

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ranix 150 mg filmom obložene tablete

Ranix 300 mg filmom obložene tablete

ranitidin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ranix i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranix?
3. Kako uzimati Ranix?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranix?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ranix i za što se koristi?

Ranix sadrži ranitidin koji pripada grupi lijekova pod nazivom antagonisti H₂-receptora i djeluje tako da smanjuje količinu kiseline u želucu.

U odraslih (uključujući i starije osobe) Ranix se primjenjuje za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- liječenje i sprječavanje nastanka čireva koji su posljedica primjene određenih lijekova
- liječenje infekcija u želucu uzrokovanih bakterijom *Helicobacter pylori* uz istodobnu primjenu antibiotika (lijekova za liječenje bakterijskih infekcija)
- liječenje postoperativnog čira
- zaustavljanje krvarenja iz čira
- ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu (Zollinger-Ellisonov sindrom), što oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“
- sprečavanje vraćanja kiseline iz želuca u jednjak dok je bolesnik pod anestezijom tijekom operacije.

U djece (starosti od 3 do 18 godina) Ranix se primjenjuje za:

- kratkotrajno liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih kiselinom u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, što oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranix ?

Nemojte uzimati Ranix:

- ako ste alergični na ranitidin, soju ili kikiriki (ili njima srodne proizvode) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ranix.

Recite Vašem liječniku:

- ako imate čir na želucu
- ako su se vaši uobičajeni simptomi žgaravice ili loše probave promijenili
- ako ste u srednjoj ili starijoj životnoj dobi i počeli ste osjećati simptome loše probave ili ste dobili žgaravicu
- ako imate problema s bubrezima, u tom slučaju morati ćete uzimati drugačiju dozu ovog lijeka
- ako ste prije imali čir na želucu, a sada uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi
- ako imate rijetku bolest pod nazivom akutna porfirija
- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate bolest pluća
- ako imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate problema s imunološkim sustavom

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne primjenjuje u djece od 3 – 11 godina s tjelesnom težinom manjom od 30 kg zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u jednoj tableti.

Za primjenu u djece od 3 – 11 godina s tjelesnom težinom iznad 30 kg i djece starije od 12 godina, molimo pogledajte dio 3 ove upute.

Drugi lijekovi i Ranix

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta i biljne lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Posebno morate reći Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove odnosno lijekove za ublažavanje boli i upale, poput ibuprofena i acetilsalicilatne kiseline
- lidokain (lokalni anestetik)
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid (za srčane probleme)
- diazepam (za tjeskobu)
- fenitoin (za epilepsiju)
- teofilin (za poteškoće s disanjem, za astmu)
- varfarin (za razrjeđivanje krvi)
- glipizid (za snižavanje povišenih vrijednosti šećera u krvi)

- atazanavir ili delavirdin (za liječenje HIV infekcije)
- triazolam (za nesanicu)
- midazolam (lijek koji se koristi za anesteziju i uspavlivanje)
- gefitinib (za rak pluća)
- ketokonazol (za liječenje gljivičnih infekcija i rijetke bolesti zvane Cushingov sindrom)
- sukralfat (za liječenje čira). Ako uzimate sukralfat, nakon konzultacije s Vašim liječnikom, Ranix smijete uzeti s razmakom od najmanje 2 sata.
- erlotinib (lijek za liječenje određenih vrsta raka). Ako uzimate erlotinib, prije uzimanja Ranixa razgovarajte s Vašim liječnikom. Ranitidin može smanjiti količinu erlotiniba u Vašoj krvi zbog čega će Vam liječnik možda morati promijeniti doziranje za vrijeme istodobnog liječenja Ranixom i erlotinibom.

Prije operativnog zahvata recite liječniku da uzimate Ranix, jer će Vam možda htjeti dati midazolam kao uvod u anesteziju.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ranix s hranom

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se smije primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procjene liječnika.

Nema podataka o učinku ovog lijeka na plodnost u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ranix sadrži lecitin iz soje

Ovaj lijek sadrži lecitin porijeklom iz soje. Ako ste alergični na soju, kikiriki ili njima srodne proizvode, ne smijete uzimati Ranix.

3. Kako uzimati Ranix?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Uobičajena doza u odraslih i djece starije od 12 godina

Jedna tableta od 150 mg ujutro i jedna tableta od 150 mg navečer prije spavanja
ili

Jedna tableta od 300 mg prije spavanja.

Budući da točna doza koju ćete uzeti ovisi o Vašem stanju, odnosno o težini bolesti, liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati.

Primjena u djece od 3 do 11 godina i tjelesne težine ispod 30 kg

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece s tjelesnom težinom ispod 30 kg zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u jednoj tableti. Drugi oblici ovog lijeka su prikladniji za primjenu u ovoj skupini djece. Obratite se Vašem liječniku za savjet.

Primjena u djece od 3 do 11 godina i tjelesne težine iznad 30 kg

Točnu dozu ovog lijeka odredit će liječnik ovisno o tjelesnoj težini Vašeg djeteta.

Ukoliko se ovim lijekom ne može postići potrebna doza, dostupni su drugi, prikladniji oblici ovog lijeka. Obratite se Vašem liječniku za savjet.

Način primjene

Lijek treba uzimati kroz usta.

Svaku tabletu treba progutati cijelu s vodom.

Lijek se može uzeti neovisno o obroku.

Ako uzmete više Ranixa nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta ovog lijeka nego što ste trebali, odmah se javite liječniku ili na odjel hitne pomoći najbliže bolnice. Sa sobom ponesite tablete i/ili kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Ranix

Važno je tablete uzimati redovito. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako uskoro nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Ranix

Nekoliko dana nakon primjene lijeka trebali biste se osjećati puno bolje. Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog razgovora s liječnikom ili ljekarnikom jer se u protivnom mogu ponovno javiti simptomi.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer ćete možda trebati hitnu liječničku pomoć:

- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
 - osip, svrbež ili koprivnjaču
 - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
 - bol u grudima, kratkoću daha, zviždanje u prsima ili teškoće pri disanju
 - neobjašnjivu vrućicu i osjećaj slabosti, posebno u stojećem položaju
- problemi s bubrezima, koji mogu uzrokovati bol u leđima, vrućicu, bol pri mokrenju, krv u mokraći i promjene u vrijednostima krvnih pretraga
- jaka bol u trbuhu jer to može upućivati na upalu gušterače

- usporene ili nepravilne otkucaje srca (puls).

Prilikom sljedećeg posjeta liječniku obavijestite ga ako primijetite sljedeće nuspojave:

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

- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina

Rijetke (javljaju se u 1 na 1000 osoba):

- kožni osip
- porast kreatinina u krvi (pretraga funkcije bubrega)
- porast jetrenih nalaza (vidljivo u laboratorijskim nalazima)

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja nekih (ili svih) krvnih stanica, što može uzrokovati različite simptome poput osjećaja neuobičajenog umora, kratkoće daha te veće sklonosti infekcijama ili stvaranju modrica
- osjećaj depresije ili zbunjenosti, osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije), osobito u teško bolesnih, starijih i bolesnika s određenim bolestima bubrega (nefropatijom)
- glavobolja (ponekad jaka)
- osjećaj omaglice, zamućeni vid
- bol u zglobovima ili mišićima
- nemogućnost kontrole pokreta
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis), čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrezima
- upala jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, svrbeža, vrućice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao mete
- gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osjećaj teškog disanja

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ranix?

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ranix sadrži?

Ranix 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar je ranitidin. Jedna tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Drugi sastojci su: mikrokristalinična celuloza; umrežena karmelozanatrij; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); talk; makrogoli; lecitin (soja) (E322).

Ranix 300 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar je ranitidin. Jedna tableta sadrži 300 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Drugi sastojci su: mikrokristalinična celuloza; umrežena karmelozanatrij; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; magnezijev stearat; djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol); titanijev dioksid (E171); talk; makrogoli; lecitin (soja) (E322).

Kako Ranix izgleda i sadržaj pakiranja?

Ranix 150 mg filmom obložene tablete

Okrugla, bikonveksna, bijela do lagano žućkasta filmom obložena tableta, dimenzija 10 mm x 4,3 mm.

20 filmom obloženih tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

30 filmom obloženih tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

Ranix 300 mg filmom obložene tablete

Okrugla, bikonveksna, bijela do lagano žućkasta filmom obložena tableta, dimenzija 12 mm x 6,4 mm.

30 filmom obloženih tableta u blister pakiranju (Al/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.