

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Peptoran 150 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 Peptoran i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Peptoran?
3. Kako uzimati Peptoran?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Peptoran?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

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

Peptoran sadrži djelatnu tvar pod nazivom ranitidin. On pripada skupini lijekova koje nazivamo antagonisti H<sub>2</sub> receptora i djeluje tako da snižava količinu kiseline u želucu.

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

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca i u koji se sadržaj želuca prazni (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- liječenje infekcije izazvane bakterijom *Helicobacter pylori*, istodobno s primjenom antibiotika (lijekova za liječenje bakterijskih infekcija)
- liječenje čira na želucu koji je posljedica primjene određenih lijekova
- zaustavljanje krvarenja iz čira
- ublažavanje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu, 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) Peptoran se primjenjuje za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca i u koji se sadržaj želuca prazni (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 Peptoran?**

##### **Nemojte uzimati Peptoran:**

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

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

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Peptoran.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati lijek ako:

- imate rak na želucu
- imate problema s bubrežima; u tom slučaju morat ćete uzimati drugačiju dozu ovog lijeka
- ste prije imali čir na želucu, a sada uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi
- imate rijetku bolest koja se zove akutna porfirija
- ste stariji od 65 godina a simptomi loše probave su Vam se nedavno pojavili, ili su drugačiji nego prije
- imate bolest pluća
- imate šećernu bolest
- imate problema s imunološkim sustavom.

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

### **Djeca**

Ovaj lijek se u određenim indikacijama primjenjuje u djece, starosti od 3 do 18 godina (vidjeti dio 1. Što je Peptoran i za što se koristi?).

### **Drugi lijekovi i Peptoran**

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

Peptoran može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Peptorana.

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

- nesteroidne protuupalne lijekove – lijekove protiv bolova i upale
- lidokain - lokalni anestetik
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid - za srčane probleme
- diazepam - za tjeskobu
- fenitoin - za epilepsiju
- teofilin - za poteškoće s disanjem (astmu)
- varfarin - za razrjeđivanje krvi
- glipizid - za snižavanje razina šećera u krvi
- atazanavir ili delaviridin - za liječenje infekcije HIV-om
- triazolam - za nesanicu
- gefitnib - za rak pluća
- ketokonazol - lijek protiv gljivica koji se ponekad primjenjuje u liječenju gljivične infekcije vagine (vaginalna kandidijaza)
- sukralfat, za liječenje čira želuca.

Midazolam je lijek koji možete dobiti neposredno prije operacije. Obavijestite liječnika da uzimate Peptoran u slučaju da Vam želi dati midazolam.

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

### **Trudnoća, dojenje i plodost**

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.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ranitidin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Peptoran sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Peptoran?

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

#### Uobičajena doza u odraslih (uključujući i starije bolesnike):

- ili 150 mg ujutro i 150 mg uvečer
- ili 300 mg prije spavanja.

Budući da točna doza koju ćete uzeti ovisi o stanju Vašeg želuca, liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzimati.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

##### Djeca od 12 godina i više:

Primjenjuje se doza namijenjena za odrasle.

##### Djeca teža od 30 kg i u dobi od 3 do 11 godina:

Liječnik će odrediti točnu dozu na osnovi tjelesne težine djeteta.

##### *Liječenje čira na želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu) kod djece:*

Uobičajena doza je 2 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tijekom četiri tjedna. Ta se doza može povećati na 4 mg po kilogramu, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati. Trajanje liječenja može se produljiti na 8 tjedana.

##### *Liječenje žgaravice uzrokovane viškom kiseline kod djece:*

Uobičajena doza je 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tijekom dva tjedna. Ta se doza može povećati na 5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati.

#### **Način primjene**

- Lijek se primjenjuje kroz usta.
- Svaku tabletu treba progutati cijelu s čašom vode.

#### **Ako uzmete više lijeka Peptoran nego što ste trebali**

Peptoran obično nije štetan ako se uzme u dozi većoj od potrebne, osim ako niste uzeli previše tableta odjednom. Ako ste Vi, odnosno netko drugi tko uzima lijek, uzeli preveliku dozu, **odmah se morate javiti na odjel hitne pomoći najbliže bolnice**. Ponesite pakiranje lijeka ili preostale tablete kako bi liječnik mogao znati što ste uzeli.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Peptoran**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite osim ako već nije vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Peptoran**

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 bol i nelagoda.

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 Peptoran i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer ćete možda trebati hitnu liječničku pomoć (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):**
- 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 želucu jer to može upućivati na upalu gušterače
- usporeni ili nepravilni puls.

**Prilikom sljedećeg posjeta** liječniku obavijestite ga ako primijetite sljedeće nuspojave:

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

- bol u želucu
- zatvor
- mučnina

**Rijetko** (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba)

- kožni osip
- nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama: porast kreatinina u krvnom serumu (pretraga funkcije bubrega) i promjene u jetrenoj funkciji

O sljedećim nuspojavama obavijestite svog liječnika **čim je prije moguće**:

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- moguće promjene u koncentracijama određenih tvari u krvi, što može uzrokovati osjećaj neuobičajenog umora, kratkoću daha te veću sklonost infekcijama ili stvaranju modrica
- osjećaj depresije ili zbunjenosti; osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad jaka)
- osjećaj omaglice ili zamućeni vid
- bol u zglobovima ili mišićima ili njihovo oticanje
- nemogućnost kontrole pokreta
- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis), čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrezima
- oticanje jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, povišene temperature, svrbeža, vrućice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao mete
- neobjašnjivi gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki
- svjesno doživljavanje otkucaja srca ili ubrzani otkucaji srca.

**Nepoznato:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- kratak dah.

### **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 Peptoran?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP.

Rok valjanosti se odnosi 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 Peptoran sadrži?**

- Djelatna tvar Peptorana je ranitidin.  
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), talk, lecitin, ksantanska guma.

### **Kako Peptoran izgleda i sadržaj pakiranja?**

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova.

Peptoran 150 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 20 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

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

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2019.**