sp.zn. sukls67665/2019

Příbalová informace: informace pro uživatele

RANISAN 150 mg potahované tablety
ranitidini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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 Ranisan 150 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ranisan 150 mg užívat
3. Jak se Ranisan 150 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ranisan 150 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ranisan 150 mg a k čemu se používá

Ranisan 150 mg patří do skupiny léků snižujících tvorbu kyselé žaludeční šťávy. Rychle se vstřebává ve střevě a jeho účinek není ovlivněn současnou náplní žaludku.
Ranisan 150 mg je vhodný u všech stavů, kde dochází k zvýšené tvorbě kyselé žaludeční šťávy, a tím k narušení sliznice s následnými komplikacemi.
- peptická vředová choroba (vřed jícnu, žaludku, dvanáctníku, postbulbární vřed, vřed v anastomóze po operaci žaludku),
- vřed dvanáctníku spojený s infekcí *Helicobacter pylori* (mikrob),
- stresový vřed u těžce nemocných pacientů (závažná zranění, popáleniny, transplantace orgánů, chirurgické operace),
- prevence opakujícího se krvácení z vředu,
- vřed dvanáctníku související s podáváním léčiv proti bolesti, zánětu kloubů a svalů (nesteroidní antiflogistika),
- Zollingerův-Ellisonův syndrom (onemocnění způsobené nadměrnou produkcí hormonu gastrinu z nádoru umístěného ve slinivce břišní),
- dyspeptický syndrom spojený se zvýšenou tvorbou nadměrně kyselé žaludeční šťávy (zažívací obtíže projevující se nechutenstvím, nevolností, pálením žáhy, nadýmáním, pocity plnosti, event. bolesti v nadbřišku či za hrudní kostí),
- zánět jícnu způsobený návratem žaludečního obsahu do jícnu (refluxní ezofagitida).

Ve všech těchto případech je vhodné použít Ranisan 150 mg léčebně i preventivně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ranisan 150 mg užívat

Neužívejte Ranisan 150 mg
- jestliže jste alergický(á) na ranitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Ranisan 150 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem
- 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 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 Ranisan 150 mg užíváte nesteroidní antirevmatika, bude Vám Váš lékař provádět pravidelné kontroly.
Před zahájením léčby je třeba vhodnými vyšetřeními vyloučit možnost zhoubného onemocnění u pacientů s žaludečním vředem.

Děti a dospívající
Vzhledem k vysokému obsahu léčivé látky v jedné tabletě nedoporučujeme přípravek podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a Ranisan 150 mg
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Zejména je nutné, abyste se před užíváním přípravku Ranisan 150 mg poradil(a) s lékařem, jestliže užíváte některé z následujících přípravků:
- vysoké dávky (2 g) sukralfátu – Ranisan 150 mg 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),
- erlotinib (lék užívaný k léčbě určitých typů rakoviny) – ranitidin, obsažený v přípravku Ranisan 150 mg, může snížit množství erlotinibu ve vaší krvi a lékař možná bude muset upravit vaši léčbu, pokud ho užíváte v době, kdy užíváte erlotinib,
- 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.

Těhotenství a kojení
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.
Těhotné nebo kojící ženy mají užívat Ranisan 150 mg jen ze zvlášť závažných důvodů a jen po posouzení lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Není známo, že by ranitidin měl vliv na řízení dopravních prostředků a/nebo obsluhu strojů.

3. Jak se Ranisan 150 mg užívá

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

Při léčbě akutního žaludečního vředu činí obvyklá dávka 1 tabletu 2× denně (300 mg) ráno a večer, nebo 2 tablety (300 mg) večer před spaním. Přípravek je nutno podávat do zhojení vředu (ověřit endoskopickým vyšetřením).
Délka léčby je zpravidla 4–8 týdnů. Nedojde-li ke zlepšení stavu, další léčebný postup určí lékař. Léčbu samovolně nepřerušujte. K předcházení recidiv žaludečního vředu se doporučuje podávat 1 tabletu (150 mg) večer před spaním po dobu až 12 měsíců.

V případě zánětu sliznice jícnu se zpětným tokem žaludečního obsahu (refluxní ezofagitida) a vředu, vzniklého působením některých přípravků (nesteroidní antiflogistika), užívaných k léčbě revmatických a kloubních nemocí, činí dávka 2 tablety (300 mg) 2× denně (tj. 600 mg) po dobu 2–3 měsíců, v prevenci recidivy 1 tabletu 2× denně (tj. 300 mg).
U Zollingerova-Ellisonova syndromu je počáteční dávka 1 tableta 3× denně (tj. 450 mg).
Podle klinického stavu pacienta zvýší lékař dávku na 6 i více tablet denně, případně zvolí jiný léčebný postup.

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

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.

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

Potahované tablety se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody) nezávisle na jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ranisan 150 mg, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ranisan 150 mg
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Ranisan 150 mg 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 může postihnout až 1 pacienta z 1000. Může být nutná okamžitá lékařské péče nebo hospitalizace.

Další nežádoucí účinky:
Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- bolest břicha,
- zácpa,
- nevolnost.

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí během pokračující léčby.
Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)
- přechodné změny v hladinách jaterních enzymů (odezní po vysazení léčiva),
- kožní vyrážka,
- zvýšení hladiny kreatininu v plazmě.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 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 a halucinace (tyto nežádoucí účinky 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 léčiva),
- poruchy srdečního rytmu (bradykardie, AV blok a tachykardie),
- 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 určit)
- dušnost.

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

5. Jak Ranisan 150 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 Ranisan 150 mg obsahuje
Léčivou látkou je ranitidini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ranitidini hydrochloridum 168 mg, což odpovídá ranitidinum 150 mg.
Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulosa, kukuřičný škrob, kopovidon, povidon, magnesium-stearát, hypromelosa 2506/5, hypromelosa 2506/15, oxid titaničitý, makrogol 6000, simetikonová emulze.

Jak Ranisan 150 mg vypadá a co obsahuje toto balení
Ranisan 150 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety čočkovitého tvaru s půlicí rýhou.
Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.
Ranisan 150 mg je dodáván v baleních po 30, 60 nebo 500 potahovaných tabletách.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 3. 2019