

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Raniberl

300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Toimeaine: ranitidiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Raniberl ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Raniberl'i võtmist
3. Kuidas Raniberl'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Raniberl'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON RANIBERL JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Raniberl vähendab maohappe kogust. See ravim kuulub niinimetatud histamiini H₂-retseptori blokaatorite rühma.

Raniberl'i kasutatakse:

- Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks,
- maomahla tagasivoolust söögitoru tingitud söögitoru põletiku raviks (refluksösofagiit),
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks (teatud kasvaja stimulatsioonist põhjustatud maohappe suurenenud hulga tagajärjel tekkinud mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandid).

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE RANIBERL'I VÕTMIST

Ärge kasutage Raniberl'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) ranitidiini või teiste nn H₂-retseptorite blokaatorite või Raniberl'i mõne koostisosa suhtes;
- kui teil esineb selline ainevahetushaigus nagu äge porfüüria. Ranitidiin võib esile kutsuda ägeda porfüüria hoogusid.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Raniberl

- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand. Teie arst teeb teile analüüsid, et selgitada *Helicobacter pylori* bakteri olemasolu. Kui see leitakse, tuleb seda infektsiooni ravida;
- kui teil esineb maohaavand. Enne ravi alustamist Raniberl'i sarnaste ravimitega (nagu H₂-retseptorite blokaatorid) peab arst välistama haavandi põhjusena kasvaja. Need ravimid võivad varjata maokasvaja sümptomeid ja seetõttu võib diagnoosi panemine hilineda;

- kui teil on neeruhaigus. Toimeaine ranitidiin võib veres koguneda, kui teie neerud ei eemalda seda organismist. Seetõttu võib osutada vajalikuks väiksema annuse kasutamine (vt lõik 3 Annustamine).

Lapsed

Toimeaine suure sisalduse tõttu pole Raniberl 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid sobivad lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kasutamiseks.

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Allpool toodud ravimite toime võib muutuda, kui neid manustatakse koos Raniberl -ga või võivad need ravimid mõjustada ka Raniberl`i toimet.

Antatsiidid (ravimid, mida kasutatakse kõrvetiste korral) ja sukralfaad (mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite korral kasutatav ravim) suures annuses (2 g): nimetatud ravimid võivad vähendada ranitidiini imendumist. Raniberl tuleb seetõttu manustada ligikaudu 2 tundi enne nimetatud ravimeid.

Seeninfektsioonide raviks kasutatavad preparaadid, näiteks ketokonasool: nimetatud ravimite imendumine sõltub maohappe hulgast. Kui neid võetakse samal ajal ranitidiiniga, peab arst arvestama nende ravimite muutunud imendumisega.

Suhkurtõve ravimid, mis sisaldavad toimeainena glipisiidi ja glibenklamiidi ning on mõeldud vere suhkrusisalduse vähendamiseks: kui glipisiidi või glibenklamiidi võetakse samal ajal ranitidiiniga, võib veresuhkrut vähendav toime tugevneda.

Samaaegsel kasutamisel ranitidiiniga võib väheneda atasanaviiri (HIV infektsiooni ravim) või gefitiniibi (kasvajavastane ravim) sisaldus veres.

Rahustid ja unerohud, mis sisaldavad toimeainena midasolaami või triasolaami: kooskasutamisel võib nimetatud ravimite toime Raniberl`i mõjul tugevneda.

Astmaravimid, mis sisaldavad toimeainena teofüllini: Raniberl ja teofüllini koosmanustamisel on astmahaigetel esinenud teofüllini üleannustamise juhtumeid. Seetõttu peab teie arst kontrollima teie vere teofülliniisisaldust ja vajaduse korral muutma teofüllini annust.

Arvestage, et kirjeldatud koostoimed võivad esineda ka siis, kui neid ravimeid on kasutatud hiljuti.

Raniberl`i võtmine koos toidu ja joogiga

Raniberl`i tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Alkohol

Raniberl`i kasutamisel võib alkoholi toime tugevneda.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Siiani saadud kogemus Raniberl`i manustamisel rasedatele ei ole näidanud kahjulikke toimeid lootele ega raseduse kulule. Siiski peate alati enne ükskõik milliste ravimite kasutamist pidama nõu oma arstiga.

Imetamine

Raniberl'i toimeaine (ranitidiin) eritub rinnapiima. Ei ole teada, kas see avaldab kahjulikku toimet rinnapiimatoidul olevatele imikutele. Seetõttu ei tohi ettevaatuse mõttes Raniberl'i rinnaga toitmise ajal kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Raniberl võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis häirivad autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Need kõrvaltoimed on näiteks peavalu, pearinglus, segasusseisund, rahutus ja hallutsinatsioonid. Kõrvaltoimete esinemisel ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

Pidage meeles, et Raniberl'i kasutamisel võib alkoholi toime tugevneda.

3. KUIDAS RANIBERL VÕTTA

Võtke Raniberl'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Neelake tablett tervelt alla koos piisava koguse vedelikuga (eelistatavalt klaasi veega). Raniberl'i tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Täiskasvanutel kasutatakse järgnevaid annuseid

Maohaavandite raviks

Üks Raniberl õhukese polümeerikattega tablett pärast õhtusööki või enne magamaminekut. Ravi kestab tavaliselt 4...8 nädalat.

Maomahla tagasivoolust söögitorru tingitud söögitoru põletiku raviks (refluksösofagiit)

Üks Raniberl'i õhukese polümeerikattega tablett pärast õhtusööki või enne magamaminekut. Ravi kestus on tavaliselt 8...12 nädalat.

Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks

Ravi alustatakse ühe ranitidiini 150 mg tabletiga kolm korda päevas. Selle annuse võtmiseks kirjutatakse teile välja spetsiaalselt 150 mg ranitidiini sisaldavad õhukese polümeerikattega tabletid.

Vajaduse korral võib arst suurendada annust kuni kahe või kolme Raniberl 300mg õhukese polümeerikattega tabletini päevas. Pärast mao happesuse määramist võib arst annust veelgi suurendada (kasutatud kuni 6 g ranitidiini päevas).

Neerufunktsiooni kahjustusega täiskasvanute puhul kasutatakse järgmisi annuseid.

Keskmise raskuse ja raske neerufunktsiooni häirega patsientidel (kreatiniini kliirens alla 50 ml minutis) võib toimeaine (ranitidiin) veres kuhjuda. Need patsiendid peavad kasutama 150 mg suurust päevaannust. Selle annuse võtmiseks kirjutatakse teile välja spetsiaalselt 150 mg ranitidiini sisaldavad õhukese polümeerikattega tabletid.

Seetõttu ei ole toimeaine suure sisalduse tõttu nendel patsientidel lubatud Raniberl 300mg õhukese polümeerikattega tablette kasutada.

Lapsed

Suure toimeainesisalduse tõttu ei sobi Raniberl 300mg õhukese polümeerikattega tabletid manustamiseks lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Kui te võtate Raniberli rohkem kui ette nähtud

Raniberl on väga spetsiifilise toimega ja olulisi probleeme üleannustamise korral oodata ei ole. Siiski rääkige üleannustamise korral sellest kohe oma arstile, et ta saaks määrata edasise ravi.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Raniberl põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ranitidiini kliinilistes uuringutes ja selle toimeaine igapäevastel kasutajatel on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 1000st)

Närvisüsteemi häired: peavalu, väsimus, pearinglus.

Seedetrakti häired: kõhulahtisus, kõhukinnisus, halb enesetunne (iiveldus).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: nahalööve.

Maksa ja sapiteede häired: mööduvad muutused maksaensüümide aktiivsuses.

Harva esinevad kõrvaltoimed (1 kuni 10 kasutajal 10 000st)

Silma kahjustused: nägemise hägustumine.

Seedetrakti häired: äge kõhunäärmepõletik (pankreatiit).

Neerude ja kuseteede häired: plasma kreatiniinisalduse suurenemine (neerufunktsiooni hindamiseks kasutatav väärtus).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: teatud liiki nahalööve (multiformne erüteem), sügelus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: liigesevalu (artralgia), lihasvalu (müalgia).

Maksa ja sapiteede häired: maksapõletik (hepatiit) koos kollasusega või ilma.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 kasutajal 10 000st)

Südame häired, vaskulaarsed häired: südame rütmihäired (tahhükardia, bradükardia ja atrioventrikulaarne blokaad), veresoonte põletik (vaskuliit).

Vere ja lümfisüsteemi häired: vere vormelementide arvu muutused, nagu leukotsütopeenia ja/või trombotsütopeenia, agranulotsütoos või pantsütopeenia (ühe, mitme või kõikide vere vormelementide liikide arvu vähenemine), vahel koos luuüdi hüpoplaasia või aplaasiaga (luuüdi hävinemine).

Närvisüsteemi häired: tugev peavalu, tahtele allumatud liigutused.

Neerude ja kuseteede häired: neerupõletik (interstitsiaalne nefriit).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: juuste väljalangemine.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired: rindade valulikkus ja suurenemine meestel, libiido vähenemine ja erektsiooniprobleemid.

Immuunsüsteemi häired: ägedad allergilised reaktsioonid, näiteks eosinofiilia (muutused teatud vereväärtustes), nahalööve, palavik, vererõhu langus, näo turse, neelamisraskused, hingamisraskused, valu rindkeres, allergiline tsirkulatoorne šokk.

Psühhiaatrilised häired: segasusseisundid ja rahutus, hallutsinatsioonid, depressioon.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS RANIBERL SÄILITADA

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Raniberl'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja välispakendil.
Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

6. LISAINFO

Mida Raniberl sisaldab

Toimeaine on ranitidiinvesinikkloriid.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:
335 mg ranitidiinvesinikkloriidi (võrdne 300 mg ranitidiiniga).

Abiained on:

mikrokristalliline tselluloos, kopovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos, polü[butüülmetakrülaad, (2-dimetüülaminoetüül)metakrülaad, metüülmetakrülaad] (1 : 2 : 1), 150 000; titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), talk, makrogool 6000.

Kuidas Raniberl välja näeb ja pakendi sisu

Kahvatukollased kuni helekollased piklikud õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Märkus. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti jagamiseks võrdseteks annusteks.

Raniberl 300mg on saadaval pakenditena, milles on 20 või 50 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berliin, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
Tallinn 10612
Eesti
Tel: 667 5001

Infoleht on viimati koostöölstatud jaanuaris 2014