

Navodilo za uporabo

Ranital 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
RANITIDINUM

Pred začetkom uporabe 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 ali s farmacevtom.
- 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 ali farmacevtom. 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 Ranital in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ranital
3. Kako uporabljati zdravilo Ranital
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ranital
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ranital in za kaj ga uporabljamo

Ranitidin spada v skupino zdravil, ki jo imenujemo zaviralci receptorjev H_2 . Ti delujejo tako, da zavirajo izločanje želodčne kisline v celicah sluznice želodca.

Ranital raztopina za injiciranje/infundiranje se uporablja za:

- kratkotrajno in vzdrževalno zdravljenje akutne razjede v dvanajstniku
- kratkotrajno in vzdrževalno zdravljenje akutne benigne želodčne razjede
- zdravljenje refluksnega ezofagitisa
- zdravljenje Zollinger-Ellisonovega sindroma
- preprečevanje vdihnenja kisle vsebine želodca med splošno anestezijo pri bolnikih, pri katerih obstaja nevarnost vdihnenja kisline
- preprečevanje krvavitve iz zgornjega dela prebavil in preprečevanje ponovitve krvavitve iz razjede (npr. razjeda zaradi stresa).

Ranital raztopina za injiciranje/infundiranje je namenjena bolnikom, ki so na bolnišničnem zdravljenju zaradi pretiranega izločanja želodčne kisline, bolnikom, ki zdravila ne morejo zaužiti v obliki tablet in tistim bolnikom, pri katerih zdravljenje s tabletami ni bilo učinkovito.

Otroci (6 mesecev do 18 let)

- Kratkotrajno zdravljenje peptičnih razjed
- Zdravljenje gastroezofagalne refluksne bolezni, vključno z refluksnim ezofagitisom in simptomatskim lajšanjem gastroezofagalne refluksne bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ranital

Zdravilo Ranital lahko prikrije znake drugih bolezni. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ranital bo zdravnik izključil možnost maligne bolezni na želodcu.

Ne uporabljajte zdravila Ranital

- če ste alergični na zdravilno učinkovino (ranitidin) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični (preobčutljivi) na katere koli druge zaviralce H₂ receptorjev,
- če imate porfirijo (dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina z nenormalno zvečano tvorbo in izločanjem porfirinov oziroma njihovih prekurzorjev).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate okvarjeno delovanje ledvic in/ali jeter
- če ste starejši in imate zmanjšano delovanje jeter in ledvic
- če se zdravite s hemodializo
- če imate porfirijo (dedna ali pridobljena motnja v presnovi porfirina z nenormalno zvečano tvorbo in izločanjem porfirinov oziroma njihovih prekurzorjev);
- če ste že imeli razjede na želodcu ali ste starejši in jemljete nesteroidne antirevmatike (NSAR);
- če imate bolezen pljuč, sladkorno bolezen ali oslabiljen imunski sistem.

Druga zdravila in zdravilo Ranital

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, vključno z zdravili rastlinskega izvora.

Še posebej se morate pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ranital posvetovati s svojim zdravnikom, če se zdravite s katerim izmed naslednjih zdravil:

- antikoagulant;
- prokanamidom, N-acetilprokanamidom (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- midazolamom, triazolamom (zdravila, ki se uporabljajo za sedacijo ali za zdravljenje nespečnosti);
- glipizidom (zdravilo, ki se uporablja za nadzor ravni glukoze v krvi);
- ketokonazolom (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb);
- atazanavirjem, delaviridinom (zdravili se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV);
- gefitnibom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določenih vrst raka);
- 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)).

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

Zdravilo Ranital skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana in pijača ne vplivata na učinek zdravila.

Učinek alkohola med jemanjem ranitidina je lahko okrepljen.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to zdravilo. Zdravilo Ranital lahko prejmete le izjemoma, v nujnih primerih in le po presoji zdravnika. Ranitidin se izloča v materino mleko, zato med zdravljenjem dojenje odsvetujemo.

Povejte svojemu zdravniku, če nameravate zanositi, ste noseči ali dojite. Zdravnik vam bo svetoval, ali lahko prejmete zdravilo Ranital.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Ranital vplivalo na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti. Če se pri vas pojavijo prehodna zaspanost, omotičnost in vrtoglavica ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Ranital vsebuje natrij. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerku, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Ranital

Pri uporabi zdravila Ranital natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Raztopino za injiciranje/infundiranje Ranital vam bo zdravnik vbrizgal v žilo ali mišico ali jo boste dobili z infuzijo, dokler ne boste mogli zdravila uživati v obliki tablet.

Raztopina za injiciranje/infundiranje Ranital za intramuskularno uporabo

Ampula po 10 mg/ml raztopine se injicira na vsakih 6 do 8 ur. Vsebine ampule ni treba redčiti.

Raztopina za injiciranje/infundiranje Ranital za intravensko uporabo

Ampula po 10 mg/ml raztopine se vbrizgava na vsakih 6 do 8 ur. Vsebine ampule je treba razredčiti do 20 ml s fiziološko raztopino, 5-odstotno glukozo ali kako drugo kompatibilno intravensko raztopino. Vbrizgavanje traja najmanj 5 minut.

Raztopina za injiciranje/infundiranje Ranital za občasno intravensko infuzijo

Ampula po 10 mg/ml se daje na vsakih 6 do 8 ur. Vsebine ampule je treba razredčiti v 50 (1 mg/ml) ali v 100 (0,5 mg/ml) mililitrih fiziološke raztopine, 5-odstotne glukoze ali druge kompatibilne intravenske raztopine. Infuzija teče 15 do 20 minut. Dobite lahko po 25 mg zdravila Ranital na uro. Pri nekaterih bolnikih je odmerka treba zvečati. Največji dnevni odmerek je 400 mg. Ko boste začeli jesti normalno hrano, boste dobili zdravilo Ranital v obliki tablet.

Raztopina za injiciranje/infundiranje Ranital za dolgotrajno intravensko infuzijo

150 mg ranitidina je potrebno razredčiti v 250 ml fiziološke raztopine, 5-odstotne glukoze ali druge kompatibilne intravenske raztopine. Infuzija naj teče 24 ur. Na uro lahko steče 6,25 mg ranitidina. Če zdravnik oceni, se odmerek ranitidina ustrezno spremeni.

Odmerjanje zdravila pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro

Če imate ledvično okvaro (očistek kreatinina je manjši kot 0,833 ml/s (49,98 ml/min)), bo vaš priporočeni odmerek 50 mg na 18 do 24 ur. Zdravilo lahko dobite tudi pogosteje - na vsakih 12 ur ali manj, če bo glede na vaše stanje tako odločil zdravnik. Če imate tudi jetrno okvaro, vam bo zaradi vaše varnosti potreben odmerek še zmanjšati. Učinek običajnega odmerka za odrasle je večji pri starejših bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic. Hemodializa znižuje raven ranitidina, ki kroži v krvi.

Če se zdravite s hemodializo, boste naslednji predpisani odmerek zdravila dobili ob koncu dialize.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ranital, kot bi smeli

Če ste dobili za vas prevelik odmerek zdravila, bodo zdravili znake, ki se pojavijo po prevelikem odmerjanju. Hemodializa pospeši odstranjevanje ranitidina iz telesa.

Če še niste prejeli zdravila Ranital

Ne vzemite dvojnega odmerka, če še niste prejeli prejšnjega odmerka.

Otroci in mladostniki

Otroci/dojenčki (6 mesecev do 11 let)

Zdravilo Ranital bo zdravnik ali medicinska sestra lahko dal v obliki počasne injekcije v veno do največ 50 mg vsakih 6 do 8 ur.

Zdravljenje akutne peptične razjede in gastroezofagalnega refluksa

Intravensko zdravljenje pri otrocih s peptično razjedo bo otrok ali mladostnik prejel samo v primeru, ko jemanje zdravila peroralno (skozi usta) ni mogoče.

O uporabi zdravila Ranital za akutno zdravljenje peptične razjede in gastroezofagalnega refluksa pri otrocih in mladostnikih bo presodil zdravnik.

Novorojenčki (mlajši od 1 meseca)

O primernosti zdravljenja z zdravilom Ranital bo odločil zdravnik.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Če se pri vas pojavi kaj izmed spodaj navedenega, **prenehajte** z uporabo zdravila Ranital 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, bronhospazem (krč bronhijev, ki lahko nastane pri preobčutljivostnih reakcijah), zvišana telesna temperatura, hipotenzija, bolečine v prsnem košu).

To so resni neželeni učinki, ki se pojavijo pri manj kot enem izmed 10.000 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

- zaprtje
- bolečine v trebuhu
- siljenje 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

- kožni izpuščaj (koprivnica)
- zvišana telesna temperatura
- znižan krvni tlak
- bolečine v prsih
- prehodne spremembe ravni jetrnih encimov
- bronhospazem
- angionevrotski edem
- povečanja vrednosti kreatinina v plazmi (običajno blago, se normalizirajo med zdravljenjem)
- izpuščaj (eksantem)

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

- driska
- glavobol (včasih močan)
- obrnljive motnje z nehotnimi gibi

- obrnljiva stanja zmedenosti, depresija, halucinacije. O teh neželenih učinkih so poročali v glavnem pri hudo bolnih bolnikih, starejših bolnikih in pri bolnikih z boleznimi ledvic.
- anafilaktični šok
- omotica
- obrnljivo zamegljen vid
- povečano izpadanje las
- kožni izpuščaji, srbenje kože, alergijske kožne reakcije kot so izpuščaj z nepravilno oblikovanimi rdečimi lisami (multiformni eritem)
- vnetje ledvic (akutni intersticijski nefritis)
- vnetje jeter z zlatenico ali brez, pri kateri se lahko pojavi porumenelost kože, temno obarvanje urina in utrujenost (hepatitis)
- motnje srčnega ritma
- počasno bitje srca (bradikardija, kot pri drugih zaviralcih receptorjev H₂)
- atrioventrikularni blok,
- tahikardija,
- asistola (prenehanje krčenja srca)
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- bolečine v sklepih
- bolečine v mišicah
- 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 prekurzorjev mieloidnih celic (mieloidna hipoplazija) ali prenehanje obnavljanja krvnih celic v kostnem mozgu (aplazija kostnega mozga).
- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis)
- spontano odtekanje mleka
- povečanje prsi pri moških
- nenormalen mlečni izcedek iz prsi
- obrnljive motnje spolne potence

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- dispneja

Otroci in mladostniki

Neželeni učinki, ki so jih zabeležili pri otrocih in mladostnikih, ki so se zdravili zaradi kislinosko pogojene bolezni, so bili enaki kot pri odraslih.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini 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

Zdravilna učinkovina je ranitidin v obliki ranitidinijevega klorida.

Pet ml raztopine za injiciranje/infundiranje (1 ampula) vsebuje 50 mg ranitidina v obliki ranitidinijevega klorida.

En ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 10 mg ranitidina v obliki ranitidinijevega klorida.

Pomožne snovi so: natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ranital in vsebina pakiranja

Zdravilo Ranital je brezbarvna do rjavkasto rumena, prozorna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

Velikosti pakiranj:

Škatla s 5 ampulami jantarne barve, pri čemer ena ampula vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ranital

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 3. 2019.