UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Ranobel
150 mg
film tableta
ranitidin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.
Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lijek Ranobel i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati lijek Ranobel
3. Kako uzimati lijek Ranobel?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Način čuvanja lijeka Ranobel
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK Ranobel i ZA ŠTA SE KORISTI?

Ranobel sadrži lijek pod nazivom ranitidin. On pripada grupi lijekova koji se zovu antagonisti H_2 receptora i djeluje tako da snižava količinu kiseline u Vašem želucu.

Kod odraslih (uključujući i starije osobe) Ranobel se primjenjuje za:
- iscjeljenje i sprječavanje čira na želucu ili čira na dijelu crijeva u koji se želudac prazni (dvanaesnik)
- liječenje infekcija u želucu, uz istovremeno korištenje 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; oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“
- sprječavanje vraćanja kiseline iz želuca u jednjak dok je bolesnik pod anestezijom tokom operacije

Kod djece (starosti od 3 do 18 godina) Ranobel se koristi za:
- liječenje čira na želucu ili čira na dijelu crijeva u koji se želudac prazni (dvanaesnik)
- ublažavanje i liječenje problema uzrokovanih kiselinom u jednjaku ili prevelikom količinom kiseline u želucu; oboje može uzrokovati bol ili nelagodu, poznatu kao „loša probava“, „dispepsija“ ili „žgaravica“

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK Ranobel

Nemojte koristiti lijek Ranobel ako
- ste preosjetljivi (alergični) na ranitidin ili neki drugi sastojak lijeka Ranobel (naveden u poglavlju 6)

Ako imate bilo kakvo pitanje, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete uzimati Ranobel.

Budite oprezni prilikom korištenja lijeka Ranobel ako:
- imate rak na želucu
- imate problema s bubrezima; u tom slučaju moraćete uzimati drugačiju dozu lijeka Ranobel

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

- ste prije imali čir na želucu, a uzimate vrstu lijekova protiv bolova i upale koji se zovu nesteroidni protivupalni lijekovi (NSAIL)
- imate rijetku bolest koja se zove akutna porfirija
- ste stariji od 65 godina
- imate bolest pluća
- imate šećernu bolest
- imate problema sa imunim sistemom

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

Korištenje drugih lijekova sa lijekom Ranobel
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta i biljne lijekove, jer Ranobel može uticati na djelovanje nekih drugih lijekova. Isto tako, i ti drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka Ranobel. Posebno morate reći ljekaru ili farmaceutu ako uzimate neke od sljedećih lijekova:
- nesteroidne protivupalne lijekove (NSAIL) - lijekove protiv bolova i upale
- lidokain - lokalni anestetik
- propranolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid - za probleme sa srcem
- diazepam - za zabrinutost ili anksioznost
- fenitoin - za epilepsiju
- teofilin - za poteškoće s disanjem (astmu)
- varfarin - za razrjeđivanje krvi
- glipizid - za snižavanje razine šećera u krvi
- atazanavir ili delaviridin - za liječenje infekcije HIV-om
- triazolam - za nesanicu
- gefitinib - za rak pluća
- ketokonazol – za liječenje gljivičnih infekcija, ponekad i za liječenje vaginalne kandidijaze
- erlotinib – za liječenje određenih vrsta raka
- sukralfat – za terapiju stomačnih ulkusa

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

Ako uzimate erlotinib, lijek koji se koristi za liječenje određenih vrsta raka, razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego uzmete Ranobel. Ranitidin sadržan u Ranobelu može smanjiti količinu erlotiniba u Vašoj krvi i Vaš ljekar će možda trebati prilagoditi svoje liječenje ako se koristi dok primate erlotinib.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete uzimati lijek Ranobel.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Ranobel
Ranobel se može uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, ne biste trebali uzimati ovaj lijek, osim ako Vaš ljekar smatra da je to neophodno. Ako ste trudni ili dojite, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Ranobel sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

Upravljanje motornim vozilima i mašinama
Nema poznatih efekata ovog lijeka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK Ranobel?
Uvijek koristite lijek Ranobel onako kako Vam je ljekar ili farmaceut rekao. Ukoliko niste sigurni,

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Uzimanje ovog lijeka
Lijek treba uzimati na usta.
Svaku tabletu treba progutati cijelu sa čašom vode.

Uobičajena doza kod odraslih (uključujući i starije bolesnike) je:
- 150 mg ujutro i 150 mg uvečer **ili**
- 300 mg prije spavanja

Obzirom da tačna doza koju ćete uzeti ovisi o stanju Vašeg želuca, ljekar će Vam reći koju dozu trebate uzimati.

Djeca u dobi od 12 godina i starija:
Daje se doza za odrasle pacijente.

Djeca teža od 30 kg i u dobi od 3 do 11 godina:
Ljekar će odrediti tačnu dozu na osnovu tjelesne težine djeteta.

Liječenje čira na želucu ili dvanaesniku (tankom crijevu):
Uobičajena doza je 2 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tokom četiri sedmice. Ta se doza može povećati na 4 mg po kilogramu, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati. Trajanje liječenja može se produžiti na 8 sedmica.

Liječenje žgaravice uzrokovane viškom kiseline:
Uobičajena doza je 2,5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno tokom dvije sedmice. Ta se doza može povećati na 5 mg po kilogramu tjelesne težine, dva puta dnevno. Lijek treba uzimati s razmakom od 12 sati.

Ako uzmete više lijeka Ranobel nego što je trebalo
Ranobel tablete obično nisu štetne ako se uzmu u dozi većoj od potrebne, osim ako niste uzeli puno tableta odjednom. Ako ste Vi, odnosno neko drugi ko uzima lijek, uzeli preveliku dozu, **odmah se morate javiti na odjel hitne pomoći najbliže bolnice**. Ponesite pakovanje lijeka ili sve preostale tablete kako bi ljekar mogao znati što ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lijek Ranobel
Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite osim ako već nije vrijeme za sljedeću dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete koristiti lijek Ranobel
Nekoliko dana nakon primjene lijeka trebali biste se osjećati puno bolje. Nemojte prestati uzimati lijek bez prethodnog razgovora sa ljekarom ili farmaceutom jer se u protivnom mogu ponovno javiti bol i nelagoda. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Ranobel obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA
Kao i svi drugi lijekovi Ranobel može izazvati neželjena dejstva, iako se ne javljaju kod svih pacijenata koji ga koriste.

Sljedeća neželjena dejstva se mogu pojaviti uz upotrebu ovog lijeka.

Prestanite uzimati Ranobel i odmah se javite ljekaru ako primijetite bilo koje od sljedećih ozbiljnih neželjenih dejstava jer ćete možda trebati hitnu ljekarsku pomoć:
- alergijske reakcije, čiji simptomi mogu uključivati:
  - osip, svrbež ili koprivnjaču
  - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
  - bol u grudima, kratkoću daha, zviždanje u prsima ili teško disanje
  - neobjašnjivu groznicu i osjećaj slabosti, posebno u stojećem položaju

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

- problemi s bubrezima, koji mogu uzrokovati bol u leđima, groznicu, bol pri mokrenju, krv u mokraći i promjene u vrijednostima krvnih pretraga
- jaka bol u želucu koja može upućivati na upalu gušterače
- usporeni ili nepravilni puls

Prilikom sljedećeg posjeta ljekaru obavijestite ga ako primijetite sljedeće neželjene reakcije:

Manje česte (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba):
- bol u želucu
- zatvor
- mučnina

Rijetke (javljaju se u 1 na 1000 osoba):
- kožni osip

Rijetke neželjene reakcije koje se mogu otkriti krvnim pretragama:
- porast kreatinina u krvnom serumu (pretraga funkcije bubrega)
- promjene u jetrenoj funkciji

Ako primijetite bilo koje od dole nabrojanih neželjenih djelovanja, odmah obavijestite Vašeg ljekara:
Vrlo rijetke (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba):
- moguće promjene u koncentracijama određenih tvari u krvi, što može uzrokovati osjećaj neuobičajenog umora, kratkoću daha te veću sklonost infekcijama ili stvaranju modrica
- osjećaj depresije ili zbunjenosti; osjećaj da čujete ili vidite neobjašnjive stvari (halucinacije)
- glavobolja (ponekad jaka)
- osjećaj omaglice ili zamućeni vid
- bol u zglobovima ili mišićima ili njihovo oticanje ili nemogućnost kontrole njihovih pokreta
- upala i oticanje malih krvnih žila (vaskulitis), čiji znakovi mogu uključivati osip, oticanje zglobova ili probleme s bubrezima
- oticanje jetre, što može dovesti do mučnine ili povraćanja, gubitka apetita ili općenitog lošeg osjećanja, svrbeža, groznice, žute boje kože i očiju ili tamno obojene mokraće
- crvenilo ili tačke na koži koje izgledaju kao mete
- neobjašnjivi gubitak kose
- proljev
- impotencija
- osjetljivost i/ili rast dojki
- iscjedak iz dojki
- osjećaj lupanja srca i/ili ubrzanog rada srca

Nije poznato (učestalost javljanja se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- kratak dah

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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. NAČIN ČUVANJA LIJEKA Ranobel
Držati van dohvata i pogleda djece.
Rok trajanja: 24 mjeseca.

Nemojte koristiti lijek nakon datuma prikazanog sa 6 brojeva nakon EXP na bočici. Prva dva broja označavaju mjesec, a 4 posljednja broja godinu. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan mjeseca prikazanog na pakovanju.

Neiskorišten lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.

Čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25˚C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži Ranobel

Aktivna supstanca je ranitidin. Jedna tableta sadrži 167,5 mg raniditin hidrohlorida (jednako 150 mg ranitidina).
Pomoćne supstance su mikrokristalna celuloza PH 112, magnezijum stearat, kroskarmeloza natrijum i Sepifilm LP 770 bijeli kao film oblažući materijal.

Kako Ranobel izgleda i sadržaj pakovanja

Ranobel su bijele, bikonveksne film tablete.
Bočica sa 60 film tableta.

Obavijestite svog farmaceuta ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu tableta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No.14,
Ümraniye 34768 İstanbul, Turska

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o Sarajevo
Hasiba Brankovića 9,
71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Ranobel, 60 x 150 mg, film tableta: 04-07.3-2-6972/23 od 11.06.2024.godine

Datum revizije uputstva :

11.06.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
11.6.2024.