

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Ranital S 150 mg filmom obložene tablete ranitidin**

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

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se Vašem ljekarniku.
- 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon 6 dana ili ako se nakon 14 dana znakovi Vaše bolesti potpuno ne povuku ili se ponovno pojave.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Ranital S i za što se koristi?**

Ovaj lijek se primjenjuje u odraslih i djece starije od 16 godina za ublažavanje i sprječavanje simptoma žgaravice, loše probave i loše probave uzrokovane prekomjernim lučenjem želučane kiseline. Njegov učinak traje najviše 12 sati.

Želudac normalno izlučuje želučanu kiselinsku sudsjeđu u probavi hrane. Ponekad Vaš želudac izlučuje preveliku količinu kiseline. Ovaj višak kiseline može dovesti do stanja poznatih pod nazivom žgaravica (neugodna ili žareća bol ispod prsne kosti koja se može proširiti na leđa ili prema vratu, uslijed vraćanja kiselog želučanog sadržaja u jednjak) i poremećaj probave.

Djelatna tvar lijeka Ranital S je ranitidin koji spada u skupinu lijekova koji se zovu „H<sub>2</sub>- blokatori“. Ovi lijekovi djeluju na način da sprječavaju pojačano lučene kiseline iz želuca.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Ranital S?**

##### **Nemojte uzimati Ranital S:**

- ako ste alergični na ranitidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste mlađi od 16 godina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Ranital S:

- ako imate problema s bubrežima i/ili jetrom
- ako imate porfiriju (previše pigmenta koji se zove porfirin koji može promijeniti boju urina)
- ako neplanirano mršavite, a to je povezano s probavnim smetnjama koje osjećate
- ako ste srednjih godina ili stariji i ako su se probavne tegobe radi kojih želite uzimati ovaj lijek pojavile prvi put ili su se nedavno promijenile
- ako imate perzistirajući (upornu) bol u želucu
- ako ste pod redovitim liječničkim nadzorom

- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate problema s disanjem
- ako Vam je imunološki sustav oslabljen
- ako imate dijabetes
- ako bolujete od nekih drugih bolesti ili uzimate druge lijekove koje Vam je propisao Vaš liječnik (osobito nesteroidne protuupalne lijekove- za bol i upalu) ili ste sami nabavili bez recepta.

### **Drugi lijekovi i Ranital S**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ova napomena se posebno odnosi na lijekove koji preveniraju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin, i nesteroidne protuupalne lijekove (npr. aspirin ili ibuprofen). Ovaj savjet je osobito bitan ukoliko ste starija osoba. Ukoliko uzimate sukralfat (lijek za liječenje čira na želucu), uzmite ga u razmaku od 2 sata od ovog lijeka.

### **Trudnoća i dojenje**

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 sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Ranital S?**

#### **Odrasli i djeca starija od 16 godina:**

Progutati jednu tabletu odmah kod pojave prvih simptoma. Tabletu treba progutati cijelu, s čašom vode, neovisno o obroku.

**Nemojte uzeti više od 2 tablete (300 mg ranitidina) unutar 24 sata.**

**Nemojte uzimati tablete dulje od 14 uzastopnih dana.**

**Ako se znakovi Vaše bolesti ne ublaže nakon 6 dana primjene ovog lijeka, ukoliko se potpuno ne povuku nakon 14 dana liječenja ili se pak ponovno pojave, kontaktirajte svoga liječnika.**

Nemojte uzeti veće doze od preporučenih.

#### **Ako uzmete više lijeka Ranital S nego što ste trebali**

Kontaktirajte svog liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći.

### **4. Moguće nuspojave**

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

#### **Prestanite uzimati lijek i odmah se javite Vašem liječniku ukoliko primijetite:**

- Alergijske reakcije. One su vrlo rijetke, ali mogu uključivati pojavu osipa praćenog svrbežom, oticanje kapaka, lica ili usana (sa ili bez kožnog osipa s promjenama iznad razine kože po drugim dijelovima tijela), neočekivanu vrućicu, poteškoće s disanjem, omaglicu (osobito prilikom ustajanja) i bol ili stezanje u prsima.
- Pojavu neočekivanih modrica ili krvarenja, bol u grlu, čireve u ustima,vrućicu, ekstremno bljedilo, slabost ili iscrpljenost. Ovo mogu biti znakovi poremećaja krvne slike kao što su

anemija, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja krvnih pločica, supresije koštane srži ili smanjenog broja agranulocita (vrsta bijelih krvnih stanica).

- Probleme s bubrežima, koji se očituju bolom u leđima ili slabinama, vrućicom, bolom pri mokrenju, krvlju ili gnojem u mokraći i odstupanjem od normalnih vrijednosti u nalazima krvnih pretraga.

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti dok uzimate lijek:

*Manje česte nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina

*Rijetke nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osip na koži
- porast kreatinina u krvi (test funkcije bubrega)
- promjene rezultata testova funkcije jetre

*Vrlo rijetke nuspojave* (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- smetenost, osjećaj depresije, priviđenja (halucinacije)
- glavobolja (ponekad jaka)
- omaglica, pojava nehotičnih kretnji
- zamućenje vida
- bolnost ili otečenost mišića i zglobova, ili nemogućnost kontrole njihovih pokreta
- problemi sa srcem (usporen ili ubrzan rad srca)
- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis); znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrežima
- upala jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općeg lošeg osjećanja, svrbeža, vrućice, žute boje kože i bjeloočnica ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao meta
- neobjasnjivo ispadanje kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili povećanje dojki
- istjecanje mljeka iz dojki u muškaraca ili žena koje ne doje
- upala gušterače (može uzrokovati jaku bol u području želuca)

*Nuspojave nepoznate učestalosti* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- otežano disanje

### Prijavljanje 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](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Ranital S?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju.

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

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Ranital S sadrži?**

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

#### Pomoćne tvari:

*jezgra:* mikrokristalična celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrst A, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid

*film ovojnica:* žuti željezov oksid (E 172), laktosa hidrat, hipromeloza, titanijev dioksid (E 171), makrogol 4000.

### **Kako Ranital S 150 mg izgleda i sadržaj pakiranja?**

Ranital S 150 mg su žute, okrugle i bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera 9,0-9,2 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Kutija s 10 filmom obloženih tableta u blisteru (OPA/Al/PVC//Al).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Sandoz d.o.o., Maksimirска 120, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179, Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Warszawa Site, Ul. Domaniewska 50C, -02-672 Varšava, Poljska

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

#### **Način izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2019.**