sp. zn. sukls243795/2015

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFOMACE PRO UŽIVATELE

Ranital 150 mg potahované tablety

potahované tablety

ranitidini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ranital a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ranital užívat
3. Jak se přípravek Ranital užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ranital uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK RANITAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Ranitidin patří do skupiny léčiv nazývané antagonisté H2-receptorů. Tlumí vylučování žaludeční kyseliny buňkami sliznice žaludku.

Užití přípravku Ranital:
- krátkodobá léčba akutního dvanáctníkového vředu
- krátkodobá léčba akutního nezhoubného žaludečního vředu
- léčba Zollinger-Ellisonova syndromu (nadměrná tvorba žaludeční kyseliny v žaludku způsobená nádorem slinivky břišní)
- udržovací léčba dvanáctníkového vředu
- udržovací léčba po zhojení žaludečního vředu
- prevence a léčba refluxní ezofagitidy (zanětu sliznice jícnu, způsobeného zpětným tokem žaludečních šťáv ze žaludku do jícnu)
- prevence vdechnutí kyselého žaludečního obsahu u pacientů s tímto rizikem při celkové anestezii (např. při operaci)
- prevence krvácení v horních částech zažívacího ústrojí a prevence opětovného krvácení vředu (např. stresový vřed)
- prevence a léčba zažívacích obtíží
- prevence dvanáctníkových vředů spojených s dlouhodobým užíváním tzv. nesteroidních antirevmatik (protizánětlivých léků)

- součást léčby vředu způsobeného bakterií nazývanou *Helicobacter pylori.* V tomto případě Vám může Váš lékař předepsat rovněž antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

Děti a dospívající (3-18 let):
- krátkodobá léčba žaludečních a dvanáctníkových vředů
- léčba gastroezofageálního refluxu (pronikání kyselého žaludečního obsahu zpět do jícnu) včetně zánětu jícnu (refluxní ezofagitida) a zmírnění příznaků gastroezofageální refluxní choroby.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK RANITAL UŽÍVAT

Před zahájením léčby přípravkem Ranital lékař vyloučí možnost rakoviny žaludku.

Neužívejte přípravek Ranital:
- jestliže jste alergický(á) na ranitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ranital se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poraďte se se svým lékařem:
- jestliže máte poruchu funkce jater a/nebo ledvin
- jestliže jste staršího věku a Vaše játra a/nebo ledviny nepracují správně
- jestliže jste na hemodialýze
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) akutní porfyrii (velmi vzácnou poruchu metabolismu červených krvinek projevující se zbarvením moči do červena, přecitlivělostí kůže nemocného na světlo, zčervenáním zubů a ústupem dásní)
- jestliže trpíte chronickým plicním onemocněním, cukrovkou nebo máte oslabený imunitní systém.

Pokud jste staršího věku nebo se u Vás v minulosti vyskytl peptický vřed, a zároveň s přípravkem Ranital užíváte nesteroidní antirevmatika, bude Vám Váš lékař provádět pravidelné kontroly.

Děti a dospívající
Ranital by neměl být podáván dětem do 3 let. Vzhledem k obsahu léčivé látky jsou potahované tablety 150 mg vhodné pouze pro děti s tělesnou hmotností nad 35 kg.

Informujte svého lékaře, týká-li se Vás některý z těchto stavů.

Další léčivé přípravky a přípravek Ranital

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i rostlinných přípravků a léků, které si zakoupíte bez lékařského předpisu.

Zejména je nutné, abyste se před užíváním přípravku Ranital poradil(a) s lékařem, jestliže užíváte některé z následujících přípravků:
- vysoké dávky (2 g) sukralfátu – Ranital by měl být užíván 2 hodiny před těmito přípravky
- léčivé přípravky, jejichž vstřebávání je závislé na pH (např. ketokonazol – lék proti plísňovým onemocněním; glipizid – lék používaný k úpravě hladiny cukru v krvi; midazolam, triazolam – léky na zklidnění či proti nespavosti; atazanavir, delaviridin – léky k léčbě HIV, gefitinib – lék k léčbě zhoubného nádoru plic)
- warfarin (lék na snížení tvorby krevních sraženin)
- prokainamid a N-acetylprokainamid (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků, bude možná nutné upravit dávkování.

Pokud si nejste jistý(á), o jaké léky se jedná, zeptejte se svého lékaře.

Přípravek Ranital s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Ranital můžete užívat s jídlem nebo bez něj. Během léčby se nedoporučuje pít alkohol. Léčba bude úspěšnější, pokud se vyvarujete pití alkoholu a kouření a pokud budete dodržovat vhodná dietní opatření.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinků ranitidinu na plodnost u lidí.

Těhotné nebo kojící ženy mají užívat Ranital jen ze zvlášť závažných důvodů a jen po posouzení lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek Ranital měl vliv na řízení dopravních prostředků a/nebo obsluhu strojů.

Přípravek Ranital obsahuje laktosu

Přípravek Ranital obsahuje laktosu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, zeptejte se ho, zda můžete přípravek Ranital užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK RANITAL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Duodenální (dvanáctníkový) vřed

Léčba dvanáctníkového vředu

Doporučená dávka přípravku Ranital je obvykle 150 mg (jedna potahovaná tableta) dvakrát denně nebo 300 mg (dvě potahované tablety) večer po jídle nebo před spaním.

V případě potřeby je možno užívat i antacidum (lék neutralizující žaludeční kyselinu) ke zmírnění bolesti. Pacient by měl antacidum užívat hodinu před nebo hodinu po užití přípravku Ranital. Léčba akutního dvanáctníkového vředu trvá čtyři až osm týdnů. Většina pacientů se zotaví během čtyř týdnů.

Udržovací léčba dvanáctníkového vředu

Doporučená dávka přípravku Ranital je 150 mg (jedna potahovaná tableta) denně, užívaná večer, před spaním. Udržovací léčba trvá od šesti měsíců do jednoho roku.

Žaludeční vřed

Léčba nezhoubného žaludečního vředu

Doporučená dávka přípravku Ranital je obvykle 150 mg (1 potahovaná tableta) dvakrát denně. Většina pacientů se zotaví během šesti týdnů.

Udržovací léčba po zhojení žaludečního vředu

Doporučená dávka přípravku Ranital je obvykle 150 mg (jedna tableta) večer před spaním. Udržovací léčba trvá od šesti měsíců do jednoho roku.

Zánět sliznice jícnu

Doporučená dávka k léčbě zánětu sliznice jícnu je 150 mg ranitidinu (jedna potahovaná tableta) dvakrát denně. U závažnějších případů může být dávka zvýšena na 150 mg (jedna potahovaná tableta) čtyřikrát denně. Léčba trvá čtyři až osm týdnů. Příznaky onemocnění obvykle vymizí za jeden až dva týdny po zahájení léčby. V případě návratu onemocnění je nutno léčbu opakovat.

Nejvyšší denní dávka ranitidinu by neměla překročit 600 mg (čtyři potahované tablety).

Zollinger-Ellisonův syndrom

Doporučená dávka přípravku Ranital je obvykle 150 mg (jedna potahovaná tableta) dvakrát denně nebo 300 mg (2 potahované tablety) jednou denně, obvykle večer. Dávkování se upraví podle Vašich potřeb na nejvýše 6 g denně.

Prevence vdechnutí kyselého žaludečního obsahu u pacientů s tímto rizikem

Podává se jednorázově 1 potahovaná tableta přípravku Ranital 150 mg večer nebo 2 hodiny před výkonem.

Prevence žaludečního či duodenálního krvácení vyvolaného stresem

Jakmile je znovu možná konzumace jídla ústy, užívá se jedna potahovaná tableta přípravku Ranital 150 mg dvakrát denně, dokud riziko existuje.

Prevence a léčba zažívacích obtíží

Užívá se jedna potahovaná tableta přípravku Ranital 150 mg dvakrát denně po dobu nejvýše 6 týdnů.

Léčba vředu způsobeného Helicobacter pylori (v kombinaci s antibiotiky)

Užívá se 300 mg ranitidinu (dvě potahované tablety) dvakrát denně až do konce terapie.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin (clearance kreatinu pod 50 ml/min) je doporučená dávka 150 mg podávaná každých 18 až 24 hodin. Vyžaduje li to Váš zdravotní stav, tato dávka může být užívána i častěji, tj. každých 12 hodin. Máte-li současně poruchu funkce jater, může Vám lékař dávku přípravku ještě snížit.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající od 12 do 18 let

Léčba žaludečního nebo dvanáctníkového vředu

Žaludeční vřed: Doporučená dávka přípravku Ranital je stejná jako u dospělých pacientů, tj. 150 mg (1 potahovaná tableta) dvakrát denně.

Dvanáctníkový vřed: Doporučená dávka přípravku Ranital je stejná jako u dospělých pacientů, tj. 150 mg (jedna potahovaná tableta) dvakrát denně nebo 300 mg (dvě potahované tablety) večer po jídle nebo před spaním.

Léčba pálení žáhy vyvolaného tvorbou nadměrného množství žaludeční kyseliny

Doporučená dávka k léčbě zánětu sliznice jícnu je stejná jako u dospělých pacientů, tj. 150 mg ranitidinu (jedna potahovaná tableta) dvakrát denně. U závažnějších případů může být dávka zvýšena na 150 mg (jedna

potahovaná tableta) čtyřikrát denně. Nejvyšší denní dávka ranitidinu by neměla překročit 600 mg (čtyři potahované tablety).

Děti ve věku od 3 do 11 let s hmotností nad 30 kg

Léčba žaludečního nebo dvanáctníkového vředu

Obvyklá dávka je 2-4 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně, nejvýše však 300 mg ranitidinu denně, po dobu 4 týdnů. Léčbu lze prodloužit až na 8 týdnů.

Léčba pálení žáhy vyvolaného tvorbou nadměrného množství žaludeční kyseliny

Obvyklá dávka je 2,5-5 mg/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně do maximální dávky 600 mg ranitidinu (podávání maximální dávky je vhodnější pro dětské pacienty s vyšší hmotností nebo pro dospívající se závažnými příznaky).

Bezpečnost a účinnost u novorozenců nebyla doposud stanovena.

Starší pacienti

U starších pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin může být účinek běžné dávky pro dospělé zvýšen.

Pacienti na dialýze

Hemodialýza snižuje koncentraci ranitidinu v krevním oběhu; z toho důvodu by dialyzovaný pacient měl užít další dávku ranitidinu po dialýze.

Způsob použití

Tablety Ranital se polykají vcelku a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenice vody) nezávisle na jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ranital, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem. Při předávkování se nepředpokládají žádné zvláštní problémy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ranital

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ranital, vezměte si jej, jakmile si vzpomenete, a pokračujte v obvyklém dávkování. Pokud se již blíží čas na užití další dávky, vynechejte zapomenutou dávku a vezměte si až následující dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ranital

Chcete-li léčbu ukončit, musíte se vždy poradit se svým lékařem. I když se již cítíte dobře, může být nutné v užívání přípravku pokračovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte následující příznaky, **přestaňte Ranital užívat** a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- alergická reakce (kopřivka, otok obličeje, rtů, úst nebo krku, které mohou vyvolat obtíže při polykání nebo dýchací obtíže, horečka, zúžení průdušek, pokles krevního tlaku a bolest na hrudi).

Jedná se o závažný, ale vzácný nežádoucí účinek, který postihuje méně než 1 z 1000 pacientů. Může být nutná okamžitá lékařské péče nebo hospitalizace.

Další nežádoucí účinky:

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100, ale u více než 1 pacienta z 1000):
- bolest břicha
- zácpa
- nevolnost.

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí během pokračující léčby.

Vzácné (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10000, ale u méně než 1 pacienta z 1000):
- přechodné změny v hladinách jaterních enzymů (odezní po vysazení léčiva)
- kožní vyrážka
- zvýšení hladiny kreatininu v plazmě.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10000):
- změny krevního obrazu (pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček. Tyto změny odezní po vysazení léčiva. Pokles až úplné vymizení určitého typu bílých krvinek, pokles počtu všech bílých krvinek, někdy s částečným nebo úplným útlumem kostní dřeně)
- anafylaktický šok (závažná, život ohrožující alergická reakce)
- stavy zmatenosti, deprese, halucinace (tyto stavy odezní po vysazení léčiva a vyskytují se převážně u těžce nemocných pacientů, starších osob a pacientů s poruchou funkce ledvin)
- bolest hlavy (někdy silná)
- závrať
- mimovolní pohyby
- rozmazané vidění (odezní po vysazení léčivá)
- poruchy srdečního rytmu
- zánět cév (vaskulitida)
- akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)
- průjem
- zánět jater (hepatitida) se žloutenkou nebo bez ní (obvykle odezní po vysazení léčiva)
- erythema multiforme (kožní reakce s nepravidelnými červenými skvrnami)
- vypadávání vlasů
- bolest kloubů
- bolest svalů
- akutní zánět ledvin (intersticiální nefritida)
- impotence (odezní po vysazení léčiva)
- zvětšení prsou u mužů
- tvorba a vylučování mateřského mléka mimo období kojení.

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost nežádoucích účinků určit):
- dušnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlásit-nezadouci-ucinek.
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK RANITAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ranital obsahuje:

Léčivou látkou je ranitidinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ranitidinum 150 mg ve formě ranitidini hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, povidon 40, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulosa, mastek, magnesium-stearát,

Potah tablety: hypromelosa 2910, makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E172), mastek.

Jak přípravek Ranital vypadá a co obsahuje toto balení
Světle hnědožluté, kulaté bikonvexní potahované tablety.

Ranital 150 mg potahované tablety v Al/Al blistrech: 30 potahovaných tablet.

Dostupnost
Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci
Lek Pharmaceuticals, d.d., Ljubljana, Slovinsko.

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d., PE Proizvodnja Lendava, Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
22.12.2015