

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rantin 150 mg filmom obložene tablete

Rantin 300 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Rantin i za što se koristi?

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar ranitidin koja pripada skupini lijekova pod nazivom blokatori H₂-receptora i djeluje tako da smanjuje količinu kiseline u želucu.

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

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (taj dio crijeva nazivamo dvanaesnik)
- liječenje infekcija u želucu, 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 (u dobi od 3 do 18 godina) Rantin se primjenjuje za:

- liječenje čira na želucu ili čira na početnom dijelu crijeva koji se nalazi odmah ispod želuca (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 Rantin?

Nemojte uzimati Rantin:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rantin.

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

- imate rak želuca
- imate problema s bubrežima, u tom slučaju morati ćete uzimati drugačiju dozu Rantina
- ako ste prije imali čir na želucu, a sada uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi
- imate rijetku bolest pod nazivom akutna porfirija
- ste stariji od 65 godina
- imate bolest pluća
- imate dijabetes (šećernu bolest)
- ako imate problema s imunološkim sustavom

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

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 3 godine.

Drugi lijekovi i Rantin

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

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

Posebno morate reći svom liječniku ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

- nesteroidne protuupalne lijekove (nesteroidne antireumatike NSAR) za ublažavanje boli i upale
- lidokain, koji se koristi za lokalnu anesteziju
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid, koji se koriste za liječenje problema sa srcem
- diazepam, koji se koristi u liječenju tjeskobe
- fenitoin, koji se koristi u liječenju epilepsije
- teofilin, koji se koristi u liječenju astme
- varfarin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi
- glipizid, koji se koristi u liječenju šećerne bolesti
- atazanavir ili delaviridin, koji se koriste u liječenju infekcije HIV virusom
- triazolam, koji se koristi u liječenju nesаницe
- gefitinib, koji se koristi u liječenju raka pluća
- ketokonazol, koji se koristi u liječenju gljivičnih infekcija. Taj lijek se ponekad primjenjuje u liječenju gljivične infekcije rodnice (vaginalna kandidijaza)
- sukralfat, koji se koristi u liječenju čira želuca.

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

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prije navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Rantin.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek prolazi kroz posteljicu i izlučuje se u mlijeko dojilja. Nemojte primjenjivati ovaj lijek za vrijeme trudnoće i dojenja, osim ako Vaš liječnik smatra da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Rantin?

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

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

Uobičajena doza u odraslih (uključujući i starije bolesnike)

- jedna tableta od 150 mg ujutro i jedna tableta od 150 mg navečer ili
- jedna tableta od 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 u dobi 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 odgovarajuću dozu prema tjelesnoj težini djeteta.

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

Uobičajena doza je 2 mg/kg, dva puta dnevno kroz 4 tjedna. Doza se može povećati na 4 mg/kg, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati., a liječenje se može produžiti na 8 tjedana.

Liječenje žgaravice uzrokovane viškom kiseline kod djece:

Uobičajena doza je 2,5 mg/kg, dva puta dnevno kroz 2 tjedna. Doza se može povećati na 5 mg/kg, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati.

Ako uzmete više Rantina nego što ste trebali

Rantin 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 Rantin

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 Rantin

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.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

Prestanite uzimati Rantin i ODMAH se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava jer ćete možda trebati hitnu liječničku pomoć:

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
 - osip, svrbež ili koprivnjaču na koži
 - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
 - bol u grudima, kratkoću daha, zviždanje u prsima ili teškoće pri disanju
 - vrućicu i osjećaj slabosti, posebno u stojećem položaju

Vrlo rijetko se može razviti teška alergijska reakcija (anafilaktički šok) koja može biti smrtonosna.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), smanjenje broja svih krvnih stanica (pancitopenija) ili smanjenje količine krvotvornih stanica u koštanoj srži (aplazija koštane srži), što se očituje povećanom sklonosti stvaranja modrica, umorom ili kratkoćom daha, povećanom sklonosti infekcijama
- usporeni ili nepravilni otkucaji srca
- jaka bol u želucu jer to može upućivati na upalu gušterače
- upala jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, svrbeža, vrućice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- naglo zatajenje bubrega, koje uključuje simptome kao što su bol u leđima, vrućicu, bol pri mokrenju, krv u mokraći i promjene u vrijednostima krvnih pretraga
- crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao mete (multiformni eritem)
- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis), čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrezima

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz ovaj lijek:

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

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

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- osjećaj depresije ili zbunjenosti; osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad teška)
- omaglica
- prolazno zamućenje vida
- bol u zglobovima ili mišićima ili njihovo oticanje
- nemogućnost kontrole pokreta
- neobjašnjivi gubitak kose
- proljev
- impotencija

- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki
- svjesnost otkucaja srca i/ ili povećanje broja otkucaja srca

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- otežano disanje (zaduha)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rantin?

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

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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 Rantin sadrži?

Djelatna tvar je ranitidin. Jedna tableta sadrži 150 mg ili 300 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida, te sljedeće pomoćne tvari:

Jezgra: mikrokristalična celuloza; bezvodni natrijev hidrogenfosfat; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); talk; triacetin;

Kako Rantin izgleda i sadržaj pakiranja?

Rantin 150 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom R na jednoj i oznakom 150 na drugoj strani tablete, promjera 10,0 mm. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 tableta u kutiji.

Rantin 300 mg filmom obložene tablete su bijele do blijedo žute, ovalnog oblika, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 16,7 x 7,8 mm. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, Ludbreg

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2016.