

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
ULCODIN®/УЛКОДИН® 150 mg филм-обложени таблети
(ranitidine)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Улкодин и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Улкодин
3. Како да се употребува Улкодин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Улкодин
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА УЛКОДИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Улкодин содржат ранитидин којшто спаѓа во групата лекови наречени антагонисти на H₂-рецепторите коишто го намалуваат создавањето киселина во желудникот.

Возрасни (и стари лица)

Таблетите Улкодин се користат за:

- лекување и превенција на чир (на дванаесетпалечното црево или на желудникот);
- лекување инфекции во желудникот, кога се применуваат истовремено со антибиотици (лекови за терапија на бактериски заболувања);
- превенција на чир како последица од примена на лекови;
- ублажување на симптомите предизвикани од навлегување на киселината од стомакот во хранопроводот или од прекумерната киселина во желудникот. И двете нарушувања можат да предизвикаат болка и непријатност позната како индигестија, диспепсија или жиговина;
- спречување крвавење на чир;
- заштита од враќање на киселината од желудникот при оперативни интервенции кога пациентот е под анестезија.

Деца

Таблетите Улкодин се користат за:

- лекување чир на дванаесетпалечното црево или на желудникот;
- лекување и превенција на симптоми предизвикани од киселина во хранопроводот или од премногу киселина во желудникот.

Двете состојби може да предизвикаат болка или непријатност познати као „нарушена дигестија“, „диспепсија“ или „жарење“.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ УЛКОДИН

Немојте да употребувате Улкодин ако:

- сте алергични (преосетливи) на ранитидин или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6).

Мерки на предупредување и претпазливост

Зборувајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Улкодин ако:

- имате карцином на желудникот;
- имате проблеми со бубрезите (во тој случај треба да земе руга доза на лекот);
- сте имале чир на желудникот и употребувате нестероидни антиинфламаторни лекови;
- имате ретко нарушување на метаболизмот познато како акутна порфирија;
- имате над 65 години;
- имате заболување на белите дробови;
- сте дијабетичар;
- имате некое нарушување на имунолошкиот систем.

Употреба на други лекови и Улкодин

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт, како и хербални лекови. Улкодин може да влијае на дејството на некои лекови, а исто така и другите лекови можат да влијаат на дејството на Улкодин.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- нестероидни антиинфламаторни лекови (за терапија на болка и на воспаление);
- дијазепам (за смирување при вознемиреност);
- варфарин (лек што ја спречува коагулацијата на крвта);
- антациди: омепразол, фамотидин, лансопразол (лекови што го намалуваат создавањето киселина во желудникот);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (за смирување болка и воспаление, како на пр. аспирин, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак);
- кетоконазол (лекови за габични инфекции на кожата);
- атазанавир или делавиридин (за терапија на ХИВ/СИДА);
- триазолам (лек што се користи за несоница);
- гефитиниб (лек за лекување карцином на белите дробови);
- глипизид (антидијабетик);
- пропранолол, прокаинамид или н-ацетилпрокаинамид (лекови што се користат за срцеви заболувања);
- лидокаин (локален анестетик);
- фенитоин (за лекување епилепсија);
- теофилин (за лекување астма);
- сукралфат (лек за чир на желудник).

Ако земате ерлотиниб, лек за лекување на некои типови малигни заболувања, разговарајте со Вашиот доктор пред да употребите Улкодин. Ранитидинот присутен во лекот Улкодин може да го намали нивото на ерлотиниб во крвта, па докторот можеби ќе треба да ја приспособи терапијата додека го земате лекот ерлотиниб. Мидазолам е лек којшто може да Ви биде даден непосредно пред операција. Во



тој случај, известете го Вашиот доктор дека земате Улкодин пред да се изведе оперативниот зафат.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек ако сте бремена или ако доите, или ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек.

Улкодин не треба да се употребува во текот на бременоста и на доењето.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

Улкодинот не влијае на способноста за возење автомобил или за ракување со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА УЛКОДИН

Секогаш земајте Улкодин точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Таблетите Улкодин се земаат преку уста. Проголтајте ја целата таблета со чаша вода.

Употреба кај возрасни (вклучувајќи и стари лица) и кај адолесценти (на 12-годишна возраст и постари)

Препорачана доза е 150 mg наутро и 150 mg навечер или 300 mg пред спиење.

Докторот ќе одреди колку таблети Улкодин треба да земете во зависност од состојбата на желудникот.

Терапија на чир во желудникот и на чир на дванаесетпалечното црево

Препорачана доза е 150 mg двапати дневно (наутро и навечер) или 300 mg еднаш дневно, навечер, во период од 4 до 8 недели. Лекувањето на чиревите предизвикани од терапија со НСАИ лекови може да трае и до 12 недели.

Заштита од појава на чир на дванаесетпалечното црево или на желудникот

Препорачана доза е 150 mg навечер.

Чир поврзан со инфекција со бактеријата *Helicobacter pylori*

Препорачана доза е 150 mg двапати дневно (наутро и навечер) или 300 mg еднаш дневно, навечер, во комбинација со орален амоксицилин и метронидазол, во тек на две недели. Овој режим на терапија ја намалува можноста за повторна појава на чир.

Рефлуксен езофагитис и езофагеална рефлуксна болест (навлегување на киселината од стомакот во хранопроводот, придружено со болка, воспаление и со жиговина)

Препорачана доза е 150 mg двапати дневно (наутро и навечер) или 300 mg еднаш дневно, навечер, во период од 8 до 12 недели.

Прекумерно создавање киселина во желудникот предизвикано од тумор на панкреасот (Zollinger-Ellison-ов синдром)

Препорачана доза е 150 mg трипати дневно. Вашиот доктор ќе Ве извести колку време ќе трае терапијата и колку таблети ќе треба да земате.

Зголемено создавање киселина којашто предизвикува жарење и печење во стомакот (диспепсија)

Препорачана доза е 150 mg двапати дневно (наутро и навечер), до 6 недели, во зависност од тежината и од времетраењето на симптомите.

За спречување појава на чир кај тешко болни пациенти или појава на крвање на чир



Препорачана доза е 150 mg двапати дневно (наутро и навечер).

Пред операција, кога треба да се прими општа анестезија

Препорачана доза е 150 mg навечер пред интервенцијата и 150 mg два часа непосредно пред операцијата.

Употреба кај деца со телесна тежина над 30 kg и на возраст од 3 до 11 години

Дозата се определува според телесната тежина на детето.

Употреба кај пациенти со бубрежни проблеми

Препорачано е приспособување на дозата, кое треба да го одреди доктор.

Ако сте зеле поголема доза Улкодин отколку што треба

Ако сте зеле поголема доза отколку што треба, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Улкодин

Земете ја следната доза што поскоро и продолжете како што Ви е препишано. Доколку се ближи времето за следната доза, земете ја само неа и заборавете на претходната што сте ја пропуштите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Улкодин може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да употребувате Улкодин и веднаш одете на доктор ако забележите некои од следните сериозни несакани дејства за коишто ќе Ви е потребно итно медицинско лекување:

- алергиска реакција (знаци на алергиска реакција се: исип, чешање или плускавци по телото; оток на лицето, усните, јазикот или на други делови на телото; болка во градите, краток здив, свиреж во градите или тешкотии при дишењето; необјаслива треска или чувство на слабост, особено во стоечка положба);
- проблеми со бубрезите коишто може да доведат до болки во грбот, треска, болка при мокрење, крв во урината и до промени во крвните тестови;
- тешки stomачни болки (ова може да биде знак за состојба наречена панкреатитис);
- бавен или неправилен ритам на срцето.

Советувајте се со Вашиот доктор доколку забележите некои од следните несакани дејства:

Не многу чести (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- stomачна болка;
- запек;
- гадење.

Ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 1 000 пациенти):

- кожен исип;
- зголемување на серумскиот креатинин во крвта (тест на бубрежната функција);
- минливи промени во крвните тестови на црнодробната функција.



Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти):

- промена на нивото на некои супстанции во крвта. Ова може да доведе до чувство на невообичаен замор или до краток здив и до почеста појава на модринки или на инфекции;
- депресија, конфузија или гледање и слушање работи коишто не постојат (халуцинации);
- главоболка (понекогаш тешка);
- вртоглавица или заматен вид;
- болка во мускулите или во зглобовите или неволни движења;
- оток на малите крвни садови, познато како васкулитис (знаците вклучуваат: исип, отечени зглобови или проблеми со бубрезите);
- отечен црн дроб (ова може да предизвика гадење или повраќање, губење на апетитот или општо лошо чувство, чешање, треска, пожелтување на кожата и на очите или темно обоена урина);
- црвенило или белези на кожата што личат на мети;
- необјасниво опаѓање на косата;
- дијареја;
- импотенција;
- болно осетливи гради и/или зголемување на градите;
- исцедок од градите;
- срцебиење и/или забрзана работа на срцето.

Непозната фреквенција:

- краток здив.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски, преку веб-страницата на Агенцијата, на <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА УЛКОДИН

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не ги фрлајте лековите во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт каде да ги фрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Улкодин

- Активна супстанција: ранитидин.

Една таблета содржи 168 mg ранитидин хидрохлорид еквивалентен на 150 mg ранитидин.

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: пченкарен скроб, натриум скробен гликолат тип А, магнезиум стеарат и хидроксипропил целулоза.

Филм-обвивка: хипромелоза и титан диоксид Е 171.

Изглед на лекот Улкодин и содржина на пакувањето

Таблетите Улкодин се тркалезни, биконвексни, со белокремава боја.

Таблетите се спакувани во:

- темнокафеаво стаклено шише со алуминиумско капаче и РЕ влошка; шишето содржи 20 таблети

или

- AL/PVC/PVDC блистер; секој содржи 15 таблети.

Кутијата содржи 20 таблети (едно шише) и упатство за корисникот.

Кутијата содржи 15 таблети (еден блистер) и упатство за корисникот.

Кутијата содржи 30 таблети (два блистера) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk



Датум на последната ревизија на упатството

Август 2019 г