

Navodilo za uporabo
Ranital® S 150 mg filmsko obložene tablete

RANITIDINUM

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ranital S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranital S
3. Kako jemati Ranital S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ranital S
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ranital S in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Ranital S

Želodec normalno izloča želodčno kislino, ki sodeluje pri prebavi hrane. Zaradi različnih vzrokov se lahko količina izločene kisline čezmerno zveča, kar občutite kot pekoče bolečine v predelu želodca (dispepsija, hiperacidnost), in če se kislina želodčna vsebina vrača v požiralnik, občutite to kot zgago (pekoče bolečine v žlički, za prsnico ali proti vratu).

Zdravilo Ranital S vsebuje zdravilno učinkovino ranitidin, ki spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo zaviralci receptorjev H₂, deluje drugače kot običajno uporabljena zdravila (antacidi) za lajšanje teh težav. Ranitidin namreč zavira zvečano izločanje želodčne kisline iz celic želodčne sluznice in s tem odstrani vzrok težav. Zmanjšuje osnovno dnevno in nočno izločanje želodčne kisline in izločanje, ki ga spodbudijo hrana ter nekatere druge snovi. Zdravilo vpliva na izločanje kisline 12 ur, kar zagotavlja njegov dolgotrajen terapevtski učinek.

Zdravilo Ranital S se uporablja za

- lajšanje zgage (tudi če se ta pojavlja ponoči),
- zdravljenje želodčnih težav zaradi prevelikega izločanja želodčne kisline (bolečine, nelagodje ali pekoč občutek v želodcu, spahovanje, napenjanje) – dispepsija, hiperacidnost,
- za preprečevanje zgage in drugih neugodnih simptomov, ki jih povzročata uživanje hrane in pitje pijač, ali tistih, ki motijo vaše spanje,

- za preprečevanje nastanka razjed dvanajstnika zaradi jemanja zdravil za lajšanje bolečin, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranital S

Ne jemljite zdravila Ranital S

- če ste alergični na zdravilno učinkovino (ranitidin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Ranital S lahko prikrije znake drugih bolezni. Zato v primeru, da se karkoli od navedenega pojavi pri vas pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ranital S ali med zdravljenjem, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**:

- težko požirate,
- bruhaete kri in/ali imate črno blato,
- nepričakovano hujšate,
- ste slabokrvni.

Če se težave po sedmih dneh jemanja zdravila Ranital S ne izboljšajo in v dveh tednih popolnoma ne izginejo ali če se ponovijo, morate obiskati zdravnika.

Poleg tega je potreben posvet z zdravnikom:

- če imate že ugotovljeno rano na želodcu ali dvanajstniku;
- če imate zgago že več kot tri mesece;
- če imate hujšo bolezen jeter ali ledvic;
- če imate porfirijo (dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina z nenormalno zvečano tvorbo in izločanjem porfirinov oziroma njihovih prekursorjev);
- če ste že imeli razjede na želodcu ali ste starejši in jemljete nesteroidne antirevmatike (NSAID);
- če imate bolezen pljuč, sladkorno bolezen ali oslavljen imunski sistem.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Ranital S pri otrocih mlajših od 16 let za samozdravljenje ni priporočena.

Priporočilo

Zdravljenje bo uspešnejše, če se boste izogibali pitju alkoholnih pijač in kave, uživanju maščob, čokolade, orehov, začimb in druge hrane ali pijač, ki vam povzročajo težave, če boste ležali z dvignjenim vzglavjem in zmanjšali telesno maso (če je treba). Odsvetujemo vam ležanje tri do štiri ure po jedi. Priporočamo vam, da prenehate kaditi in da ne nosite ozkih oblačil.

Druga zdravila in zdravilo Ranital S

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Ne jemljite še drugih zdravil za zmanjševanje izločanja želodčne kisline, razen če vam je tako predpisal zdravnik.

Še posebej se morate, preden začnete jemati zdravilo Ranital S, posvetovati s svojim zdravnikom, če se zdravite z naslednjimi zdravili:

- varfarinom in nekaterimi drugimi zdravili, ki se uporabljajo za redčenje krvi (kumarinski antikoagulant);
- prokainamidom, N-acetilprokainamidom (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- midazolamom, triazolamom (zdravila, ki se uporabljajo za sedacijo ali za zdravljenje nespečnosti);
- glipizidom (zdravilom, ki se uporablja za nadzor ravni glukoze v krvi);
- ketokonazolom (zdravilom za zdravljenje glivičnih okužb);
- atazanavirjem, delaviridinom (zdravili se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV);
- gefitnibom (zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka);
- velikimi odmerki (2 g) antacidov ali sukralfata – zdravilo Ranital S je treba vzeti 2 uri pred tema zdraviloma;
- teofilinom (zdravilo za lajšanje dihanja);
- diazepamom (zdravilo za zdravljenje bolezenskih stanj, kot so npr. strah, razdražljivost, nespečnost, nemir, čustvena napetost, krči);
- lidokainom (zdravilo se uporablja za zdravljenje bolečine ali kot lokalni anestetik);
- fenitoinom (zdravilo se uporablja za zdravljenje epilepsije);
- propranololom (zdravilo za zdravljenje težav s srcem, za preprečevanje napadov običajnih migrenskih glavobolov ter za zdravljenje tremorja (tresenja));
- ni dokazov za medsebojno delovanje ranitidina z amoksicilinom ter metronidazolom (antibiotika, ki se uporabljata za zdravljenje bakterijskih okužb), vendar priporočamo posvet z zdravnikom.

Če niste prepričani ali se katero od zgornjih opozoril nanaša na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Ranital S skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko jemljete ne glede na obrok hrane. Med zdravljenjem z zdravilom Ranital S odsvetujemo uživanje alkohola. Zdravljenje bo bolj učinkovito, če med zdravljenjem ne boste uživali alkohola in kadili ter boste upoštevali ustrezne dietne ukrepe.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Ranital S lahko v teh primerih jemljete le izjemoma, v nujnih primerih in le po zdravnikovi presoji. Povejte svojemu zdravniku, če nameravate zanositi, ste noseči ali dojite. Zdravnik vam bo svetoval ali lahko jemljete zdravilo Ranital S.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Ranital S vplivalo na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti.

Zdravilo Ranital S vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Ranital S

Akutna zgaga ali dispepsija

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let, lahko vzamete:

- za lajšanje težav eno tableto zdravila Ranital S
- za preprečevanje zgage in drugih neugodnih simptomov, ki jih povzroča uživanje hrane ali pitje pijač, eno tableto zdravila Ranital S pol ure do eno uro pred jedjo ali pijačo.

Za preprečevanje nastanka razjed dvanajstnika ob uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil - NSAID

Odrasli in mladostniki, starejši od 16 let, lahko vzamete eno tableto zdravila Ranital S dvakrat na dan med zdravljenjem z NSAID.

Tablete pogoltnite cele, z nekaj tekočine.

V 24 urah lahko vzamete največ dve tableti zdravila Ranital S (tj. 300 mg ranitidina).

Za samozdravljenje naj tega zdravila ne jemljejo mladostniki in otroci, ki so mlajši od 16 let.

Zdravilo Ranital S lahko jemljete neprekinjeno brez posveta z zdravnikom največ 14 dni.

Če se vaše težave po sedmih dneh jemanja zdravila Ranital S ne izboljšajo in v dveh tednih popolnoma ne izginejo ali se ponovijo, morate obiskati svojega zdravnika.

Če imate jetrno in ledvično okvaro, je treba odmerke zdravila zmanjšati. Pri starejših bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic je lahko učinek običajnega odmerka večji.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ranital S, kot bi smeli

Če ste vzeli močno prevelik odmerek zdravila Ranital S, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Preveliki odmerki lahko povzročijo prehodne neželene učinke, podobne tistim, ki se pojavijo pri običajni uporabi. V primeru, da zaužijete preveliko količino zdravila, obiščite zdravnika ali najbližjo bolnišnico, kjer bodo izvedli običajne postopke za odstranitev še nevsrkanega zdravila iz prebavil.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ranital S

vzemite tableto takoj, ko je to mogoče, in nato nadaljujte odmerjanje, kot je opisano v navodilu za odmerjanje. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predpisanem času vzemite samo naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kaj izmed spodaj navedenega, prenehajte z jemanjem zdravila Ranital S in se **nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**, ali pa se odpravite v oddelek za nujno zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici:

- huda alergijska reakcija (kožni izpuščaji, srbenje, otekanje obraza, ustnic, ust ali grla (žrela), ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, krč bronhijev, ki lahko nastane pri preobčutljivostnih reakcijah (bronhospazem), zvišana telesna temperatura, znižan krvni tlak (hipotenzija), bolečine v prsnem košu).

To je resen, vendar redek neželeni učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov. Od zelo redkih resnih neželenih učinkov se lahko pojavi anafilaktični šok. O naštetih neželenih učinkih so poročali po enkratnem odmerku zdravila. V primeru, da se pri vas pojavijo zgoraj navedeni neželeni učinki, boste lahko potrebovali nujno zdravniško pomoč ali sprejem v bolnišnico.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- prehodne in obrnljive spremembe, ki se nanašajo na rezultate pri testih delovanja jeter

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije, ki lahko kažejo kot kožni izpuščaj, koprivnica, dobro omejene otekline (angionevrotski edem), zvišana telesna temperatura, bronhospazem, znižanje krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu
- prehodne in obrnljive spremembe v plazemskih vrednostih kreatinina (povečane vrednosti kreatinina)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- kožni izpuščaj, srbenje kože, alergijske kožne reakcije, kot so izpuščaj z nepravilno oblikovanimi rdečimi lisami (multiformni eritem)
- bolečine v sklepih
- bolečine v mišicah
- driska
- vnetje jeter z zlatenico ali brez, pri kateri se lahko pojavi porumenelost kože, temno obarvanje urina in utrujenost (hepatitis)
- glavobol (včasih močan)
- nehotni telesni gibi
- obrnljivo stanje zmedenosti, halucinacije, depresija. O teh neželenih učinkih so poročali v glavnem pri hudo bolnih bolnikih, starejših bolnikih in pri bolnikih z boleznimi ledvic.
- omotica
- zamegljen vid (obrnljiv učinek)
- povečano izpadanje las
- vnetje ledvic (akutni intersticijski nefritis)
- motnje srčnega ritma
- počasno bitje srca (bradikardija; kot pri drugih zaviralcih receptorjev H₂)
- hitro bitje srca (tahikardija)
- atrioventrikularni blok v srcu
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- spremenjena krvna slika - spremembe v številu krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija).

Močno zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza) ali zmanjšano število vseh krvnih celic (pancitopenija), občasno se pojavi tudi zmanjšano število

prekursorjev mieloidnih celic (mieloidna hipoplazija) ali prenehanje obnavljanja krvnih celic v kostnem mozgu (aplazija kostnega mozga).

- povečanje prsi pri moških
- nenormalen mlečni izcedek iz prsi
- reverzibilne motnje spolne potence
- akutno vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- dispneja (oteženo dihanje)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ranital S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ranital S

- **Zdravilna učinkovina** je ranitidin v obliki ranitidinijevega klorida. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 150 mg ranitidina v obliki (167,4 mg) ranitidinijevega klorida.
- **Pomožne snovi:**
 - jedro:* brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, povidon, smukec
 - obloga:* hipromeloza, rumeni železov oksid (E172), makrogol 400, smukec, titanov dioksid (E171), karnauba vosek

Izgled zdravila Ranital S in vsebina pakiranja

Tableta je bledo rjavo rumena, okrogla, bikonveksna in filmsko obložena.

V škatli je pretisni omot z 10 filmsko obloženimi tabletami ali 2 pretisna omota po 7 filmsko obloženih tablet .

Vseh pakiranj na trgu morda ni na voljo.

Način izdaje zdravila Ranital S

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

tel.: 01 580 21 11

faks: 01 568 35 17

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.02.2018.