SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA
Ranobel
150 mg
film tableta
ranitidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Jedna film tableta sadrži 167.5 mg ranitidin hidrohlorida, što je ekvivalentno 150 mg ranitidina.
Pomoćne supstance:
Popis svih pomoćnih supstanci je naveden u poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Film tablete.
Bijele, bikonveksne film tablete.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
Odrasli
- liječenje duodenalnog ulkusa i benignog želučanog ulkusa, uključujući i ulkuse povezane sa primjenom nesteroidnih protivupalnih lijekova
- prevenciju duodenalnih ulkusa povezanih sa primjenom nesteroidnih protivupalnih lijekova, uključujući acetilsalicilnu kiselinu, naročito kod pacijenata sa peptičnim ulkusom u anamnezi
- liječenje duodenalnih ulkusa povezanih sa infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*
- liječenje postoperativnog ulkusa
- liječenje ezofagealne refluksne bolesti, uključujući dugotrajnu terapiju izliječenog ezofagitisa
- ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti
- Zollinger-Ellison sindrom
- hronična epizodna dispepsija, koju karakteriše bol (epigastrična ili retrosternalna) koja je povezana s hranom ili ometa san, ali nije povezana sa gore navedenim stanjima
- profilaksa gastrointestinalnog krvarenja koje je posljedice stres-ulceracija kod teško bolesnih osoba
- profilaksa rekurentnog krvarenja kod bolesnika sa krvarećim peptičkim ulkusima
- prije opšte anestezije kod bolesnika kod kojih postoji rizik od aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom), posebno kod žena tokom poroda

Djeca (3 do 18 godina)
- kratkotrajno liječenje peptičkog ulkusa
- liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti, uključujući refluksni ezofagitis, kao i za ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti

4.2. Doziranje i način primjene
Doziranje

Odrasli (uključujući i starije bolesnike)
Uobičajena doza je 150 mg dva puta dnevno, odnosno ujutro i navečer.

Duodenalni i želučani ulkus
Standardna doza je 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg navečer. Lijek se može uzimati neovisno o obroku.
U većini slučajeva duodenalnog ulkusa, benignog želučanog ulkusa i postoperativnog ulkusa, izlječenje se postiže unutar četiri sedmice.

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Izlječenje se obično postiže nakon dodatne četiri sedmice liječenja kod onih bolesnika u kojih ulkus nije potpuno izliječen nakon početne terapije.

Peptički ulkus nakon liječenja nesteroidnim protivupalnim lijekovima ili povezan sa dugotrajnom primjenom nesteroidnih protivupalnih lijekova
Može biti potrebno liječenje u trajanju od 8 sedmica.

Prevencija duodenalnih ulkusa povezanih sa nesteroidnim protivupalnim lijekovima
Doza 150 mg dva puta dnevno može se primjenjivati istovremeno sa nesteroidnim protivupalnim lijekovima.
Kod duodenalnog ulkusa, doza od 300 mg dva puta dnevno tokom 4 sedmice daje bolje rezultate izlječenja nego doza od 150 mg dva puta dnevno ili od 300 mg jednom navečer tokom 4 sedmice. Veća doza nije bila povezana s većom incidencijom nuspojava.

Duodenalni ulkusi povezani sa infekcijom bakterijom Helicobacter pylori
Kod duodenalnih ulkusa povezanih sa infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*, ranitidin u dozi od 300 mg prije spavanja ili 150 mg dva puta dnevno može se primjenjivati zajedno sa peroralnim amoksicilinom od 750 mg tri puta dnevno i metronidazolom od 500 mg tri puta dnevno tokom dvije sedmice. Liječenje ranitidinom treba nastaviti dodatne dvije sedmice. Ovom se terapijom značajno smanjuje učestalost ponovne pojave duodenalnih ulkusa.
Terapija održavanja uz primjenu smanjene doze od 150 mg prije spavanja preporučuje se kod bolesnika koji su odgovorili na kratkotrajnu terapiju, a posebno u onih sa rekurentnim ulkusima u anamnezi.

Gastroezofagealna refluksna bolest
Za ublažavanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti preporučuje se primjena 150 mg ranitidina dva puta dnevno u trajanju od dvije sedmice. Navedeno se može ponoviti ukoliko se simptomi ne povuku.

Ezofagealna refluksna bolest
Za liječenje ezofagealne refluksne bolesti, preporučena terapija je ili 150 mg dva puta dnevno ili 300 mg prije spavanja u trajanju do 8 sedmica, odnosno 12 sedmica ukoliko je potrebno.
Kod bolesnika sa umjerenim do teškim ezofagitisom, doza ranitidina se može povećati do 150 mg četiri puta dnevno u trajanju do 12 sedmica. Povećana doza nije povezana s povećanjem incidence nuspojava.

Izliječeni ezofagitis
U dugotrajnoj terapiji kod odraslih se primjenjuje doza od 150 mg dva puta dnevno.
Ne preporučuje se dugotrajna terapija bolesnika sa neizliječenim ezofagitisom (sa ili bez Barrettovog jednjaka).

Zollinger-Ellisonov sindrom
Kod bolesnika sa Zollinger-Ellisonovim sindromom, početna doza je 150 mg tri puta dnevno i može se povećati ako je potrebno. Zabilježena je dobra podnošljivost doza do 6 g dnevno.

Hronična epizodna dispepsija
Kod bolesnika sa hroničnom epizodnom dispepsijom preporučena doza je 150 mg dva puta dnevno u trajanju do šest sedmica. Svi bolesnici koji ne odgovore ne terapiju ili u kojih ubrzo nakon terapije dođe do relapsa trebaju biti podvrgnuti pretragama.

Profilaksa krvarenja koja je posljedica stres-ulceracija u teških bolesnika ili profilaksa rekurentnog krvarenja u bolesnika s krvarećim peptičkim ulkusom
Umjesto ranitidin injekcija, može se nastaviti liječenje ranitidin tabletama u dozi od 150 mg dva puta dnevno nakon što se uvede oralna prehrana.

Profilaksa aspiracije kiseline (Mendelsonov sindrom)

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Oralna doza od 150 mg može se dati 2 sata prije uvoda u anesteziju, a poželjno i 150 mg večer prije anestezije.
Alternativno, mogu se primijeniti injekcije. Kod žena tokom poroda može se primijeniti oralna doza od 150 mg svakih 6 sati. Ako je potrebna opšta anestezija, preporučuje se također dati i topivi antacid (naprimijer natrijev citrat). Također, treba poduzeti i uobičajene mjere za sprječavanje aspiracije kiseline.

Posebne populacije:
Pedijatrijski pacijenti u dobi od 12 godina i stariji
Djeci u dobi od 12 godina i starijim se daje ista doza koja se daje odraslim osobama.

Pedijatrijski pacijenti u dobi od 3 do 11 godina i preko 30 kg težine
Vidjeti dio 5.2 Farmakokinetičke karakteristike (Posebne popoulacije).

Gerijatrijska populacija (*Pacijenti u dobi iznad 50 godina)*
Vidjeti poglavlje 5.2 Farmakokinetičke osobine (Posebne populacije pacijenata, Pacijenti u dobi iznad 50 godina).

Liječenje akutnog peptičkog ulkusa
Preporučena peroralna doza za liječenje peptičkog ulkusa u djece je 4 mg/kg/dnevno do 8 mg/kg/dnevno, primijenjeno u dvije podijeljene doze do najviše 300 mg ranitidina dnevno u trajanju od 4 sedmice. Kod bolesnika kod kojih nije došlo do potpunog izlječenja indicirane su dodatne 4 sedmice terapije jer do izlječenja obično dolazi nakon osam sedmica terapije.

Gastroezofagealni refluks
Preporučena peroralna doza za liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti kod djece je 5 mg/kg/dnevno do 10 mg/kg/dnevno primijenjeno u dvije podijeljene doze do najviše 600 mg (najviša doza se primjenjuje u djece veće tjelesne mase ili adolescenata s teškim simptomima).

Sigurnost i efikasnost nisu utvrđeni kod novorođenčadi.

Oštećenje bubrežne funkcije
Nakupljanje ranitidina, sa posljedičnim porastom koncentracije u plazmi, zabilježeno je kod bolesnika sa oštećenom bubrežnom funkcijom (klirens kreatinina manji od 50 ml/min). U skladu sa tim, kod tih se bolesnika preporučuje dnevna doza ranitidina od 150 mg navečer tokom 4 do 8 sedmica. Istu dozu, ako je potrebno, treba primjenjivati u terapiji održavanja. Ako ulkus ne zacijeli nakon terapije, treba uvesti dozu od 150 mg dva puta dnevno te, po potrebi, terapiju održavanja od 150 mg navečer.

Način primjene
Oralna primjena.

4.3. Kontraindikacije
Ranitidin je kontraindiciran kod bolesnika preosjetljivih na ranitidin ili bilo koju pomoćnu supstancu (vidjeti dio 6.1).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka
Malignitet
Prije početka liječenja kod bolesnika sa ulkusom želuca (te ako indikacija uključuje dispepsiju, bolesnike srednje dobi i starije, s novim ili nedavno promijenjenim simptomima dispepsije) potrebno je isključiti mogućnost maligne bolesti jer ranitidin može prikriti simptome povezane sa karcinomom želuca.

Bolest bubrega
Ranitidin se izlučuje putem bubrega, pa su i njegove koncentracije u plazmi povećane kod bolesnika sa oštećenom bubrežnom funkcijom. Dozu treba prilagoditi kako je opisano u poglavlju 4.2. Oštećenje bubrežne funkcije.

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Preporučuje se redovan nadzor bolesnika koji uzimaju nesteroidne protivupalne lijekove istovremeno sa ranitidinom, a posebno starijih i onih sa peptičkim ulkusom u anamnezi. Rijetki klinički izvještaji ukazuju da ranitidin može izazvati napad akutne porfirije. Stoga ranitidin treba izbjegavati u bolesnika sa anamnezom akutne porfirije.

Primjena kod starijih bolesnika
Kod starijih bolesnika, kao i onih s hroničnom bolešću pluća, dijabetesom ili imunokompromitiranih bolesnika, može biti povećan rizik nastanka izvanbolničkih pneumonija.
U velikom epidemiološkom ispitivanju pokazan je povećan rizik razvoja izvanbolničkih pneumonija u bolesnika koji su uzimali ranitidin u monoterapiji u odnosu na one koji su prekinuli terapiju, uz porast prilagođenog relativnog rizika od 1,82 (95% interval pouzdanosti 1,26-2,64). Podaci nakon stavljanja lijeka u promet upućuju na reverzibilnu mentalnu zbunjenost, depresiju i halucinacije, i to najčešće u teško bolesnih i starijih bolesnika (vidjeti poglavlje 4.8).

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija
Ranitidin može utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje drugih lijekova putem bubrega. Promjena farmakokinetičkih parametara može zahtijevati podešavanje doze lijeka na koji ranitidin utiče ili prekid terapije.

Interakcije se odvijaju putem nekoliko mehanizama, uključujući:

1) Inhibiciju sistema oksigenaza povezanih s citohromom P450:
Ranitidin primijenjen u uobičajenim terapijskim dozama ne pojačava djelovanje lijekova koje inaktivira taj enzimski sistem, kao što su diazepam, lidokain, fenitoin, propranolol i teofilin.
Tokom primjene kumarinskih antikoagulanasa (na primijer varfarina) zabilježene su promjene u protrombinskom vremenu. Zbog uskog terapijskog indeksa tokom istovremene primjene ranitidina preporučuje se pažljivo pratiti povećanje ili smanjenje protrombinskog vremena.

2) Kompeticiju za bubrežnu tubularnu sekreciju
Budući da se ranitidin djelimično izlučuje kationskim sistemom, može djelovati na klirens drugih lijekova koji se izlučuju tim putem. Visoke doze ranitidina (npr. kao one koje se primjenjuju u liječenju Zollinger-Ellisonova sindroma) mogu smanjiti izlučivanje prokainamida i N-acetil-prokainamida, što dovodi do porasta njihovih koncentracija u plazmi.

3) Promjenu pH želuca:
Postoji mogućnost utjecaja na bioraspoloživost određenih lijekova. To može rezultirati povećanjem apsorpcije (npr. triazolama, midazolama, glipizida) ili smanjenjem apsorpcije (npr. ketokonazola, atazanavira, delaviridina, gefitniba).

Istovremena primjena 300 mg ranitidina i erlotiniba smanjila se izloženost erlotinibu [AUC] i maksimalne koncentracije [Cmax] za 33%, odnosno 54%. Međutim, kada se erlotinib dozirao raspoređeno 2 sata prije ili 10 sati nakon ranitidina od 150 mg dva puta dnevno, izloženost erlotinibu [AUC] i maksimalne koncentracije [Cmax] smanjile su se samo za 15% odnosno 17%.

Nema dokaza za interakciju između ranitidina i amoksicilina ili metronidazola.

Ako se daju visoke doze (2 g) sukralfata sa ranitidinom, apsorpcija ranitidina bi mogla biti smanjena. Do ovog efekta ne dolazi ako se sukralfat uzme nakon dva sata od uzimanja ranitidina.

4.6. Trudnoća,dojenje i plodnost
Trudnoća
Ranitidin prolazi placentu, ali primjena terapijskih doza tokom prirodnog poroda ili kod carskog reza nije izazvala neželjene učinke na porod ili kasniji razvoj novorođenčeta.

Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tokom trudnoće samo ako se to smatra neophodnim.

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Dojenje
Ranitidin se izlučuje u mlijeko dojilja. Kao i drugi lijekovi, ranitidin se smije primjenjivati tokom dojenja samo ako se to smatra neophodnim.

Plodnost
Nema dostupnih podataka o uticaju ranitidina na plodnost. Uticaj ranitidina na plodnost tokom ispitivanja na životinjama nije uočen (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama
Nije primjenjivo.

4.8. Neželjena dejstva
Prema učestalosti pojavljivanja, neželjena dejstva koja se javljaju su podijeljena u sljedeće grupe:
Veoma česta ≥ 1/10
Česta ≥ 1/100 i < 1/10
Manje česta ≥ 1/1000 i < 1/100
Rijetka ≥ 1/10000 i < 1/1000
Veoma rijetka < 1/10000
Nepoznata (ne mogu se procijeniti na osnovu postojećih podataka).

Učestalost neželjenih dejstava je procijenjena iz spontanih izvještaja nakon stavljanja lijeka u promet.

Poremećaji krvi i limfnog sistema
Veoma rijetko: promjene u krvnoj slici (leukopenija, trombocitopenija); te promjene su obično reverzibilne, agranulocitoza ili pancitopenija, ponekad sa hipoplazijom ili aplazijom koštane srži.

Poremećaji imunog sistema
Rijetko: reakcije preosjetljivosti (urtikarija, angioneurotski edem, vrućica, bronhospazam, hipotenzija i bol u prsima)
Veoma rijetko: anafilaktički šok
Nepoznato: dispneja
Takvi slučajevi su opisani i nakon pojedinačne doze.

Psihijatrijski poremećaji
Veoma rijetko: reverzibilna mentalna smetenost, depresija i halucinacije.
Te su nuspojave najčešće opisane kod teško bolesnih i starijih bolesnika i kod nefropatskih pacijenata.

Poremećaji nervnog sistema
Veoma rijetko: glavobolja (ponekad snažna), omaglica i reverzibilni nevoljni poremećaji kretanja

Poremećaji oka
Veoma rijetko: reverzibilno zamućenje vida
Opisani su slučajevi zamućenoga vida, što upućuje na promjene u akomodaciji.

Kardiološki poremećaji
Veoma rijetko:kao i drugi antagonisti H_2 receptora – bradikardija, AV blok i tahikardija.

Vaskularni poremećaji
Veoma rijetko: vaskulitis

Gastrointestinalni poremećaji
Manje često: bol u abdomenu, opstipacija, mučnina (ti se simptomi uglavnom smanjuju tokom nastavka terapije)

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Veoma rijetko: akutni pankreatitis, proljev

Hepatobilijarni poremećaji
Rijetko: prolazne i reverzibilne promjene vrijednosti jetrenih enzima
Veoma rijetko: hepatitis (hepatocelularni, hepatokanalikularni ili miješani) sa ili bez žutice, obično reverzibilan

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Rijetko: kožni osip
Veoma rijetko: multiformni eritem, alopecija

Poremećaji mišićno-skeletnog sistema i vezivnog tkiva
Veoma rijetko mišićno-koštani simptomi kao što su artralgija i mialgija

Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema
Rijetko*:* porast kreatinina u plazmi (obično blagi porast; normalizira se tokom nastavka liječenja)
Veoma rijetko:*:* akutni intersticijski nefritis

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki
Veoma rijetko:*:* reverzibilna impotencija, simptomi i stanja povezani s dojkama (poput ginekomastije i galaktoreje).

Pedijatrijska populacija
Neškodljivost ranitidina analizirana je kod djece u dobi od 0 do 16 godina, s bolestima povezanima sa hiperaciditetom. Djeca su generalno dobro podnosila lijek, a profil nuspojava bio je sličan onome kod odraslih bolesnika. Dostupni dugoročni podaci o sigurnosti su ograničeni, a posebno oni koji se odnose na rast i razvoj.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje
Ranitidin ima vrlo specifično djelovanje, te se stoga ne očekuju neki određeni problemi nakon predoziranja. Po potrebi treba primijeniti simptomatsku i suportivnu terapiju.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Lijekovi za liječenje peptičkog ulkusa, antagonisti H_2 receptora
ATC kod: A02BA02

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Ranitidin je specifičan antagonist H2 receptora brzog djelovanja. Inhibira bazalno i stimulirano izlučivanje želučane kiseline, smanjujući i volumen i sadržaj izlučene kiseline i pepsina. Ranitidin ima relativno dugo trajanje djelovanja, te stoga jednostruka doza od 150 mg djelotvorno sprječava izlučivanje želučane kiseline tokom dvanaest sati.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija
Nakon oralne primjene 150 mg ranitidina, najviše koncentracije u plazmi (300 do 550 ng/ml) postižu se nakon 1-3 sata. Dva odvojena vrha ili plato u fazi apsorpcije posljedica su reapsorpcije lijeka izlučenog u crijevima. Apsolutna bioraspoloživost ranitidina iznosi 50-60%, a koncentracije u plazmi povećavaju se razmjerno povećanju doze do 300 mg.

Distribucija
Ranitidin se ne veže ekstenzivno na proteine plazme (15%), ali ima veliki volumen distribucije u rasponu od 96 do 142 l.

Metabolizam
Ranitidin se ne metabolizira ekstenzivno. Dio doze koji se izlučuje u obliku metabolita sličan je i nakon peroralne i nakon intravenske primjene te uključuje 6% doze u urinu u obliku N-oksida, 2% obliku S-oksida, 2% u obliku desmetilranitidina i 1 do 2% u obliku analoga furoične kiseline.

Eliminacija
Koncentracije u plazmi smanjuju se bi-eksponencijalno, s terminalnim poluživotom od 2-3 sata. Glavni put izlučivanja su bubrezi. Nakon intravenske primjene 150 mg 3H-ranitidina, 98% doze se izlučuje, uključujući 5% u stolici i 93% u urinu, od čega 70 % u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka. Nakon oralne primjene 150 mg 3H-ranitidina, 96% doze se izlučuje, i to 26% u stolici i 70% u urinu, od čega 35% u obliku nepromijenjenog matičnog lijeka. Manje od 3% doze izlučuje se putem žuči. Bubrežni klirens iznosi oko 500 ml/min, što je više od glomerularne filtracije i upućuje na izraženu tubularnu sekreciju u bubrezima.

Karakteristike kod posebnih populacija

Djeca (djeca starosti od 3 godine i više):
Ograničeni farmakokinetički podaci pokazuju da ne postoje značajne razlike u poluživotu (raspon za djecu od 3 godine i više: 1,7 – 2,2 h) i klirensu lijeka u plazmi (raspon za djecu od 3 godine i više: 9 - 22 ml/min/kg) između djece i zdravih odraslih ljudi nakon peroralne primjene ranitidina i korekcije doze prema tjelesnoj težini.

Bolesnici stariji od 50 godina
Kod bolesnika starijih od 50 godina, poluživot je produžen (3-4 h), a klirens smanjen, što je u skladu sa slabljenjem bubrežne funkcije koje je povezano s dobi. Međutim, sistemska izloženost i akumulacija su 50% veće. Ta je razlika jača od učinka oslabljene bubrežne funkcije i upućuje na povećanu bioraspoloživost kod starijih bolesnika.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Studije na životinjama nisu pokazale poseban rizik u pogledu akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza, učinka na reprodukciju i razvoj, genotoksičnost ili kancerogenost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci
Mikrokristalna celuloza PH 112
Magnezij stearat
Kroskarmeloza natrij
Sepifilm LP 770 bijeli*

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

*Sepifilm LP 770 bijeli se sastoji od hipromeloze (E464), mikrokristalne celuloze (E460), stearinske kiseline (E570) i anataze titanijevog dioksida.

6.2. Inkompatibilnost
Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja
24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25˚C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj kontaktne ambalaže
Svijetlosmeđa staklena bočica sa aluminijskim zatvaračem sa navojem.
60 film tableta/bočica

6.6. Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka
Ne postoje dostupni podaci o potencijalu proizvoda da izazove neželjena dejstva lijeka na okoliš. Odlaganje neupotrijebljenog proizvoda i otpadnog materijala vrši se u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja
Na ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad No 14,
Ümraniye, Istanbul, Turska

Proizvođač gotovog lijeka
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299,
81100 Düzce, Istanbul, Turska

Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo
Hasiba Brankovića 9,
71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
Ranobel, 60 x 150 mg, film tableta: 04-07.3-2-6972/23 od 11.06.2024.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA :
11.06.2024.

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.