

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

RANID film tablete 150 mg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 film tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidin hidrohlorida.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- Duodenalni ulkus i benigni želučani ulkus, uključujući i ulkus čiji je nastanak povezan s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova
- Prevencija duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova
- Liječenje duodenalnih ulkusa čiji je nastanak povezan s *Helicobacter pylori* infekcijom
- Postoperativni ulkus
- Ezofagealna refluksna bolest, uključujući i dugotrajnu terapiju izliječenog ezofagitisa
- Simptomatsko olakšanje kod gastroezofagealne refluksne bolesti
- Zollinger - Ellison sindrom
- Hronična epizodna dispepsija koju karakterizira bol (epigastrična ili retrosternalna bol), povezana je s uzimanjem hrane ili ometa san, a ne odnosi se na iznad navedena stanja
- Profilaksa gastrointestinalne hemoragije iz stres ulceracije u teško oboljelih pacijenata
- Profilaksa rekurentne hemoragije kod krvarećih peptičkih ulkusa
- Prije opće anestezije, u pacijenata s povećanim rizikom od aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom), posebno u žena tokom poroda.

Djeca uzrasta od 3 do 18 godina

- Kratkotrajno liječenje peptičkog ulkusa
- Liječenje gastroezofagealnog refluksa, uključujući i refluksni ezofagitis, kao i simptomatsko olakšanje kod gastroezofagealne refluksne bolesti

4.2 Doziranje i način upotrebe

Doziranje i način primjene

Odrasli (uključujući i starije osobe)/Adolescenti (12 godina i stariji)

Uobičajeno doziranje je 150 mg, dva puta na dan, ujutro i uvečer.

• **Duodenalni ulkus, želučani ulkus**

Standardni dozni režim je 150 mg, dva puta na dan ili 300 mg, uvečer. Lijek se može uzeti neovisno o uzimanju hrane.

U većini slučajeva duodenalnog ulkusa, benignog želučanog ulkusa i postoperativnog ulkusa, izlječenje se postiže unutar perioda od 4 sedmice.

U pacijenata u kojih potpuno izlječenje nije ostvareno nakon inicijalnog terapijskog kursa, do izlječenja dolazi nakon dodatne 4 sedmice primjene lijeka.

• **Ulkusi nakon liječenja s nesteroidnim protuupalnim lijekovima, ili u povezanosti s dugotrajnom primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova**

Može biti potrebno je liječenje u trajanju od 8 sedmica.

- **Prevencija duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova**
150 mg, dva puta na dan, može se primjeniti istovremeno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

U slučaju duodenalnog ulkusa, doza od 300 mg, dva puta na dan, u trajanju od 4 sedmice, rezultira većom stopom izlječenja, u poređenju s primjenom 150 mg, dva puta na dan ili 300 mg, uvečer, u trajanju od 4 sedmice.

Povećana doza nije bila povezana s većom incidencom ispoljavanja neželjenih efekata.

- **Duodenalni ulkusi u povezanosti s *Helicobacter pylori* infekcijom**

Kod duodenalnih ulkusa u povezanosti s *Helicobacter pylori* infekcijom može se primijeniti: ranitidin 300 mg uvečer, prije spavanja ili 150 mg, dva puta na dan, uz istovremenu oralnu primjenu amoksisicilina 750 mg, tri puta na dan i metronidazola 500 mg, tri puta na dan, tokom dvije sedmice. Liječenje s ranitidinom dalje treba nastaviti još naredne dvije sedmice.

Ovim terapijskim režimom se značajno reducira učestalost ponovne pojave duodenalnog ulkusa.

Terapija održavanja uz primjenu smanjene doze ranitidina od 150 mg prije spavanja, preporučuje se u pacijenata u kojih je bio pozitivan terapijski odgovor na kratkotrajno liječenje, a posebno u onih s rekurentnim ulkusom u anamnezi.

- **Gastroezofagealna refluksna bolest**

Simptomatsko olakšanje u pacijenata s gastroezofagealnom refluksnom bolesti: 150 mg dva puta na dan, u trajanju od 2 sedmice. Ovo se može ponoviti u pacijenata, u kojih početni simptomatski odgovor na primijenjenu terapiju, nije bio odgovarajući.

- **Ezofagealna refluksna bolest**

Preporučuje se terapijska kura od 150 mg dva puta na dan ili 300 mg uvečer, prije spavanja, u trajanju do 8 sedmica ili do 12 sedmica (ukoliko je potrebno).

U pacijenata s umjerenim do teškim ezofagitisom, doza ranitidina se može povećati na 150 mg, četiri puta na dan, u trajanju do 12 sedmica.

Povećana doza nije bila povezana s većom incidencom ispoljavanja neželjenih efekata.

- **Izliječeni ezofagitis**

Za dugotrajnu terapiju, preporučena doza za odrasle pacijente je 150 mg, dva puta na dan.

Dugotrajna terapija nije indicirana u pacijenata s neizliječenim ezofagitisom (sa ili bez Barrettovog epitela).

- **Zollinger-Ellison sindrom**

Početna doza kod Zollinger-Ellison-ovog sindroma je 150 mg, tri puta na dan, a to se po potrebi može povećati. Doze do 6 g ranitidina na dan su se dobro podnosile.

- **Hronična epizodna dispepsija**

Uobičajeno doziranje je 150 mg, dva puta na dan, u trajanju do 6 sedmica.

Svakog pacijenta u kojeg nije ostvaren pozitivan terapijski odgovor, ili u kojeg ubrzo po završetku terapije dođe do relapsa, treba podvrgnuti pretragama.

- **Profilaksa gastrointestinalne hemoragije iz stres ulceracije u teško oboljelih pacijenata i profilaksa rekurentne hemoragije kod krvarećih peptičkih ulkusa**

Kada se u pacijenta započne s oralnom prehranom, injekcionu primjenu ranitidina može zamijeniti oralna, u dozi od 150 mg, dva puta na dan.

- **Profilaksa aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom)**

Oralna doza od 150 mg ranitidina, može se primijeniti 2 sata prije uvoda u opću anesteziju, a poželjno je primijeniti i 150 mg ranitidina večer prije anestezije. Alternativno, mogu se primijeniti injekcije (ako je dostupno).

U žena tokom poroda može se primijeniti 150 mg ranitidina, svakih 6 sati, no ukoliko je neophodna opća anestezija, preporučuje se tome dodati i topivi antacid (na primjer natrijev citrat). Također, treba sprovesti uobičajene mjere opreza za sprječavanje aspiracije kiseline.

Djeca uzrasta od 3 do 11 godina i preko 30 kg tjelesne težine

Vidjeti poglavlje 5.2. Farmakokinetičke karakteristike (posebne skupine pacijenata).

- **Peptički ulkus (akutna terapija)**

Preporučena doza za liječenje peptičkog ulkusa u djece iznosi 4 mg/kg/dan do 8 mg/kg/dan (primjenjuje se u dvije podijeljene doze), do maksimalno 300 mg na dan, u trajanju od 4 sedmice.

U pacijenata u kojih nije došlo do potpunog izlječenja, indicirano je primjenu ranitidina nastaviti još 4 sedmice, obzirom da iz liječenje obično nastupa nakon 8 sedmica liječenja.

•Gastroezofagealni refluks

Preporučena doza za liječenje gastroezofagealnog refluksa u djece iznosi 5 mg/kg/dan do 10 mg/kg/dan (primjenjuje se u dvije podijeljene doze), do maksimalno 600 mg na dan(maksimalna doza će se vjerovatnije primijeniti u djece s većom tjelesnom težinom ili u adolescenata s teškim simptomima).

Sigurnost i efikasnost u novorođenčadi nije utvrđena.

Pacijenti stariji od 50 godina

Vidjeti poglavlje 5.2. Farmakokinetičke karakteristike (posebne skupine pacijenata).

Pacijenti s bubrežnim oštećenjem

U pacijenata s bubrežnim oštećenjem (klirens kreatinina manji od 50 ml/min), dolazi do akumulacije ranitidina, što rezultira povećanim plazmatskim koncentracijama lijeka. U skladu s tim, preporučena doza ranitidina u takvih pacijenata je 150 mg, uvečer, u trajanju od 4 do 8 sedmica. Istu dozu treba primjenjivati kao terapiju održavanja, ukoliko je to potrebno.

Ako nakon terapije nije došlo do zacjeljenja ulkusa, treba započeti s primjenom ranitidina u dozi od 150 mg, dva puta na dan, a potom, ukoliko je to potrebno, može slijediti terapija održavanja (150 mg, uvečer).

Način upotrebe

Lijek se uzima kroz usta (oralno).

Tabletu treba progutati cijelu, nezavisno od obroka.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na ranitidin ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Malignitet

Prije započinjanja liječenja, u pacijenata s želučanim ulkusom (i ukoliko indikacije uključuju dispepsiju, pacijente srednjih godina i starije s tek ustanovljenim ili nedavno promijenjenim dispeptičkim simptomima) treba isključiti mogućnost maligniteta, jer liječenje s ranitidinom može maskirati simptome karcinoma želuca.

Bubrežno oboljenje

Ranitidin se izlučuje putem bubrega, uslijed čega su plazmatski nivoi lijeka povećani u pacijenata s bubrežnim oštećenjem. U takvih pacijenata potrebno je prilagoditi dozu lijeka, što je detaljno opisano u dijelu 4.2. (Pacijenti s bubrežnim oštećenjem).

Preporučuje se redovna kontrola u pacijenata koji primjenju nesteroidne protuupalne lijekove istovremeno s ranitidinom, posebno onih starije dobi, kao i onih s peptičkim ulkusom u anamnezi. Rijetki klinički izvještaji upućuju da ranitidin može potaknuti akutni napad porfirije. Ranitidin stoga treba izbjeći u pacijenata s anamnezom akutne porfirije.

Primjena u starijih pacijenata

U pacijenata starije dobi, pacijenata s hroničnim plućnim oboljenjem, s dijabetesom ili u imunokompromitovanih pacijenata, može biti povećan rizik od nastanka izvanbolničke pneumonije.

Velika epidemiološka studija pokazala je da postoji povećan rizik od nastanka izvanbolničke pneumonije u pacijenata koji su trenutno na terapiji s ranitidinom, u poređenju s pacijentima u kojih je liječenje završeno, s uočenim prilagođenim povećanjem relativnog rizika od 1,82 (95% CI 1,26-2,64).

Postmarketinški podaci indiciraju da su reverzibilna konfuzija, depresija i halucinacije najčešće zabilježene u teško oboljelih i starijih pacijenata (vidjeti dio 4.8.).

Ostala upozorenja

Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom laktaze ili glukoz-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Bubrežna funkcija kod kongestivne srčane insuficijencije:

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Ranitidin može uticati na apsorpciju, metabolizam ili renalnu ekskreciju drugih lijekova. Promjenjena farmakokinetika može zahtijevati prilagodbu doziranja lijeka na koji ranitidin utiče ili prekid liječenja. Do nastanka interakcija može doći putem nekoliko mehanizama:

1. Inhibicija sistema oksigenaze povezanih sa citokromom P450:

Ranitidin u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koji se inaktiviraju putem ovog enzimatskog sistema, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin.

Postoje izvještaji o izmjenjenom protrombinskom vremenu uz primjenu kumarinskih antikoagulanasa (npr. varfarin).

Zbog uskog terapijskog indeksa, preporučuje se pažljivo praćenje povećanog ili smanjenog protrombinskog vremena, tokom istovremenog liječenja s ranitidinom.

2. Kompeticija za renalnu tubularnu sekreciju:

Pošto se ranitidin djelomično izlučuje putem kationskog sistema, može uticati na druge lijekove koji se eliminiraju putem ovog sistema.

Visoke doze ranitidina (npr. one koje se primjenjuju u liječenju Zollinger-Ellisonovog sindroma) mogu umanjiti ekskreciju prokainamida i N-acetilprokainamida, što dovodi do povećanja plazmatskih nivoa ovih lijekova.

3. Promjena želučanog pH:

Bioraspoloživost nekih lijekova može biti pogođena. Ovo može rezultirati ili povećanjem apsorpcije (npr. triazolam, midazolam, glipizid) ili smanjenjem apsorpcije nekih lijekova (ketokonazol, atazanavir, delaviridin, gefitnib).

Nema dokaza o interakciji između ranitidina i amoksicilina ili metronidazola.

Ukoliko se visoke doze (2 grama) sukralfata primjene istodobno sa ranitidinom, apsorpcija ranitidina može biti reducirana. Ovaj učinak nije primjećen ukoliko se sukralfat primjeni nakon intervala od 2 sata i više.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ranitidin prolazi placentu, ali terapijske doze primijenjene u trudnih žena tokom porođaja ili sprovođenja carskog reza, nisu imale nikakav neželjeni uticaj na porođaj ili kasniji neonatalni razvoj.

Dojenje

Ranitidin se izlučuje u majčino mlijeko. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se tokom trudnoće i dojenja primjenjuje samo ako se smatra neophodnim.

Plodnost

Nema podataka o uticajima ranitidina na humani fertilitet. Nije bilo uticaja na fertilitet mužjaka i ženki tokom animalnih studija.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Ranitidin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8 Neželjeni efekti

Sljedeća konvencija je korištena za klasifikaciju neželjenih dejstva: vrlo česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100, < 1/10$), manje česta ($\geq 1/1000, \leq 1/100$), rijetka ($\geq 1/10\ 000, \leq 1/1000$), vrlo rijetka ($\leq 1/10\ 000$). Učestalost neželjenih događaja procijenjena je na osnovu spontaniz izvještaja tokom postmarketinškog perioda.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Vrlo rijetka: promjene broja krvnih ćelija (leukopenija, trombocitopenija). Ove promjene su obično reverzibilne. Agranulocitoza ili pancitopenija, ponekad s hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

Poremećaji imunološkog sistema

Rijetka: reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, groznica, bronhospazam, hipotenzija i bol u grudima).

Vrlo rijetka: anafilaktički šok.

Ovi događaji su zabilježeni nakon pojedinačne doze.

Psihijatrijski poremećaji

Vrlo rijetka: reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije.

Ovi poremećaji su zabilježeni prvenstveno u teško bolesnih i starijih pacijenata.

Poremećaji nervnog sistema

Vrlo rijetka: glavobolja (ponekad teška), vrtoglavica i reverzibilni poremećaji praćeni s nevoljnim pokretima.

Poremećaji oka

Vrlo rijetka: reverzibilno zamućen vid.

Zabilježeni su slučajevi zamućenog vida, koji ukazuju na promjenu u akomodaciji oka.

Srčani poremećaji

Vrlo rijetka: bradikardija i AV blok (kao i kod drugih antagonista H₂ receptora).

Vaskularni poremećaji

Vrlo rijetka: vaskulitis.

Gastrointestinalni poremećaji

Manje česta: bol u abdomenu, zatvor, mučnina (ovi simptomi se uglavnom povlače u nastavku liječenja).

Vrlo rijetka: akutni pankreatitis, dijareja.

Hepatobilijarni poremećaji

Rijetka: prolazne i reverzibilne promjene jetrenih funkcionalnih testova.

Vrlo rijetka: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili mješani) sa ili bez žutice, obično reverzibilne prirode.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetka: kožni osip.

Vrlo rijetka: multiformni eritem, alopecija.

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog tkiva

Vrlo rijetka: artralgija i mijalgija.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema

Rijetka: povećanje plazmatskog kreatinina (obično blagopovećanje koje se normalizuje u nastavku liječenja).

Vrlo rijetka: akutni intersticijalni nefritis.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Vrlo rijetka: reverzibilna impotencija, simptomi i stanja povezani s dojkama (kao što su ginekomastija i galaktoreja).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost ranitidina procjenjivana je u djece uzrasta 0 do 16 godina s poremećajem sekrecije želučane kiseline. Ranitidin se generalno dobro podnosi, a profil neželjenih događaja bio je sličan onome u odraslih.

Podaci o sigurnosti ranitidina pri dugotrajnoj primjeni su oskudni, posebno oni koji se odnose na rast i razvoj.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
 - putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: **www.almbih.gov.ba**
- Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: **b.tubic@almbih.gov.ba**)

4.9 Predoziranje

Ranitidin ima veoma specifičnu aktivnost, pa se u skladu s time i ne očekuju posebni problemi prilikom predoziranja. Po potrebi se primjenjuje simptomatska i suportivna terapija.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1 Farmakodinamske osobine

Ranitidin pripada farmakoterapijskoj grupi lijekova pod nazivom "Lijekovi za liječenje peptičkog ulkusa i gastroezofagealne refluksne bolesti"; podgrupa "Antagonisti H2 receptora", s pratećim ATC kodom: A02BA02.

Ranitidin je specifični, brzodjelujući antagonist histaminskih H2 receptora.

Inhibira bazalnu i stimuliranu sekreciju želučane kiseline, i na taj način smanjuje volumen želučanog sadržaja, njegovu kiselost, kao i količinu pepsina. Ranitidin ima relativno dugo djelovanje, tako da pojedinačna doza od 150 mg može efikasno suprimirati sekreciju želučane kiseline u trajanju do 12 sati.

5.2 Farmakokinetske osobine

Apsorpcija

Nakon oralne primjene 150 mg ranitidina, maksimalna koncentracija u plazmi (300 do 550 ng/ml) ostvaruje se nakon 1 do 3 sata. Dva zasebna vrha ili plato faze apsorpcije, rezultat su reapsorpcije lijeka koji se izlučio u crijevima.

Apsolutna bioraspoloživost ranitidina iznosi 50-60%, a plazmatske koncentracije povećava se proporcionalno s povećanjem doze do 300 mg.

Distribucija

Ranitidin se ne veže izrazito za proteine plazme (oko 15%), ali pokazuje veliki volumen distribucije u rasponu od 96 do 142 L.

Metabolizam

Ranitidin se slabo metabolizira. Dio doze ranitidina koji se detektira u obliku metabolita, sličan je nakon oralnog i iv. doziranja, a uključuje i 6% doze u urinu u formi N-oksida, 2% u formi S-oksida, 2% kao dezmetilranitidin, kao i 1-2% u formi analoga furoične kiseline.

Eliminacija

Plazmatske koncentracije ranitidina opadaju bieksponecijalno, s terminalnim poluživotom od 2 do 3 sata.

Izlučivanje putem bubrega je glavni put eliminacije. Nakon iv. primjene 150 mg 3H ranitidina, 98% doze se izlučilo, od čega 5% u fecesu i 93% u urinu, od čega je 70% bilo u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka.

Nakon oralne primjene 150 mg 3H ranitidina, 96% doze se izlučilo, od čega 26% u fecesu i 70% u urinu, od čega je 35% bilo u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka.

Manje od 3% doze se izluči putem žuči. Bubrežni klirens ranitidina iznosi oko 500 ml/min, što premašuje glomerularnu filtraciju, indicirajući neto renalnu tubularnu sekreciju.

Djeca (uzrast 3 godine i starija)

Ograničeni farmakokinetički podaci pokazuju da nema značajne razlike u poluživotu (raspon za djecu uzrasta 3 godine i stariju: 1.7 -2-2 h) i plazmatskom klirensu lijeka (raspon za djecu uzrasta 3 godine i stariju: 9 -22 ml/min/kg) između djece i zdravih odraslih osoba, nakon oralne primjene ranitidina i korekcije doze prema tjelesnoj težini.

Pacijenti stariji od 50 godina

U pacijenata starijih od 50 godina, poluživot ranitidina je produžen (3-4 h), a klirens je smanjen, u skladu sa opadanjem bubrežne funkcije povezan s dobi.

Međutim, sistemska izloženost lijeku i njegova akumulacija su 50% veće. Ova razlika premašuje učinak smanjenja bubrežne funkcije, te ukazuje na povećanu bioraspodivnost u starijih pacijenata.

5.3 Pretklinički podaci o neškodljivosti

Neklinički podaci koji se temelje na konvencionalnim ispitivanjima sigurnosnog aspekta farmakologije, toksičnosti nakon ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, reproduktivne toksičnosti i embriotoksičnosti, ne ukazuju na postojanje posebnog rizika opasnosti pri njegovoj primjeni u humanoj populaciji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- laktoza monohidrat,
- mikrokristalna celuloza,
- kopovidon,
- kroskarmeloza natrij,
- natrij lauril sulfat,
- prečišćena voda.

Film: AquaPolish white

6.2 Inkompatibilnosti

Nema poznatih inkompatibilnosti.

6.3 Rok trajanja

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

RANID film tablete čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, izvan dohvata djece! Ne postoje posebne mjere pri čuvanju lijeka.

6.5 Vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja (spremnika)

30 film tableta od 150 mg ranitidina u HDPE bočici.

60 film tableta od 150 mg ranitidina u HDPE bočici.

6.6 Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrebljenih lijekova ili otpadnih materija dobijenih iz lijekova

Postupak sa neupotrebljenim lijekovima i otpadnim materijama dobijenih iz ovih lijekova vrši se prema propisima za rukovanje i odlaganje farmaceutskog otpada.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz liječnički recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Donji Bistarac, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

RANID, 30 film tableta (HDPE bočica) u kutiji: 04-07.3-2-4863/15 od 09.09.2015.

RANID, 60 film tableta (HDPE bočica) u kutiji: 04-07.3-2-4864/15 od 09.09.2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA:

Septembar, 2015.