



**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

**Внатрешното упатство содржи:**

1. Што претставува Ранитал и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Ранитал
3. Како да го употребувате Ранитал
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Ранитал

**Ranital® / Ранитал® филм-обложени таблети 150 mg**

**RANITIDINE**

Активна супстанција: ранитидин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: калциум хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат, магнезиум стеарат, колоидна анхидридна силика.

Обвивка на таблетата: лактоза монохидрат, метилхидроксипропил целулоза, титаниум диоксид (E171), макрогол 4000, жолт железо оксид (E172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија, Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Alee 1, 39179, Барлебен, Германија.

Место на производство: Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија; Sandoz Private Limited, Navi Mumbai, Индија.

**1. Што претставува Ранитал и за што се употребува**

Една филм-обложена таблета содржи 150 mg ранитидин, во форма на ранитидин хидрохлорид.



Содржина на пакувањето:  
Кутија со 20 филм-обложени таблети.

Ранитал е гастроинтестинален лек кој спаѓа во групата таканаречени блокатори на хистаминските  $H_2$ -рецептори кои ја намалуваат секрецијата на желудочна киселина.

Ранитал се користи за:

- лекување чиреви (улкуси) на дванаесетпалачното црево,
- лекување бенигни гастрични чиреви (бенигни венстрикуларни улкуси),
- лекување воспаленија на хранопроводот поради рефлукс (враќање назад) на желудочната содржина (рефлуксен езофагитис),
- лекување на таканаречен Золингер-Елисонов (Zollinger-Ellison) синдром (улцерации во стомакот и на дванаесетпалачното црево поради зголемено создавање хормон кој ја стимулира секрецијата на желудочна киселина, предизвикано од одреден тумор),
- превенција од повторна појава на чиреви на дванаесетпалачното црево,
- продолжување на третманот на превенција на мукозни крвавења во желудникот и во дванаесетпалачното црево кај тешко болни пациенти (спречување крвавења предизвикани од стрес),
- превенција на аспирација на киселина во текот на породувањето.

Деца (од три до 18 години)

- краткотраен третман на пептичен улкус,
- третман на гастроезофагијален рефлукс, вклучувајќи рефлуксен езофагитис и олеснување на симптомите на гастроезофагијален рефлукс.

## **2. Што мора да знаете пред да го употребите Ранитал**

**Немојте да го употребувате лекот, ако:**

- сте пречувствителни (алергични) на ранитидин, други таканаречени антагонисти на  $H_2$ -рецептори или на некоја од состојките на лекот.

**Бидете особено внимателни со Ранитал, ако имате:**

- чир на желудникот. Вашиот лекар треба да го исклучи постоењето на евентуално малигно заболување, бидејќи употребата на ранитидин може да ги замаскира симптомите поврзани со карцином на желудникот и со тоа да го одложи неговото дијагностицирање;
- проблеми со бубрегот. Бидејќи ранитидинот се исфрла преку бубрезите, кај пациентите со слаба функција на бубрезите може да се појават зголемени нивоа на лекот во крвта (ве молиме да се придржувате кон упатствата за дозирање);
- нарушување на метаболизмот „акутна порфирија“ (ранитидин може да предизвика акутни напади на порфирија);
- над 65 години;
- белодробно заболување;
- дијабетес;



- какви било проблеми со имунитетот;
- истовремено земате нестероидни антиинфламаторни лекови (посебно ако сте повозрасни или ако имате пептичен улкус).

### **Деца**

Не се препорачува да се употребува кај деца помали од три години.

Ве молиме да се посветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

### **Земање Ранитал со храна и со течности**

Храната и течностите не влијаат врз дејството на лекот.

### **Бременост**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Ранитал поминува во плацентата и поради тоа треба да се употребува кај бремени жени само ако се смета дека е неопходно.

### **Доење**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.*

Ранитидин се екскретира во хуманото мајчино млеко и поради тоа треба да се употребува за време на доење само ако се смета дека е неопходно.

### **Влијание врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини**

Не е забележано влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

### **Важни информации за некои составни компоненти на Ранитал**

Лекот содржи лактоза. Доколку не можете да толерирате некои шеќери, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

### **Земање други лекови (треба да се внимава ако се употребуваат други лекови)**

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте зеле кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

- варфарин или некои други лекови што се користат против згрутчување на крвта (кумарински антикоагуланси),



- прокаинамид, N-ацетилпрокаинамид (лекови за лекување неправилен срцев ритам),
- мидазолам, триазолам (лекови за смирување или за несоница),
- глипизид (лек што се користи за контрола на нивото на шеќер во крвта),
- кетоконазол (за лекување габични инфекции),
- атазанавир, делавиридин (за лекување СИДА),
- гефитниб (за лекување некои видови канцер).

### **3. Како да го употребувате Ранитал**

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посветувате со лекар.

Филм-обложената таблета се зема со доволно количество течности (на пример, една чаша вода), не се џвака, независно од оброците.

#### Возрасни со нормална бубрежна функција

#### **Чиреви на дванаесетпалачното црево и бенигни гастрични чиреви**

Две (2) филм-обложени таблети Ранитал 150 mg (што одговараат на 300 mg ранитидин) по вечера или пред спиење или, пак, една (1) филм-обложена таблета Ранитал (што одговара на 150 mg ранитидин) наутро и навечер. Лекувањето, обично, трае од четири до осум недели.

#### **Превенција од повторна појава на чиреви на дванаесетпалачното црево**

Една (1) филм-обложена таблета Ранитал 150 mg пред спиење. Времетраењето на ова лекување е до 12 месеци.

Долготрајна терапија е индицирана кај пациенти чија анамнеза покажува дека постои склоност кон ремисија (повторна појава на болеста).

#### **Воспаленија на хранопроводот поради рефлукс на желудочна содржина**

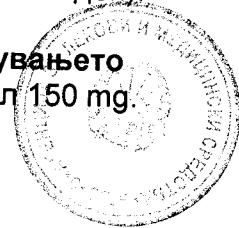
Две (2) филм-обложени таблети Ранитал 150 mg по вечера или пред спиење или, пак, една (1) филм-обложена таблета Ранитал од 150 mg наутро и навечер.

#### **Золингер-Елисонов синдром**

На почетокот се дава една (1) филм-обложена таблета Ранитал 150 mg три пати на ден (што одговара на 450 mg ранитидин/на ден). Ако е потребно, дневната доза може да се зголеми до четири (4) или шест (6) филм-обложени таблети Ранитал (што одговара на 600-900 mg ранитидин/на ден). Доколку е неопходно, откако ќе се утврди секрецијата на желудочната киселина, може да се дадат и повисоки дози (до 6 g ранитидин/на ден).

#### **Превенција на аспирација на киселина во текот на породувањето**

Еднократно се дава една (1) филм-обложена таблета Ранитал 150 mg.



**Продолжување на третманот на превенција на мукозни кржавења во желудникот и во дванаесетпалачното црево кај тешко болни пациенти (спречување кржавења предизвикани од стрес)**

Веднаш штом ќе се овозможи повторна ингестија (внесување) на храна се зема една (1) филм-обложена таблета Ранитал 150 mg два пати на ден, сè додека постои ризик.

#### **Деца од 12 години и постари**

Кај деца од 12 години и постари се дава дозата за возрасни.

#### **Деца од три до 11 години и со телесна тежина над 30 kg**

*Акутен третман на пептичен улкус*

Препорачана доза е од 4 mg/kg/ден до 8 mg/kg/ден, администрирана во две поделени дози, максимално 300 mg ранитидин на ден во период од четири недели. Доколку излекувањето е некомплетно, потребни се уште четири недели терапија, бидејќи подобрувањето на симптомите е видливо по осум недели од третманот.

*Гастроезофагијален рефлукс*

Препорачана доза е од 5 mg/kg/ден до 10 mg/kg/ден, администрирана во две поделени дози, максимално 600 mg (максималната доза најчесто им се дава на деца или на адолесценти со сериозни симптоми).

#### **Новороденчиња**

Сè уште не се утврдени безбедноста и ефикасноста кај новородените.

#### **Упатство за дозирање кај пациенти со оштетена бубрежна функција**

Пациентите со оштетена бубрежна функција (клиренс на креатинин <50 ml/min), обично, треба да земаат дневна доза од 150 mg.

*Ако имате впечаток дека ефектот на Ранитал е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте зеле поголема доза на Ранитал отколку што треба:**

*Ако сте зеле поголема доза од лекот отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ранитал има многу специфично дејство, при што не се очекуваат сериозни нарушувања во случај на предозирање.

Сепак, веднаш информирајте го Вашиот лекар во случај на предозирање за да одлучи што ќе се преземе понатаму.

Во случај на предозирање се препорачува симптоматско и супортивно лекување.

#### **4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, така и Ранитал може да предизвика несакани дејства.*



Додека трае лекувањето со Ранитал може да се појават следниве несакани дејства:

Помалку чести (кај помалку од 1 од 100 лекувани пациенти):

- болка во стомакот
- запек, гадење

Ретки (кај помалку од 1 од 1.000 лекувани пациенти):

- зголемување на вредностите за бубрежната функција (зголемување на вредностите на плазматскиот креатинин)
- транзиторни и реверзибилни промени на тестовите за хепаталните вредности
- реакции на пречувствителност (уртикарија, ангионевротски едем, треска, бронхоспазма, хипотензија и болки во градите)
- кожен исип

Многу ретки (кај помалку од 1 од 10.000 лекувани пациенти):

- анафилактичен шок (треска, намалување на крвниот притисок, отекување на лицето, отежнато голтање и дишење, болка во градите, алергиски циркулаторен шок)
- главоболка (понекогаш сериозна)
- неволни движења
- состојби на конфузија и немир, халуцинации, депресија
- зашеметеност
- реверзибилно заматување на видот
- воспаление на црниот дроб (хепатитис) со или без жолтица (најчесто реверзибилни)
- еритема мултиформе (посебна форма на кожен исип со црвенило по кожата, појава на меури на усните, очите или устата и лупење на кожата),
- болки во зглобовите (артралгија), мускулна болка (миалгија)
- изразено паѓање на косата
- интерстицијален нефритис (воспаление на бубрезите)
- неправилна работа на срцето (тахикардија, брадикардија, AV блок), воспаление на крвните садови (васкулитис)
- променет број на крвни клетки (леукоцитопенија, тромбоцитопенија), обично, реверзибилно. Агранулоцитоза или панцитопенија, понекогаш со хипоплазија или аплазија на коскената срцевина
- гинекомастија кај мажите (прекумерен раст на машките млечни жлезди), галактореја, губење на либидото и нарушена сексуална потенција
- акутно воспаление на панкреасот (панкреатит);
- дијареа.

Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположливите податоци):

- диспнеа.



Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

### **5. Чување на Ранитал**

Нема посебни упатства за чување.

**Лекот чувајте го на места достапни за деца.**

### **Рок на употреба**

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

- Внатрешното упатство е одобрено:

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 15-652/13**

