- atazanavir ili delaviridin, za liječenje infekcije HIV-om
- triazolam, za nesanicu
- gefitnib, kod raka pluća
- ketokonazol- lijek protiv gljivica koji se ponekad primjenjuje u liječenju gljivične infekcije vagine (vaginalna kandidijaza)
- sukralfat, lijek koji se primjenjuje kod trenutno aktivnih čireva na dvanaesniku

Midazolam je lijek koji možete dobiti neposredno prije operacije. Recite liječniku prije operacije da uzimate Ranital tablete u slučaju da Vam želi dati midazolam.

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

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ne smijete uzimati ovaj lijek osim ako Vaš liječnik ne utvrdi da je to nužno.

Ako ste trudni ili dojite, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ranital sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Ranital

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

Uzimanje ovog lijeka

- Lijek treba uzimati kroz usta.
- Svaku tabletu treba progutati cijelu s čašom vode, neovisno o obroku.

Uobičajena doza u odraslih (uključujući i starije bolesnike) je:

- 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.

Djeca 12 godina i starija

Doziranje je isto kao u odraslih.

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

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu na osnovi tjelesne težine djeteta.

Liječenje čira na želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu) u 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 do najviše 300 mg ranitidina dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati. Trajanje liječenja može se produljiti na 8 tjedana.

Liječenje žgaravice uzrokovane viškom kiseline u 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 do najviše 600 mg ranitidina dnevno (doza primjenjiva u djece veće tjelesne težine ili adolescenata s teškim simptomima). Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati.

Ako uzmete više Ranital-a nego što ste trebali

Ranital tablete obično nisu štetne ako se uzmu u dozi većoj od potrebne, osim ako niste uzeli puno 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 sve preostale tablete kako bi liječnik mogao znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ranital

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

Ako prestanete uzimati Ranital

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 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.

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti kod uzimanja ovog lijeka:

Prestanite uzimati Ranital i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, možda će biti potrebno hitno medicinsko zbrinjavanje:

- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
 - osip, svrbež ili koprivnjaču
 - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
 - bol u prsištu, kratkoću daha, zviždanje u prsima ili otežano disanje
 - neobjašnjivu vrućicu i osjećaj slabosti, osobito prilikom ustajanja
- problemi s bubrežima, koji mogu uzrokovati bol u leđima, vrućicu, bol pri mokrenju, krv u mokraći i promjene u vrijednostima krvnih pretraga
- jaka bol u želucu, to može biti znak upale gušterače (pankreatitis)
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca.

Provjerite sa svojim liječnikom **prilikom sljedeće posjete** ako primijetite bilo što od sljedećeg:

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek)

- bol u želucu
- zatvor
- mučnina.

Rijetke (javljaju se u 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- osip na koži.

Rijetke nuspojave koje se mogu otkriti pretragama krvi:

- porast kreatinina u krvnom serumu (test funkcije bubrega)
- promjene funkcije jetre.

Provjerite sa svojim liječnikom **što je prije moguće** ako primijetite bilo što od sljedećeg:

Vrlo rijetke (javljaju se u 1 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek)

- moguće promjene u razinama određenih tvari u krvi, što može uzrokovati osjećaj neuobičajenog umora, kratkoću daha te veću sklonost infekcijama ili stvaranju modrica
- osjećaj depresije, zbunjenosti, osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad jaka)
- osjećaj omaglice ili zamućen vid
- Vaši zglobovi ili mišići su bolni ili otečeni ili ne možete kontrolirati njihove pokrete
- problemi sa srcem (usporen ili ubrzan rad srca)

- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis). Znakovi mogu uključivati: osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrezima.
- povećanje jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općeg lošeg osjećanja, svrbeža, vrućice, žute boje kože i bjeloočnica ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao meta (engl. „target“)
- neobjašnjivo ispadanje kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost dojki i/ili povećanje dojki
- iscjedak iz dojki
- upala gušterače (može uzrokovati jaku bol u želucu)

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 prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ranital

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije 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 Ranital sadrži

Djelatna tvar je ranitidinklorid.

Jedna tableta sadrži 150 mg ili 300 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; celuloza, mikrokristalična; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol; titanijev dioksid (E171); željezov oksid žuti (E172); talk; karnauba vosak.

Kako Ranital izgleda i sadržaj pakiranja

Ranital 150 mg tablete su svijetlo smeđe-žute, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 ili 30 tableta u kutiji.

Ranital 300 mg tablete su svijetlo smeđe-ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2015.