

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**RANIBOS 150 mg film tableta**

**RANIBOS 300 mg film tableta**

*ranitidin*

### **Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!**

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, обратите se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugima. Drugima ovaj lijek može štetiti čak i ako imaju znakove bolesti slične Vašima.

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, обратите se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite dio 4.

### **U ovom uputstvu možete pročitati:**

1. Šta je RANIBOS i za šta se primjenjuje
2. Prije nego počnete primjenjivati RANIBOS
3. Kako primjenjivati RANIBOS
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati RANIBOS
6. Dodatne informacije

### **1. Šta je RANIBOS i za šta se primjenjuje**

RANIBOS sadrži ranitidin koji pripada grupi lijekova pod nazivom antagonisti H<sub>2</sub> receptora. Ranitidin smanjuje količinu kiseline u želucu.

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

- Liječenje i sprečavanje pojave čireva (ulkusa) na želucu ili dijelu crijeva u koji se želudac prazni (duodenum);
- Liječenje infekcije u Vašem želucu, kada se primjenjuje istovremeno s antibioticima (antimikrobni lijekovi);
- Sprečavanje pojave čireva na želucu koji nastaju kao neželjeni efekti primjene nekih lijekova;
- Sprečavanje krvarenja iz čireva;
- Ublažavanje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu. Oboje navedeno može uzrokovati bol ili nelagodu, što je poznato kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“;
- Sprečavanje vraćanja kiseline iz želuca u jednjak tokom izvođenja operativnog zahvata pod anestezijom.

U djece (uzrasta od 3 do 18 godina) RANIBOS se primjenjuje za:

- Liječenje čireva (ulkusa) na želucu ili dijelu crijeva u koji se želudac prazni (duodenum);
- Ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih prisustvom kiseline u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu. Oboje navedeno može uzrokovati bol ili nelagodu, što je poznato kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“.

### **2. Prije nego počnete primjenjivati RANIBOS**

#### **Nemojte primjenjivati RANIBOS**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na ranitidin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6.).

Ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

#### **Budite oprezni s RANIBOSOM**

Prije nego što počnete primjenjivati RANIBOS, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom:

- Ako imate karcinom (rak) želuca;
- Ako imate probleme s bubrežima. Tada ćete morati uzimati drugačiju dozu RANIBOSA;

- Ako ste već ranije imali čir na želucu, a primjenjujete nesteroidne protuupalne lijekove;
- Ako imate rijetku bolest koja se zove akutna porfirija;
- Ako ste stariji od 65 godina;
- Ako imate oboljenje pluća;
- Ako ste dijabetičar;
- Ako imate bilo kakvih problema s Vašim imunološkim sistemom.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

#### **Primjena drugih lijekova s RANIBOSOM**

*Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako primjenjujete, ili ste nedavno primjenjivali neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se mogu kupiti bez ljekarskog recepta i biljne lijekove. To je zato što ovaj lijek može uticati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje ovog lijeka.*

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta, posebno ako primjenjujete neki od sljedećih lijekova:

- Nesteroidne protuupalne lijekove, za bol i upalu;
- Lidokain, lokalni anestetik;
- Propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid, za srčane probleme;
- Diazepam, za zabrinutost ili tjeskobu;
- Feniotoin, za epilepsiju;
- Teofilin, za poteškoće s disanjem (astma);
- Varfarin, za razrjeđivanje krvi;
- Glipizid, za snižavanje glukoze u krvi;
- Atazanavir ili delaviridin, za liječenje HIV infekcije;
- Triazolam, za nesanicu;
- Gefitinib, za karcinom pluća;
- Ketokonazol, lijek protiv gljivica koji se ponekad primjenjuje za liječenje kandidne infekcije sluznica, npr. usta ili vagine;
- Sukralfat, za liječenje čireva na želucu.

Midazolam je lijek koji Vam se može dati neposredno prije operacije. U slučaju da trebate primiti midazolam, prije početka Vaše operacije obavijestite ljekara da primjenjujete RANIBOS.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, prije početka primjene RANIBOSA.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Prije nego što počnete da primjenjujete neki lijek, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

Ovaj lijek ne biste trebali primjenjivati, izuzev u slučaju kada Vam je ljekar savjetovao da je to neophodno.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nema posebnih napomena.

#### **3. Kako primjenjivati RANIBOS**

*Uvijek primjenite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.*

#### **Način primjene**

- RANIBOS se primjenjuje kroz usta (oralno).
- Svaku film tabletu progutajte cijelu, s čašom vode.

#### **Doziranje**

#### **Uobičajena doza za odrasle (uključujući i starije osobe)**

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

Vaš ljekar će odrediti ispravnu dozu koju trebate primjenjivati, u zavisnosti od stanja Vašeg želuca.

#### Primjena u djece uzrasta 12 godina i starije

Primjenjuju se doze kao u odraslih.

#### Primjena u djece uzrasta od 3 do 11 godina i tjelesne težine iznad 30 kg

Ljekar će odrediti ispravnu dozu na temelju tjelesne težine Vašeg djeteta.

Liječenje želučanih ili duodenalnih čireva: uobičajena doza je 2 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan, u trajanju od 4 sedmice. Ova doza može se povećati do 4 mg/kg/ tjelesne težine, dva puta na dan. Doze primjenjujte s razmakom od oko 12 sati. Trajanje liječenja može se produžiti do 8 sedmica.

Liječenje žgaravice kod prevelike količine kiseline: uobičajena doza je 2,5 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan, u trajanju od 2 sedmice. Ova doza se može povećati do 5 mg/kg/tjelesne težine, dva puta na dan. Doze primjenjujte s razmakom od oko 12 sati.

#### Ako primijenite više RANIBOSA nego što ste trebali

*Ako ste primijenili veću količinu lijeka od propisane, odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu!*

Ako ste primijenili više lijeka nego što ste trebali, to Vam obično neće naškoditi, osim u slučaju da ste uzelii veliki broj film tableta odjedanput. Ako se to dogodilo Vama (ili nekom drugom ko primjenjuje ovaj lijek), **odmah se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu s odjelom za hitnu pomoć**. Ponesite sa sobom pakovanje lijeka ili preostale film tablete, kako bi ljekar znao koji ste lijek uzelii.

#### Ako ste zaboravili primijeniti RANIBOS

*Ako ste zaboravili primijeniti lijek, ne primjenjujte dvostruku količinu lijeka naknadno, već nastavite primjenu lijeka prema uobičajenom rasporedu.*

- Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka, učinite to čim prije se sjetite, osim ako već nije vrijeme za sljedeću dozu.
- Ne primjenjujte duplu dozu lijeka da biste nadoknadiili propuštenu.

#### Ako prestanete primjenjivati RANIBOS

*Ovaj lijek primjenjujte onoliko dugo koliko Vam je propisao ljekar.*

Nakon nekoliko dana primjene lijeka trebali biste se početi osjećati puno bolje. Nemojte prestati s primjenom lijeka bez savjetovanja sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, jer bi se u protivnom prvobitni simptomi bola i nelagode mogli vratiti.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja vezana za primjenu ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

*Kao i svi drugi lijekovi tako i RANIBOS može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona neće ispoljiti u svih osoba.*

Prestanite s primjenom RANIBOSA i odmah se obratite ljekaru, ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih, teških neželjenih djelovanja lijeka, jer će Vam možda trebati hitna medicinska pomoć:

- Alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
  - osip, svrbež ili koprivnjaču,
  - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela,
  - bol u prsim, kratak dah, zviždanje u prsim ili teškoće pri disanju,
  - neobjašnjivu vrućicu i osjećaj slabosti, posebno pri ustajanju;
- Probleme s bubrezima, koji mogu uzrokovati bol u ledima, vrućicu, bolno mokrenje, pojавu krvi u mokraći i promjene u nalazima testova krvi;
- Jak bol u stomaku koji može biti znak upale gušterače (pankreatitis);

- Spore ili nepravilne otkucaje srca.

**Prilikom sljedeće posjete Vašem ljekaru obavijestite ga ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja.**

**Manje česta** (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):

- Bol u trbuhi;
- Zatvor;
- Mučnina.

**Rijetka** (javljaju se u manje od 1 na 1.000 osoba):

- Osip po koži.

**Rijetka neželjena djelovanja koja se mogu otkriti kroz testove krvi:**

- Povećanje serumskog kreatinina (test funkcije bubrega);
- Promjene jetrene funkcije.

**Čim prije je moguće** recite Vašem ljekaru ako primijetite/osjetite bilo koje od sljedećih neželjenih djelovanja:

**Vrlo rijetka** (javljaju se u manje od 1 na 10.000 osoba):

- Promjene nivoa određenih supstanci u Vašoj krvi. Zbog toga Vam se može javiti neuobičajen umor ili kratkoča daha, te veća sklonost pojavi modrica ili infekcija;
- Osjećaj depresije ili smetenosti, osjećaj kao da čujete ili vidite neobjasnjive stvari (halucinacije);
- Glavobolja (ponekad teška);
- Osjećaj omaglice ili zamućen vid;
- Vaši zglobovi ili mišići bolni su ili natečeni, ili Vi ne možete kontrolisati pokrete;
- Vaši mali krvni sudovi mogu nateći (poznato pod nazivom „vaskulitis“). Znaci ovoga mogu uključivati: osip, natečene zglove ili probleme s bubrežima;
- Vaša jetra može nateći, a to može uzrokovati mučninu ili povraćanje, gubitak apetita ili općenito loše osjećanje, svrbež, vrućicu, žutilo kože i bjeloočnica ili tamno obojenu mokraču;
- Crvenilo ili mrlje na Vašoj koži koje izgledaju poput meta;
- Neobjasniv gubitak kose;
- Proljev;
- Impotencija;
- Osjetljivost grudi i/ili povećanje grudi;
- Iscjedak iz grudi;
- Usporenji, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca.

**Učestalost nepoznata** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Kratak dah.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati RANIBOS**

RANIBOS morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja: 36 mjeseci.

RANIBOS se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

### **6. Dodatne informacije**

#### **Šta RANIBOS sadrži**

Jedna RANIBOS 150 mg film tableta sadrži: Ranitidina 150 mg (u obliku hidroklorida).

Jedna RANIBOS 300 mg film tableta sadrži: Ranitidina 300 mg (u obliku hidroklorida).

RANIBOS film tablete sadrže sljedeće pomoćne supstance: mikrokristalnu celulozu PH102, kroskarmelozu natrij, silicij dioksid koloidni, magnezij stearat i boju opadry II white.  
Sastav boje opadry II white: polivinil alkohol djelomično hidroliziran (E1203), titan dioksid (E171), talk, makrogol 3350 (E1521), lecitin (soja) (E322).

**Kako RANIBOS izgleda i sadržaj pakovanja**

RANIBOS 150 mg film tablete su bijele do slabo žute boje, okruglog bikonveksnog oblika.

RANIBOS 150 mg film tablete su pakovane u kutije sa sadržajem 20 film tableta (2 blistera u kutiji).

RANIBOS 300 mg film tablete su bijele do slabo žute boje, okruglog bikonveksnog oblika.

RANIBOS 300 mg film tablete su pakovane u kutije sa sadržajem 10 film tableta (1 blister u kutiji).

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

**Proizvođač**

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

**Proizvođač gotovog lijeka**

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

Bosnalijek d.d., Sarajevo, Jukićeva 53, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

RANIBOS film tablete 20 × 150 mg, broj : 04-07.3-2-2011/18 od 30.10.2018

RANIBOS film tablete 10 × 300 mg, broj : 04-07.3-2-2012/18 od 30.10.2018.