

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



RANID® film tablete 150 mg
Ranitidin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **RANID®** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **RANID®**
3. Kako uzimati **RANID®** ?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **RANID®** ?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **RANID®** i za šta se koristi?

Lijek **RANID®** film tablete sadrži aktivnu supstancu ranitidin koji pripada grupi lijekova pod nazivom antagonisti H2 receptora. Ranitidin smanjuje količinu kiseline u želucu.

U odraslih (uključujući i starije osobe) lijek **RANID®** film tablete se primjenjuju za:

- liječenje i sprječavanje pojave čireva (ulkusa) na želucu ili dijelu crijeva u koji se želudac prazni (duodenum)
- liječenje infekcije u Vašem želucu, kada se primjenjuje istovremeno s antibioticima (antimikrobnim lijekovi)
- sprječavanje pojave čireva (ulkusa) na želucu, koji nastaju kao neželjeni efekti primjene nekih lijekova
- sprječavanje krvarenja iz čireva
- ublažavanje smetnji poput bola ili nelagodje, uzrokovanih prisustvom kiseline u jednaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, što je poznato kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“
- sprječavanje vraćanja kiseline iz želuca, tokom izvođenja operativnog zahvata u opštoj anesteziji

U djece uzrasta od 3 do 18 godina lijek **RANID®** film tablete se primjenjuju za:

- liječenje čireva (ulkusa) na želucu ili dijelu crijeva u koji se želudac prazni (duodenum)
- ublažavanje smetnji poput bola ili nelagodje, uzrokovanih prisustvom kiseline u jednaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, što je poznato kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“

2. Prije nego počnete uzimati **RANID®**

Upozorite ljekara ako primjenjujete druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Nemojte uzimati **RANID®**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ranitidin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeni u tački 6.)
- ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Budite oprezni s lijekom **RANID®**

Prije nego što počnete primjenjivati lijek **RANID®**, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- ako imate karcinom (rak) želuca
- ako imate probleme s bubrezima, jer će Vama biti potrebna drugačija doza lijeka **RANID®**
- ako ste već ranije imali čir na želucu i primjenjujete nesteroidne protuupalne lijekove
- ako imate rijetko stanje zvano akutna porfirija
- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate oboljenje pluća
- ako ste dijabetičar
- ako imate bilo kakvih problema s Vašim imunološkim sistemom

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **RANID®**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne primjenjujete, kao i na lijekove koje planirate da primjenjujete u budućnosti. Obavijestite Vašeg ljekara ako primjenjujete, ili ste nedavno primjenjivali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez

ljekarskog recepta.

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta, posebno ako primjenjujete neki od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove (kod bola i upale)
- lidokain (lokalni anestetik)
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (kod srčanih problema)
- diazepam (kod zabrinutosti i nemira)
- fenitoin (u terapiji epilepsije)
- teofilin (kod poteškoća s disanjem -astma)
- varfarin (za razrjeđivanje krvi)
- glipizid (za snižavanje glukoze u krvi)
- atazanavir ili delaviridin (u terapiji HIV infekcije)
- triazolam (kod nesаницe)
- gefitinib (u terapiji karcinoma pluća)
- ketokonazol (lijek protiv gljivica, koji se ponekad primjenjuje za liječenje gljivične infekcije sluznica, npr. usta ili vagine)

Midazolam je lijek koji Vam se može dati neposredno prije operacije. U slučaju da trebate primiti midazolam, prije početka Vaše operacije obavijestite ljekara da primjenjujete lijek **RANID®**.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, prije početka primjene ovog lijeka.

Uzimanje hrane i pića s lijekom **RANID®**

Lijek se može uzeti neovisno o uzimanju hrane.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što počnete da primjenjujete neki lijek, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili ste dojilja, ne biste trebali primjenjivati ovaj lijek, osim ako je to savjet Vašeg ljekara, kada on smatra da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznato da lijek **RANID®** utiče na sposobnost upravljanja vozilima i/ili rukovanja mašinama.

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži 88,6 mg laktoze (44,3 mg glukoze i 44,3 mg galaktoze) po jednoj dozi.

O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest.

3. Kako uzimati **RANID®**?

Lijek primijenite prema priloženom uputstvu. Ako mislite da je djelovanje lijeka prejak ili preslabo, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene

Lijek **RANID®** primjenjujte na usta (oralna primjena).

Svaku film tabletu progutajte cijelu, s čašom vode.

Doziranje

Uobičajena doza za odrasle, uključujući i starije osobe i adolescente (uzrast 12 godina i stariji) je:

- 150 mg ujutro i 150 mg uveče
- ili
- 300 mg uveče, prije spavanja

Vaš ljekar će odrediti ispravnu dozu koju trebate primjenjivati, u zavisnosti od stanja Vašeg želuca.

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

Ljekar će odrediti ispravnu dozu na temelju tjelesne težine Vašeg djeteta.

Liječenje želučanih ili duodenalnih čireva: uobičajena doza je 2 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan, u trajanju od 4 sedmice. Ova doza se može povećati do 4 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan. Doze se trebaju primjenjivati s razmakom od oko 12 sati. Trajanje liječenja može se produžiti do 8 sedmica.

Liječenje žgaravice kod prevelike količine kiseline: uobičajena doza je 2,5 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan, u trajanju od 2 sedmice. Ova doza se može povećati do 5 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan.



Doze se trebaju primjenjivati s razmakom od oko 12 sati.

Ako uzmete više *RANID*® film tableta nego što biste trebali

Ako ste primijenili veću količinu lijeka od propisane, odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu!
Ako ste primijenili više lijeka nego što ste trebali, obično Vam neće naškoditi, osim u slučaju da se uzeli veliki broj film tableta odjedanput. Ako se to dogodilo Vama, trebate odmah otići u najbližu zdravstvenu ustanovu s odjelom za hitnu pomoć.

Ponesite sa sobom pakovanje lijeka ili preostale film tablete, kako bi ljekar znao koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti *RANID*® film tabletu

Ako ste zaboravili primijeniti lijek, ne primjenjujte dvostruku količinu lijeka naknadno, već nastavite primjenu lijeka prema uobičajenom rasporedu.
Ako ste zaboravili primijeniti lijek, učinite to čim prije se sjetite, osim ako već nije vrijeme za sljedeću dozu.
Ne primjenjujte duplu dozu lijeka da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati *RANID*® film tablete

Nekoliko dana od početka primjene lijeka, trebali biste se početi osjećati puno bolje. Nemojte prestati s primjenom lijeka *RANID*® bez savjetovanja sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, jer bi se u protivnom prvobitni simptomi bolesti i nelagode mogli ponovo vratiti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja vezanih uz primjenu ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, *RANID*® može uzrokovati neželjena djelovanja, mada se ona ne moraju ispoljiti u svih osoba. U daljnjem slijedu su navedena moguća neželjena djelovanja lijeka *RANID*®.

Prestanite s primjenom lijeka *RANID*® i odmah se obratite ljekaru, ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih, teških neželjenih djelovanja lijeka, jer će Vam možda trebati hitna medicinska pomoć:

- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
 - kožni osip, svrbež, ili koprivnjaču
 - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
 - bol u prsima, kratak dah, zviždanje u prsima, otežano disanje ili teškoće pri disanju
 - neobajšljivu vrućicu i osjećaj slabosti, posebno pri ustajanju
- probleme s bubrezima, koji mogu uzrokovati bol u leđima, vrućicu, bolno mokrenje, pojavu krvi u mokraći i promjene u nalazima testova krvi
- jak bol u stomaku, koji može biti znak upale gušterače (pankreatitis)
- usporene ili nepravilne otkucaje srca

Prilikom sljedeće posjete Vašem ljekaru, sa njim provjerite ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja:

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

- bol u stomaku
- zatvor
- mučnina

Rijetka (javljaju se u 1 na 1000 osoba):

- osip po koži

Rijetka neželjena djelovanja koja se mogu otkriti kroz testove krvi:

- povećanje serumskog kreatinina (test funkcije bubrega), promjene jetrene funkcije.

Što prije je moguće, provjerite sa Vašim ljekarom ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja:

U vrlo rijetka (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene nivoa određenih supstanci u Vašoj krvi. Zbog toga Vam se može javiti neuobičajen umor ili kratkoća daha, te veća sklonost pojavi modrica ili infekcija
- osjećaj depresije ili zbunjenosti, osjećaj da čujete ili vidite neobajšljive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad teška)
- osjećaj vrtoglavice ili zamagljen vid
- vaši zglobovi ili mišići su bolni ili natečeni, ili Vam se javila nemogućnost kontrole pokreta
- vaši mali krvni sudovi mogu nateći (poznato pod nazivom „vaskulitis“).
- znaci ovoga mogu uključivati: osip, natečene zglobove ili probleme s bubrezima.

- vaša jetra može nateći, a to može uzrokovati mučninu ili povraćanje, gubitak apetita ili općenito loše osjećanje, svrbež, groznicu, žutilo kože i bjeloočnica ili tamno obojenu mokraću
- crvenilo ili mrlje na Vašoj koži koje izgledaju poput meta
- neobajšljiv gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost grudi i/ili povećanje grudi
- iscjedak iz grudi

Ako bilo koje od navedenih neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili primijetite neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas o tome obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati *RANID*® tablete

RANID® film tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece! Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

RANID® film tablete se ne smiju koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta *RANID*® sadrži?

RANID® film tableta 150 mg: 1 tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidin hidroklorida kao aktivnu supstancu.
Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokrystalna celuloza, kopovidon, kroskarmeloza natrij, natrij lauril sulfat, magnezij stearat, AquaPolish® white, prečišćena voda.

Kako *RANID*® izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija sa 30 film tableta (okruglog oblika, bijele boje) od 150 mg ranitidina u HDPE bočici.

Kutija sa 60 film tableta (okruglog oblika, bijele boje) od 150 mg ranitidina u HDPE bočici.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

ZADA
PHARMACEUTICALS

Način izdavanja: Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RIJEŠENJA 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: 04-07.3-2-4684/15 od 09.09.2015.

Datum zadnje revizije uputstva:

Septembar, 2015.