

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Ranix 150 mg filmom obložene tablete

Ranix 300 mg filmom obložene tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Ranix 150 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Ranix 300 mg filmom obložene tablete: jedna tableta sadrži 300 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: lecitin (soja).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Ranix 150 mg filmom obložene tablete: okrugla, bikonveksna, bijela do lagano žućkasta filmom obložena tableta, dimenzija 10 mm x 4,3 mm.

Ranix 300 mg filmom obložene tablete: okrugla, bikonveksna, bijela do lagano žućkasta filmom obložena tableta, dimenzija 12 mm x 6,4 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

##### Odrasli

- liječenje duodenalnog ulkusa i benignog ulkusa želuca, uključujući i ulkuse povezane s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova
- prevencija duodenalnih ulkusa povezanih s primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (uključujući acetilsalicilatnu kiselinu), posebice u bolesnika s peptičkim ulkusom u anamnezi
- liječenje postoperativnog ulkusa
- liječenje duodenalnih ulkusa povezanih s infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*
- liječenje ezofagealne refluksne bolesti, uključujući dugotrajnu terapiju izliječenog ezofagitisa
- ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti
- Zollinger-Ellisonov sindrom
- kronična epizodna dispepsija, koju karakterizira bol (epigastrična ili retrosternalna) koja je povezana s hranom ili ometa san, ali nije povezana s prethodno navedenim stanjima
- profilaksa gastrointestinalnog krvarenja koje je posljedica stres-ulceracija u teško bolesnih osoba
- profilaksa rekurentnog krvarenja u bolesnika s krvarećim peptičkim ulkusima
- prije opće anestezije u bolesnika u kojih postoji rizik od aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom), posebno u žena tijekom poroda

##### Pedijatrijska populacija (3 do 18 godina)

- kratkotrajno liječenje peptičkog ulkusa
- liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti, uključujući refluksni ezofagitis i ublažavanje

simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti

## 4.2. Doziranje i način primjene

### Doziranje

#### **Odrasli (uključujući i starije osobe)**

Uobičajena doza je 150 mg dva puta dnevno, ujutro i navečer.

#### *Duodenalni i želučani ulkus*

Za liječenje aktivnog ulkusa uobičajena doza je jedna tableta Ranix 150 mg dvaput dnevno ili jedna tableta Ranix 300 mg neposredno prije spavanja.

Lijek se može uzimati neovisno o obroku.

U većini slučajeva duodenalnog ulkusa, benignog želučanog ulkusa i postoperativnog ulkusa, izlječenje se postiže unutar 4 tjedna. U bolesnika u kojih ulkus nije potpuno izliječen nakon početne terapije izlječenje se obično postiže nakon dodatna 4 tjedna liječenja.

#### *Peptički ulkus nakon liječenja nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili povezan s dugotrajnom primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova*

Kod ovih ulkusa može biti potrebno liječenje u trajanju od 8 tjedana.

#### *Prevenција duodenalnih ulkusa povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima*

Doza od 150 mg dva puta dnevno može se primjenjivati istodobno s nesteroidnim protuupalnim lijekovima.

Kod duodenalnog ulkusa doza od 300 mg dva puta dnevno tijekom 4 tjedna daje bolje rezultate izlječenja nego doza od 150 mg dva puta dnevno ili od 300 mg jednom navečer tijekom 4 tjedna. Veća doza nije bila povezana s većom incidencijom nuspojava.

#### *Duodenalni ulkusi povezani s infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori**

Kod duodenalnih ulkusa povezanih s infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*, ranitidin u dozi od 300 mg prije spavanja ili 150 mg dva puta dnevno može se primjenjivati zajedno s peroralnim amoksicilinom od 750 mg tri puta dnevno i metronidazolom od 500 mg tri puta dnevno tijekom 2 tjedna. Liječenje ranitidinom treba nastaviti dodatna 2 tjedna. Ovom se terapijom značajno smanjuje učestalost ponovne pojave duodenalnih ulkusa.

Terapija održavanja uz primjenu smanjene doze od 150 mg prije spavanja preporučuje se u bolesnika koji su odgovorili na kratkotrajnu terapiju, a posebno u onih s rekurentnim ulkusima u anamnezi.

#### *Gastroezofagealna refluksna bolest*

Za ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti preporučuje se primjena 150 mg ranitidina dva puta dnevno u trajanju od 2 tjedna.

Navedeno se može ponoviti u bolesnika kod kojih inicijalni simptomatski odgovor nije adekvatan.

#### *Ezofagealna refluksna bolest*

Za liječenje ezofagealne refluksne bolesti preporučena doza je 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg prije spavanja u trajanju do 8 tjedana, odnosno 12 tjedana ukoliko je potrebno.

U bolesnika s umjerenim do teškim ezofagitisom, doza ranitidina može se povećati do 150 mg četiri puta dnevno u trajanju do 12 tjedana. Povećana doza nije povezana s povećanjem incidencije nuspojava.

#### *Izliječeni ezofagitis*

U dugotrajnoj terapiji izliječenog ezofagitisa, preporučena doza za odrasle iznosi 150 mg dva puta

dnevno.

Dugotrajna terapija nije indicirana u bolesnika s neizliječenim ezofagitisom s Barrettovim jednjakom ili bez njega.

#### *Zollinger-Ellisonov sindrom*

Početna doza za liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma je 150 mg tri puta dnevno, a u slučaju potrebe doza se može povisiti. Zabilježena je dobra podnošljivost doza do 6 g dnevno.

#### *Kronična epizodna dispepsija*

U bolesnika s kroničnom epizodnom dispepsijom preporučena doza je 150 mg dva puta dnevno u trajanju do 6 tjedana.

Svi bolesnici koji ne odgovore na liječenje ili u kojih ubrzo nakon terapije dođe do relapsa trebaju biti podvrgnuti pretragama.

#### *Profilaksa krvarenja koje je posljedica stres-ulceracija u teških bolesnika ili profilaksa rekurentnog krvarenja u bolesnika koji krvare iz peptičkog ulkusa*

Nakon uvođenja oralne prehrane, injekcije ranitidina mogu se zamijeniti ranitidin tabletama u dozi od 150 mg dva puta dnevno.

#### *Profilaksa aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom)*

U bolesnika u kojih postoji rizik od aspiracije kiseline, doza od 150 mg može se dati 2 sata prije uvoda u opću anesteziju, a poželjno i 150 mg večer prije anestezije.

U žena tijekom poroda može se primijeniti oralna doza od 150 mg svakih 6 sati, ali ako je potrebna opća anestezija, preporučuje se dodati i topivi antacid (primjerice natrijev citrat).

Uobičajene mjere za sprečavanje aspiracije kiseline treba također poduzeti.

### **Pedijatrijska populacija**

#### Djeca u dobi od 12 ili više godina

Za djecu u dobi od 12 ili više godina primjenjuju se jednake doze kao i u odraslih bolesnika.

#### Djeca u dobi od 3 do 11 godina i tjelesne težine manje od 30 kg

Preporučene doze za liječenje indiciranih stanja u ovoj grupi pedijatrijskih bolesnika nije moguće postići ovim lijekom zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u ovom farmaceutskom obliku. Za primjenu u ovoj skupini bolesnika drugi farmaceutski oblici su prikladniji. Vidjeti dio 5.2.

#### Djeca u dobi od 3 do 11 godina i tjelesne težine veće od 30 kg

#### *Liječenje akutnog peptičkog ulkusa*

Preporučena oralna doza za liječenje peptičkog ulkusa u djece je 4 mg/kg dnevno do 8 mg/kg dnevno, primijenjeno u dvije podijeljene doze do najviše 300 mg ranitidina dnevno u trajanju od 4 tjedna.

U bolesnika u kojih ulkus nije potpuno izliječen, dodatna 4 tjedna liječenja su indicirana budući da izlječenje obično nastupa nakon 8 tjedana liječenja.

#### *Gastroezofagealna refluksna bolest*

Preporučena oralna doza za liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti u djece je 5 mg/kg dnevno do 10 mg/kg dnevno primijenjeno u dvije podijeljene doze do najviše 600 mg (maksimalna doza se primjenjuje u djece veće tjelesne težine ili adolescenata s teškim simptomima).

U slučajevima kada preporučene doze za liječenje indiciranih stanja u ovoj grupi pedijatrijskih bolesnika nije moguće postići ovim lijekom zbog prevelike količine djelatne tvari sadržane u ovom farmaceutskom obliku, dostupni su drugi, prikladniji farmaceutski oblici. Vidjeti dio 5.2

#### Novorođenčad

Sigurnost i djelotvornost primjene nisu utvrđene u novorođenčadi.

## **Osobe starije od 50 godina**

Vidjeti dio 5.2.

## **Oštećenje funkcije bubrega**

Nakupljanje ranitidina, s posljedičnim porastom koncentracije u plazmi, zabilježeno je u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). Sukladno tomu, u tih se bolesnika preporučuje dnevna doza ranitidina od 150 mg prije spavanja tijekom 4 – 8 tjedana. Istu dozu, ako je potrebno, treba primjenjivati u terapiji održavanja.

Ako ulkus ne zacijeli nakon terapije, treba uvesti dozu od 150 mg dva puta dnevno koju slijedi, po potrebi, terapija održavanja od 150 mg navečer.

## **Način primjene**

Kroz usta.

## **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, soju ili kikiriki i njima srodne proizvode ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. (vidjeti dio 4.4.).

## **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### *Maligna bolest*

Prije početka liječenja kod bolesnika s ulkusom želuca te bolesnika srednje dobi ili starijih s novim ili nedavno promijenjenim simptomima dispepsije, potrebno je isključiti mogućnost maligne bolesti jer ranitidin može prikriti simptome karcinoma želuca.

### *Oštećenje funkcije bubrega*

Potrebna je oprez te smanjenje doze u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega budući se lijek pretežno izlučuje putem bubrega pa su i njegove koncentracije u plazmi povećane u tih bolesnika. Dozu je potrebno prilagoditi u skladu s dijelom 4.2. *Oštećenje funkcije bubrega.*

Preporučuje se redoviti nadzor bolesnika koji uzimaju nesteroidne protuupalne lijekove istodobno s ranitidinom, posebno starijih i onih s peptičkim ulkusom u anamnezi.

Rijetka klinička izvješća ukazuju da ranitidin može izazvati napad akutne porfirije stoga se ne bi trebao koristiti u bolesnika s anamnezom akutne porfirije.

U starijih bolesnika, osoba s kroničnom bolešću pluća, dijabetesom ili imunokompromitiranih, može biti povećan rizik nastanka izvanbolničkih pneumonija. U velikom epidemiološkom ispitivanju pokazan je povećan rizik razvoja izvanbolničkih pneumonija u bolesnika koji su uzimali ranitidin u monoterapiji u odnosu na one koji su prekinuli terapiju, uz porast prilagođenog relativnog rizika od 1.82 (95% interval pouzdanosti 1.26 – 2.64). Podaci nakon stavljanja lijeka u promet upućuju na reverzibilnu mentalnu konfuziju, depresiju i halucinacije, i to najčešće u teško bolesnih i starijih bolesnika (vidjeti dio 4.8.).

Ranix sadrži lecitin porijeklom iz soje i može uzrokovati reakcije preosjetljivosti uključujući i anafilaktički šok u bolesnika alergičnih na soju.

Bolesnici s poznatom alergijom na kikiriki također imaju povećan rizik od razvoja ozbiljnih alergijskih reakcija na preparate koji sadrže soju (vidjeti dio 4.3).

## **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Ranitidin može utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje drugih lijekova putem bubrega. Promjena farmakokinetičkih parametara može zahtijevati prilagodbu doze lijeka na koji ranitidin utječe ili prekid terapije.

Interakcije se odvijaju putem nekoliko mehanizama, uključujući:

#### 1. Inhibiciju sustava oksigenaza povezanih s citokromom P450

Ranitidin primijenjen u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koje inaktivira taj enzimski sustav, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin.

Tijekom primjene kumarinskih antikoagulanasa (primjerice varfarina) zabilježene su promjene u protrombinskom vremenu. Zbog uskog terapijskog indeksa, tijekom istodobne primjene ranitidina preporučuje se pažljivo pratiti povećanje ili smanjenje protrombinskog vremena.

#### 2. Kompeticiju na razini bubrežne tubularne sekrecije

Budući da se ranitidin djelomično izlučuje kationskim sustavom, može djelovati na klirens drugih lijekova koji se izlučuju tim putem.

Visoke doze ranitidina (primjerice one koje se primjenjuju u liječenju Zollinger-Ellisonova sindroma) mogu smanjiti izlučivanje prokainamida i N-acetil-prokainamida, što dovodi do porasta njihovih koncentracija u plazmi.

#### 3. Promjena pH želuca

Postoji mogućnost utjecaja na bioraspoloživost određenih lijekova. To može rezultirati povećanjem apsorpcije (primjerice triazolama, midazolama, glipizida) ili smanjenjem apsorpcije (primjerice ketokonazola, atazanavira, delavirdina, gefitiniba).

Nema dokaza za interakciju između ranitidina i amoksicilina ili metronidazola.

Visoke doze sukralfata (2 g) mogu smanjiti apsorpciju ranitidina. Taj učinak nije primijećen ukoliko se sukralfat primijeni u razmaku od dva sata u odnosu na ranitidin.

Istodobna primjena 300 mg ranitidina i erlotiniba dovela je do smanjenja izloženosti erlotinibu (AUC) za 33% te vršne koncentracije ( $C_{max}$ ) za 54%. Međutim, kada se erlotinib primijenio razdvojenim doziranjem na način da se uzimao 2 sata prije ili 10 sati nakon uzimanja 150 mg ranitidina dva puta dnevno, izloženost (AUC) erlotinibu smanjila se tek za 15%, a vršna koncentracija ( $C_{max}$ ) za 17%.

### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

#### *Trudnoća*

Ranitidin prolazi placentu, ali primjena terapijskih doza u roditelja tijekom poroda ili kod carskog reza nije izazvala neželjene učinke na porođanje, porod ili kasniji razvoj novorođenčeta. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tijekom trudnoće samo ako se to smatra neophodnim.

#### *Dojenje*

Ranitidin se izlučuje u mlijeko dojilja. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tijekom dojenja samo ako se to smatra neophodnim.

#### *Plodnost*

Nema podataka o učincima ranitidina na plodnost ljudi. Nije bilo učinaka na mušku i žensku plodnost u istraživanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Ranix ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave su klasificirane na sljedeći način:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Učestalost nuspojava je procijenjena iz spontanijh prijava nakon stavljanja lijeka u promet.

##### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

*Vrlo rijetko*: obično reverzibilne promjene u krvnoj slici (leukopenija, trombocitopenija), agranulocitoza ili pancitopenija, ponekad s hipoplazijom ili aplazijom koštane srži

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

*Rijetko*: reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, vrućica, bronhospazam, hipotenzija i bol u prsima)

*Vrlo rijetko*: anafilaktički šok

*Nepoznato*: dispneja

Ovi slučajevi su opisani i nakon pojedinačne doze.

##### **Psihijatrijski poremećaji**

*Vrlo rijetko*: reverzibilna mentalna konfuzija, depresija i halucinacije. Ove reakcije su bile najčešće kod teško bolesnih, starijih bolesnika i bolesnika s nefropatijom

##### **Poremećaji živčanog sustava**

*Vrlo rijetko*: glavobolja (ponekad jaka), omaglica, reverzibilni nevoljni poremećaji kretanja

##### **Poremećaji oka**

*Vrlo rijetko*: reverzibilno zamućenje vida što upućuje na promjene u akomodaciji

##### **Srčani poremećaji**

*Vrlo rijetko*: kao i kod drugih antagonista H<sub>2</sub>-receptora bradikardija, AV blok, tahikardija

##### **Krvožilni poremećaji**

*Vrlo rijetko*: vaskulitis

##### **Poremećaji probavnog sustava**

*Manje često*: abdominalna bol, konstipacija, mučnina (ti se simptomi uglavnom smanjuju tijekom nastavka terapije)

*Vrlo rijetko*: akutni pankreatitis, proljev

##### **Poremećaji jetre i žuči**

*Rijetko*: prolazne i reverzibilne promjene vrijednosti jetrenih enzima

*Vrlo rijetko*: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili miješani) sa žuticom ili bez nje, obično reverzibilan

##### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

*Rijetko*: kožni osip

*Vrlo rijetko*: multiformni eritem, alopecija

##### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

*Vrlo rijetko*: artralgiya, mijalgija

## **Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava**

*Rijetko*: porast kreatinina u plazmi (obično blagi porast, normalizira se tijekom nastavka liječenja)

*Vrlo rijetko*: akutni intersticijski nefritis

## **Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki**

*Vrlo rijetko*: reverzibilna impotencija, ginekomastija, galaktoreja

### Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene ranitidina analizirana je u djece u dobi od 0 do 16 godina s bolestima povezanim s hiperaciditetom. Djeca su općenito dobro podnosila lijek, a profil nuspojava bio je sličan onome u odraslih bolesnika. Dostupni dugoročni podaci o sigurnosti su ograničeni, a posebno oni koji se odnose na rast i razvoj.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

## **4.9. Predoziranje**

Ranitidin ima vrlo specifično djelovanje stoga se ne očekuju neki određeni problemi nakon predoziranja. Po potrebi treba primijeniti simptomatsku i suportivnu terapiju.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za poremećaje kiselosti; antagonisti H<sub>2</sub>-receptora.

ATK oznaka: A02BA02

#### Mehanizam djelovanja

Ranitidin je specifičan antagonist H<sub>2</sub> receptora brzog djelovanja. Posljedično sprječava izlučivanje želučane kiseline u bazalnim uvjetima, kao i nakon stimulacije. Smanjuje i volumen i sadržaj izlučene kiseline i pepsina. Ranitidin ima relativno dugo djelovanje te stoga jednostruka doza od 150 mg djelotvorno sprječava izlučivanje želučane kiseline tijekom 12 sati.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

#### Apsorpcija

Nakon oralne primjene doze 150 mg ranitidina vršne koncentracije lijeka u plazmi (300 – 550 ng/ml) postižu se za 1 – 3 sata. Dva odvojena vrha ili plato u fazi apsorpcije posljedica su reapsorpcije lijeka izlučenog u crijevima. Apsolutna bioraspoloživost ranitidina iznosi 50 – 60%, a koncentracije u plazmi povećavaju se razmjerno povećanju doze do 300 mg.

#### Distribucija

Ranitidin se ne veže ekstenzivno na proteine plazme (15%), ali ima veliki volumen raspodjele u rasponu od 96 do 142 L.

#### Biotransformacija

Ranitidin se ne metabolizira ekstenzivno. Dio doze koji se izlučuje u obliku metabolita sličan kod oralne i intravenske primjene te uključuje 6% doze u urinu u obliku N-oksida, 2% u obliku S-oksida, 2% u obliku desmetilranitidina i 1 do 2% u obliku analoga furoične kiseline.

### Eliminacija

Koncentracije u plazmi smanjuju se bi-eksponencijalno, s terminalnim poluvijekom od 2 do 3 sata. Glavni put izlučivanja su bubrezi.

Nakon intravenske primjene 150 mg 3H-ranitidina 98% doze se izlučuje, uključujući 5% u stolici i 93% u urinu, od čega 70% u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka.

Nakon oralne primjene 150 mg 3H-ranitidina 96% doze se izlučuje, i to 26% u stolici i 70% u urinu, od čega 35% u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka. Manje od 3% doze izlučuje se putem žuči. Bubrežni klirens iznosi oko 500 ml/min, što je više od glomerularne filtracije i upućuje na izraženu tubularnu sekreciju u bubrežima.

### Posebne skupine bolesnika

#### *Pedijatrijska populacija (3 godine i stariji)*

Ograničeni farmakokinetički podaci pokazuju da ne postoje značajne razlike u poluvijeku (raspon za djecu od 3 godine i više: 1.7 – 2.2 h) i klirensu lijeka iz plazme (raspon za djecu od 3 godine i više: 9 – 22 ml/min/kg) između djece i zdravih odraslih ljudi nakon oralne primjene ranitidina i korekcije doze prema tjelesnoj težini.

#### *Osobe starije od 50 godina*

U bolesnika starijih od 50 godina poluvijek je produljen (3 – 4 h), a klirens smanjen, što je u skladu sa slabljenjem bubrežne funkcije koje je povezano s dobi. Međutim, sistemska izloženost i akumulacija su 50% veće. Ta je razlika veća od učinka oslabljene bubrežne funkcije i upućuje na povećanu bioraspoloživost u starijih bolesnika.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

- celuloza, mikrokristalična
- karmelozanatrij, umrežena
- silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
- magnezijev stearat

Film ovojnica:

- poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran
- titanijev dioksid (E171)
- talk
- makrogoli
- lecitin (soja) (E322)

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.



#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

##### Ranix 150 mg filmom obložene tablete

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

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

##### Ranix 300 mg filmom obložene tablete

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

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Ranix 150 mg filmom obložene tablete: HR-H-308107202

Ranix 300 mg filmom obložene tablete: HR-H-120297020

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

22.10.1998./10.04.2020.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Travanj, 2020.