

Navodilo za uporabo

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete

ranitidin

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Ranitidin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ranitidin Accord filmsko obložene tablete je zdravilo za prebavila (zdravilo za zdravljenje bolezni prebavil), ki vsebuje ranitidin. Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti histaminskih receptorjev H₂, ki zavirajo izločanje želodčne kisline.

Zdravilo Ranitidin Accord filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje bolezni želodca in dvanajstnika, če je treba zmanjšati izločanje želodčne kisline:

- razjeda dvanajstnika,
- benigna razjeda želodca,
- dolgoročno zdravljenje razjede dvanajstnika (samo 150 mg),
- refluksni ezofagitis (vnetje požiralnika kot posledica vračanja želodčne vsebine),
- Zollinger-Ellisonov sindrom (bolezen, pri kateri želodec izloča preveč kisline).

Zdravilo Ranitidin Accord filmsko obložene tablete se uporablja pri otrocih, starih od 3 do 18 let:

- za kratkoročno zdravljenje peptične razjede
- za zdravljenje gastroezofagealnega refluksa, vključno z refluksnim ezofagitisom, in olajšanje simptomov gastroezofagealne refluksne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ranitidin Accord

Ne jemljite zdravila Ranitidin Accord

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če imate okvarjeno delovanje ledvic. Morda bo treba odmerek zmanjšati (glejte poglavje 3, „Kako jemati zdravilo Ranitidin Accord“).
- če imate hudo okvarjeno delovanje jeter.
- razjede želodca ali dvanajstnika lahko povzroči določena bakterija, imenovana *Helicobacter pylori*. Morda vam bo zdravnik zato predpisal druga zdravila, ki to bakterijo lahko ubijejo (antibiotike).
- če ste kdaj imeli napade bolezni, ki vpliva na nastajanje rdečih krvnih celic (porfirija, huda bolezen s simptomi, ki vključujejo naslednje: preobčutljivost na svetlobo, paralizo in hude bolečine v trebuhu), saj ranitidin zelo redko sproži napad porfirije.

- če nenačrtovano izgublimate telesno maso zaradi dispepsije.
- če ste oseba srednjih let ali starejša oseba in imate prvič simptome dispepsije ali če so se vaši simptomi pred kratkim spremenili, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- če imate bolezen pljuč, sladkorno bolezen ali popuščanje srca ali če imate oslabilen imunski sistem (motnjo imunskega sistema). Ena študija je pokazala večje tveganje za pljučnico pri uporabnikih antagonistov receptorjev H2.

Če katero koli opozorilo velja za vas ali je za vas veljalo v preteklosti, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Ranitidin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in zdravila rastlinskega izvora. Tablete zdravila Ranitidin Accord lahko namreč vplivajo na delovanje drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje tablet zdravila Ranitidin Accord.

Teh tablet ne jemljite sočasno z naslednjimi zdravili:

- Če boste med zdravljenjem z ranitidinom sočasno uporabljali erlotinib, morate zdravila vzeti ločeno, tj. erlotinib vzemite vsaj 2 uri pred ranitidinom ali 10 ur zatem. Po dolgotrajni uporabi ranitidina lahko pride do zaviranja absorpcije cianokobalamina, kar povzroči pomanjkanje vitamina B12.
- Če uporabljate to zdravilo sočasno s teofilinom (zdravilo proti astmi); odmerek teofilina bo morda treba prilagoditi.
- Previdnost je potrebna pri sočasnem dajanju z atazanavirom ali delaviridinom, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ali gefitnibom za raka pljuč.
- lidokainom, lokalnim anestetikom
- propranololom, prokainamidom ali n-acetilprokainamidom, za bolezen srca
- diazepamom, za težave z zaskrbljenostjo ali tesnobo
- fenitoinom, za epilepsijo
- varfarinom, za redčenje krvi
- antacidi in sukralfatom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje razjed želodca ali črevesja); sočasna uporaba lahko zmanjša absorpcijo ranitidina v krvni obtok (kar posledično zmanjša njegovo učinkovitost). Zaradi tega je treba ta zdravila jemati približno 2 uri po jemanju ranitidina.
- nesteroidnimi protivnetnimi zdravili proti bolečini (NSAID, kot je aspirin).
- Paziti je treba pri zdravilih, katerih absorpcija je odvisna od količine kisline v želodcu, saj ranitidin vpliva na kislost v želodcu, kar lahko spremeni absorpcijo teh učinkovin v kri in posledično njihov učinek. Rezultat je lahko bodisi večja absorpcija, npr. triazolama, midazolama (zdravila, ki se uporabljata kot uspavali in/ali za lajšanje tesnobe) ali glipizida (zdravilo, ki se uporablja za zmanjšanje ravni sladkorja v krvi) ali manjša absorpcija, npr. ketokonazola, itrakonazola in posakonazola (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb).

Zdravilo Ranitidin Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sočasno jemanje ranitidina lahko okrepi učinek majhnih količin alkohola. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči, načrtujete zanositev ali dojite, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Med nosečnostjo do sedaj niso opazili neželenih učinkov pri jemanju ranitidina. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Ranitidin med nosečnostjo jemljite le, če je potrebno.

Dojenje

Ranitidin prehaja v materino mleko. Možen vpliv na dojenčka ni znan, zato se med jemanjem tega zdravila dojenje odsvetuje. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ranitidin nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Ranitidin Accord vsebuje ricinusovo olje

To lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

3. Kako jemati zdravilo Ranitidin Accord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Tablete lahko zaužijete z malo vode. Tablet ni treba jemati z obroki.

Če morate vzeti odmerek zdravila Ranitidin Accord enkrat na dan, je najbolje, da ga vzamete zvečer, preden greste spat. Če morate vzeti dva odmerka na dan, vzemite zdravilo Ranitidin Accord zjutraj in zvečer.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli: (vključno s starejšimi)/mladostniki (starimi 12 let in več)

Razjeda črevesja ali benigna razjeda želodca:

Dve tableti zdravila Ranitidin Accord 150 mg (= 300 mg ranitidina) na dan (= 24 ur), kot enkratni odmerek po večerji ali zvečer pred spanjem, ali dva odmerka, tj. 150 mg pri zajtrku in 150 mg zvečer pred spanjem. Zdravljenje traja 4 tedne, vendar se lahko podaljša na 8 tednov.

Dolgoročno zdravljenje razjed dvanajstnika, bolniki s ponavljajočimi se razjedami:

Ena tableta zdravila Ranitidin Accord 150 mg na dan (= 24 ur), zvečer pred spanjem. Zdravljenje traja 12 mesecev ali manj, kot določi zdravnik.

Vnetje požiralnika kot posledica vračanja želodčne vsebine (refluksni ezofagitis):

Dve tableti zdravila Ranitidin Accord 150 mg (= 300 mg ranitidina) na dan (= 24 ur), kot enkratni odmerek po večerji ali zvečer pred spanjem. Morda bo treba tablete vzeti v dveh odmerkih, 150 mg ob zajtrku in 150 mg zvečer pred spanjem. Zdravljenje traja 8 tednov.

Zollinger-Ellisonov sindrom (bolezen, pri kateri želodec izloča preveč kisline):

Začetni odmerek: Ena tableta zdravila Ranitidin Accord 150 mg trikrat na dan (= 24 ur). Po potrebi se lahko odmerek poveča na 600–900 mg (4–6 tablet) na dan (= 24 ur). Trajanje zdravljenja: po navodilih zdravnika.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic:

Zdravnik bo odmerek zmanjšal glede na obseg okvare delovanja ledvic.

Otroci, stari od 3 do 11 let, s telesno maso več kot 30 kg

Vaš zdravnik bo določil ustrezní odmerek na podlagi otrokove telesne mase.

Zdravljenje razjed želodca ali dvanajstnika (tankega črevesa):

Običajni odmerek je 2 mg na kg telesne mase, dvakrat na dan štiri tedne. Ta odmerek je mogoče zvečati na 4 mg za vsak kg, dvakrat na dan. Odmerka vzemite približno 12 ur narazen. Trajanje zdravljenja lahko podaljšate na 8 tednov.

Zdravljenje zgage zaradi preveč kisline:

Običajni odmerek je 2,5 mg na kg telesne mase, dvakrat na dan dva tedna. Ta odmerek je mogoče zvečati na 5 mg za vsak kg, dvakrat na dan. Odmerka vzemite približno 12 ur narazen.

Novorojenci

Varnost in učinkovitost pri novorojencih nista bili dokazani.

Če opazite, da je učinek tablet zdravila Ranitidin Accord premočan ali ne dovolj močan, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ranitidin Accord, kot bi smeli

Če ste vzeli odmerek, ki je večji od predpisanega, se o tem takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na urgenco najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ranitidin Accord

Če ste izpustili odmerek, ga vzemite takoj, ko lahko. Če je skoraj čas, da vzamete naslednji odmerek, preskočite pozabljen odmerek in nadaljujte po ustaljenem režimu jemanja. Nikoli ne vzemite dvojnih odmerkov. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ranitidin Accord

Če nenadoma prenehate jemati to zdravilo, se lahko simptomi, ki ste jih imeli pred začetkom zdravljenja, vrnejo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nekateri ljudje so lahko alergični na nekatera zdravila. Če opazite kar koli od spodaj navedenega, se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro:

- močno srbenje kože, izpuščaj ali koprivnica na koži
- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, jezika, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju
- tiščanje v prsih, kratka sapa, sopenje ali težave pri dihanju
- nepričakovana povišana telesna temperatura
- kolaps (omedlevica)
- omotica, še posebej pri vstajanju
- težave z ledvicami, ki lahko povzročijo bolečine v hrbtu, povišano telesno temperaturo, bolečino pri odvajanju urina, kri v urinu in spremembe krvnih preiskav
- močna bolečina v trebuhu, ki je lahko znak stanja, ki mu pravimo "pankreatitis"
- počasen ali nereden srčni utrip

Povejte svojemu zdravniku, če opazite kaj od naslednjega:

Občasni: (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v trebuhu
- zaprtje
- slabost (navzea)

Redki: (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- kožni izpuščaj

Redki neželeni učinki, ki jih lahko pokažejo krvne preiskave:

- zvišanje serumskega kreatinina v krvi (preiskava delovanja ledvic)
- spremembe delovanja jeter

Zelo redki: (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- depresija
- zmedenost, halucinacije (zlasti pri hudo bolnih ali starejših bolnikih in pri bolnikih z nefropatijo)
- boleznimi krvi, ki lahko povzročijo neobičajno utrujenost, kratko sapo, več okužb kot običajno, pojav modric v večji meri kot normalno
- nenadzorovani premiki (reverzibilni)
- srčne težave (počasno ali neredno bitje srca)
- vnetje krvnih žil, ki lahko povzroči pordečitev določenih predelov kože, lokalizirano bolečino in občutljivost

- glavoboli (občasno hudi), vrtoglavica
- driska
- zamegljen vid (reverzibilno)
- vnetje trebušne slinavke (ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu)
- težave z jetri, ki lahko povzročijo zlatenico (porumenela koža in beločnice)
- rdeči mozolji ali bulice na koži, izpadanje las
- bolečine v sklepih in mišicah
- težave z ledvicami, ki lahko povzročijo spremembe količine in barve urina
- pri moških spolna impotenca, ki je običajno reverzibilna, občutljive dojke, izcedek iz dojk in/ali rast dojk

Mnogi od navedenih neželenih učinkov so reverzibilni in po prekinitvi zdravljenja z ranitidinom izginejo.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- kratka sapa

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ranitidin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Ranitidin Accord

Zdravilna učinkovina je ranitidin.

Za Ranitidin Accord 150 mg: Ena tableta vsebuje ranitidinijev klorid, kar ustreza 150 mg ranitidina.

Za Ranitidin Accord 300 mg: Ena tableta vsebuje ranitidinijev klorid, kar ustreza 300 mg ranitidina.

Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete:

mikrokristalna celuloza (E460), premrežen natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), prečiščen smukec (E553b), magnezijev stearat (E470b).

JAZMP-T/001-27.03.2019

Obloga tablete:

hipromeloza (E464), ricinusovo olje, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), prečiščen smukec (E553b).

Izgled zdravila Ranitidin Accord tablete in vsebina pakiranja:

Zdravilo Ranitidin Accord 150 mg tablete so kremno-rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s približno 10 mm premera z oznako "IL" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Ranitidin Accord 300 mg tablete so kremno-rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete s približno 12,5 mm premera z oznako "II" na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Ranitidin Accord 150 mg in 300 mg tablete je pakirano v aluminijeve pretisne omote s po 10 tabletami.

Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 30, 60 in 100 tablet.

Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 30, 60 in 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319 Pinner Road,

Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Velika Britanija

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila:

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države	Predlagano ime
Nizozemska	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmomhulde tabletten
Avstrija	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletten
Bolgarija	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Ciper	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Estonija	Ranitidine Accord
Francija	RANITIDINE ACCORD 150/300 mg, comprimé pelliculé
Madžarska	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletta
Irska	Ranitidine 150, 300 mg film-coated tablets
Litva	Ranitidine Accord 150, 300 mg plevele dengtos tabletės
Latvija	Ranitidine Accord 150 mg apvalkotās tabletes Ranitidine Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Slovenija	Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmom obalené tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.03.2019.