

**Pakendi infoleht: teave kasutajale**  
**Raniberl 150**  
150 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Ranitidiin

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

**Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on RANIBERL 150 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne RANIBERL 150 võtmist
3. Kuidas RANIBERL 150 võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas RANIBERL 150 säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

**1. Mis ravim on Raniberl 150 ja milleks seda kasutatakse**

Raniberl 150 on seedetrakti ravim ja kuulub nn histamiini H<sub>2</sub>-retseptorite blokaatorite rühma, mis vähendavad maohappe tootmist.

Raniberl 150 kasutatakse:

- kaksteistsõrmikuhaavandite raviks;
- kaksteistsõrmikuhaavandite taastekke vältimiseks;
- healoomuliste maohaavandite raviks;
- maomahla tagasivoolu tõttu tekkinud söögitoru põletike (refluksösofagiidi) raviks;
- Zollingeri-Ellisoni sündroomi raviks (mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandid, mida põhjustab maohappe suurenenud sekretsioon teatud kasvaja poolt toodetud hormooni tõttu);
- Üldanesteesia ajal tekkiva maosisaldise aspiratsiooni profülaktika aspiratsiooni suurenenud riskiga patsientidel

Lapsed (3...18 aastat)

- Lühiajaliseks peptilise haavandi raviks (kaksteistsõrmiku- ja healoomulised maohaavandid);
- mao-söögitoru refluksi raviks, sealhulgas söögitoru reflukshaigused (refluksösofagiit) ja mao-söögitoru reflukshaiguse sümptomite leevendamiseks.

**2. Mida on vaja teada enne Raniberl 150 võtmist**

**Ärge võtke Raniberl 150:**

- kui olete ranitidiini, mõne muu nn H<sub>2</sub>-retseptorite antagonisti või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mao-või kaksteistsõrmiksoole haavand.

Arst peab siis uurima *Helicobacter pylori* olemasolu teie organismis. Kui magu on nakatunud selle mikroorganismiga, siis on igal võimalusel eesmärgiks selle bakteri hävitamine;

- kui teil on maohaavand.

Arst peab siis sobivate uuringutega välistama pahaloomulise kasvaja, sest ravi H<sub>2</sub> antagonistidega võib maskeerida maovähi sümptomeid ja põhjustada viivituse selle kasvaja diagnoosimisel;

- kui teil on neeruhaigus. Et ranitidiin eritub neerude kaudu, siis neerufunktsiooni häired võivad põhjustada ravimi suurenenud sisaldust patsientide veres (jälgige annustamisjuhendit);
- kui teil ainevahetushaigus „äge porfüüria“. Ranitidiin võib vallandada ägeda porfüüria hoogusid ja sellistel juhtudel tuleb ravimit vältida;
- kui te olete eakas inimene, teil on krooniline kopsuhaigus, diabeet või esineb immuunsüsteemi probleeme. Teil võib olla suurem risk haigestuda kopsupõletikku.

### **Enneaegsed ja vastsündinud, imikud ja väikelapsed**

Lapsi alla 3 eluaasta ja kehakaaluga alla 30 kg ei tohi ravida seni, kuni puudub piisav kogemus (vt lõik 3, Kuidas Raniberl 150 võtta?).

### **Muud ravimid ja Raniberl 150**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

*Allpool loetletud raviainete või ravimirühmade mõju võib muutuda, kui neid võetakse samal ajal Raniberl 150-ga või nad võivad mõjutada Raniberl 150 toimet.*

Ranitidiini imendumine võib väheneda võtmisel koos antatsiididega (kõrvetiste vastased ja mao ülihappesusega seotud kaebusi leevendavad ravimid) või suurtes annustes (2 g) sukralfaadiga (mao- ja kaksteistsõrmiksoole haavandite ravim). Ranitidiin tuleb seepärast võtta umbes 2 tundi enne nende ravimite kasutamist.

Teatud on protrombiini aja muutustest kumariin-antikoagulantide toimel (nt varfariin). Kitsa terapeutilise indeksi tõttu on soovitatav samaaegse ravi ajal ranitidiin hoolikalt jälgida protrombiiniaja pikenemist või lühenemist.

Ranitidiini suured annused (nt nagu need, mida kasutatakse Zollingeri-Ellisoni sündroomi korral) võivad vähendada prokaiinamiidi ja N-atsetüülprokaiinamiidi eemaldamist organismist, mille tulemusena suureneb nende ravimite sisaldus veres.

Kui manustada koos ravimeid, mille imendumine sõltub mao pH-st (näiteks ketokonasool), tuleb arvestada võimalusega, et nende ainete imendumine on muutunud.

Diabeedihaigetel, kes võtavad toimeainet glipisiidi või glibenklamiidi veresuhkru langetamiseks, võib samaaegne Raniberl 150 kasutamine suurendada glipisiidi või glibenklamiidi hüpoplükeemilist toimet.

Midasolaami või triasolaami sisaldavate rahustid või unerohutude mõju võib Raniberl 150 ravi ajal tugevneda.

Samaaegsel kasutamisel koos ranitidiiniga võivad atasanaviiri, delavirdiini või geftiniibi plasmakontsentratsioonid väheneda.

Kuigi vastavates uuringutes ei leitud koostoimeid, on üksikuid teateid astmapatsientide kohta, kellel esines teofüllüüni üleannustamise märke samaaegsel Raniberl 150 ja teofüllüüni tarvitamisel. Seega, kui Raniberl 150 võetakse teofüllüüniga samal ajal, siis tuleb kontrollida vere teofüllüüni sisaldust ja teofüllüüni annust astmahaigetel vajaduse korral kohandada.

Pange tähele, et see teave kehtib ka juhul, kui neid ravimeid on hiljuti kasutatud.

### **Raniberl 150 koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Alkoholi toime võib Raniberl 150 mõjul tugevneda.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Senised Raniberl 150 kasutamise kogemused rasedatel ei ole näidanud kahjulikku toimet sündimata lapsele ega rasedusele. Siiski peate alati pidama nõu arstiga, enne kui te võtate ravimeid raseduse ajal.

Toimeaine eritub rinnapiima. Puuduvad uuringud selle kohta, kas Raniberl 150 manustamine rinnapiimatoidul olevale imikule on kahjulik. Seega ei tohi te ettevaatusabinõuna võtta Raniberl 150 rinnaga toitmise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ranitidiini omaduste tõttu ei ole tal oodatavat mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Siiski puuduvad uuringud ranitidiini toimete kohta nendele võimetele.

Väga harvadel juhtudel võivad tekkida toimet, nagu peavalu, pearinglus ja väsimus, segasusseisundid ja rahutus, samuti hallutsinatsioonid, või koostoimed alkoholiga (sest alkoholi mõju tugevneb, vt koostoimed), mõjutada patsiendi reaktsioonikiirust ja vähendada tema otsustusvõimet. Seega väheneb autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime.

## **3. Kuidas Raniberl 150 võtta**

*Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Polümeerikattega tabletid tuleb alla neelata tervelt koos piisava vedelikuga (nt klaasi veega). Annust võib võtta sõltumata söögikordadest.*

### ***Kasutamine normaalse neerutalitlusega täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel***

#### Kaksteistsõrmiksoole ja healoomulised maohaavandid

Kaks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 300 mg ranitidiinile) pärast õhtusööki või enne magamaminekut või üks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett (vastab 150 mg ranitidiinile) igal hommikul ja õhtul. Ravi kestus on tavaliselt 4...8 nädalat.

#### Kaksteistsõrmiksoole haavandite taastekke vältimine

Üks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett enne magamaminekut. Ravi kestus on kuni 12 kuud. Pikaajaline ravi on näidustatud patsientidele, kelle anamneesis on teada, et neil on kalduvus haavandite taastekkele.

#### Maomahla tagasivoolu tõttu tekkinud söögitoru põletiku ravi

Kaks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tabletti pärast õhtusööki või enne magamaminekut või üks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett igal hommikul ja õhtul. Ravi kestus on tavaliselt 8...12 nädalat.

#### Zollingeri-Ellisoni sündroomi ravi

Alguses üks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett 3 korda ööpäevas (vastab 450 mg ranitidiinile päevas). Vajaduse korral võib ööpäevast annust suurendada kuni 4...6 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tabletti (vastab 600...900 mg ranitidiinile päevas). Patsiendile saab pärast maohappe sekretsiooni pärssimist vajaduse korral määrata suuremad annused (manustatud on kuni 6 g ranitidiini päevas).

#### Üldanesteesia ajal tekkiva maosisaldise aspiratsiooni profülaktika aspiratsiooni suurenenud riskiga patsientidel

Üksikannusena üks Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett. Täiendavalt tuleb manustada mõnda antatsiidi (nt naatriumtsitraati). Alternatiivselt on

võimalik kasutada ka parenteraalseid ravimvorme. Sünnitajale võib sünnitustegevuse ajal suu kaudu manustada 150 mg ranitidiini iga 6 tunni järel.

### ***Kasutamine lastel alates 3...11 eluaastast ja kehakaaluga üle 30 kg***

Annuse määramisel lähtutakse kehakaalust.

Lapse raviarst määrab annuse, mis vastab kehakaalule (vt tabelid). Ägeda peptilise haavandi raviks (kaksteistsõrmiksoole ja healoomulised maohaavandid)

Tavaline annus on 2 mg kehakaalu kilogrammi kohta 4 nädala jooksul. Seda annust võib suurendada kuni 4 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Võtke iga annus intervalliga 12 tundi. Kasutamise kestust võib pikendada kuni 8 nädalani.

Patsientide rühm	Patsiendi kehakaal	Annustamine vahemikus 4...8 mg/kg kehakaalu kohta päevas, jagatuna kaheks ühekordseks annuseks	Soovitav annus annustamisühikutes
3...11-aastased lapsed	30...40 kg	120...240 mg	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas <sup>1</sup>
	40...50 kg	160...320 mg	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas
12...18-aastased noorukid	50...80 kg	200...320 mg (4 mg/kg päevas)	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kergema lapse ravi võib alustada ühe Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tabletiga õhtul. Kui ravi ei ole piisavalt edukas, võib annust suurendada kuni ühe Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tableti kaks korda ööpäevas.

<sup>2</sup>Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 300 mg päevas. Selle võib manustada õhtuti või jagada kaheks annuseks.

### Gastroösofageaalse reflukshaiguse ravi

Tavaline annus on 2,5 mg kehakaalu kilogrammi kohta 2 nädala jooksul. Seda annust võib suurendada kuni 5 mg kehakaalu kilogrammi kohta. Võtke iga annus intervalliga 12 tundi.

Patsientide rühm	Patsiendi kehakaal	Annustamine vahemikus 5...10 mg/kg kehakaalu kohta päevas, jagatuna kaheks ühekordseks annuseks	Soovitav annus annustamisühikutes
3...11-aastased lapsed	30...40 kg	150...300 mg	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas <sup>1</sup>
	40...50 kg	200...400 mg	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas
12...18-aastased noorukid	50...80 kg	250...400 mg (5 mg/kg päevas)	1 Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tablett kaks korda päevas <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kergema lapse ravi võib alustada ühe Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tabletiga õhtul. Kui ravi ei ole piisavalt edukas, võib annust suurendada kuni ühe Raniberl 150 õhukese polümeerikattega tableti kaks korda ööpäevas.

<sup>2</sup>Maksimaalne soovitatav ööpäevane annus on 600 mg päevas.

#### Ravimi kasutamine neerupuudulikkusega patsientidel

Neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 50 mlmin) patsientide ööpäevane annus on üldjuhul 150 mg.

Randitiin on dialüüsitav. Hemodialüüs vähendab ranitidiinisaldust veres. Dialüüsi saavad patsiendid peavad ülaltoodud ranitidiini annused manustama pärast dialüüsi.

#### **Kui te võtate Raniberl 150-t rohkem kui ette nähtud**

Raniberl 150 toimib väga selektiivselt ja seega pole üleannustamise järgselt suuri probleeme tavaliselt oodata. Siiski tuleb arsti informeerida koheselt, kui olete võtnud suurema annuse kui ette nähtud, et arst saaks otsustada edasiste vajalike toimingute üle. Üleannuse korral on ravi sümptomaatiline ja toetav. Vajadusel eemaldatakse toimeaine dialüüsi või maoloputuse teel.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Väga sage	Esineb enam kui 1 kasutajal 10-st
Sage	Esineb enam kui 1 kasutajal 100-st
Aeg-ajalt	Esineb enam kui 1 kasutajal 1000-st
Harv	Esineb enam kui 1 kasutajal 10000-st
Väga harv	Esineb vähem kui ühel 10 000-st ravitud patsiendist, sealhulgas üksikjuhud.
Teadmata	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud ranitidiini kliinilistes uuringutes või igapäevasel kasutamisel.

#### Närvisüsteemi häired

Väga harv: peavalu (mõnikord rasked), väsimus ja pearinglus, pöörduvad tahtmatud liigutused

#### Psühhiaatrilised häired

Väga harv: pöörduv segasusseisund, rahutus, hallutsinatsioonid, depressioon

Neid on kirjeldatud peamiselt raskesti haigetel ja eakatel patsientidel.

#### Silma kahjustused

Väga harv: pöörduv ähmane nägemine

#### Naha- ja nahaaluskoe häired

Harv: nahalööve

Väga harv: multiformne erüteem (nahalööbe erivorm), sügelus, juuste suurenend väljalangemine

#### Lihaskoe- ja sidekoe kahjustused

Väga harv : kaebused liigeste kohta (liigesevalu), lihasvalu (müalgia), rabadomüolüüs (tugev lihaskahjustus koos võõtlhaskiudude lagunemisega).

#### Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus (need sümptomid enamasti paranevad ravi jätkamisel)

Väga harv: äge kõhunäärme põletik, kõhulahtisus

#### Maksa ja sapipõie häired

Harv: ajutised ja pöörduvad muutused maksaensüümide aktiivsuses

Väga harv: hepatiit (maksapõletik) koos või ilma ikteruseta. Need on tavaliselt pöörduvad.

#### Neerude ja kuseteede häired

Harv: plasma kreatiniini väärtuste tõus (neerutalitluse näitaja), tavaliselt väike ning normaliseerub ravi ajal.

Väga harv: äge neerupõletik (interstitsiaalne nefriit)

#### Südame häired

Väga harv: südame rütmihäired (tahhükardia, bradükardia ja AV blokaad)

#### Vaskulaarsed häired

Väga harv: veresoonte põletikud, kardiovaskulaarne kollaps

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: uutused vereanalüüsis (leukotsütopeenia ja/või trombotsütopeenia). Need on tavaliselt pöörduvad. Agranulotsütoos või pantsütopeenia (ühe, mitme või kõikide vererakkude vähenemine), mõnikord koos luuüdi hüpoplaasia või aplaasiaga

#### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: rindade sümptomid ja rinnanäärme probleemid (näiteks rindade turse ja voolus meestel), libiido langus ja pöörduvad potentsihäired

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Teadmata: kopsupõletik (vt lõik Hoiatused ja ettevaatusabinõud), hingamisraskused

#### Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid (nt eosinofiilia, nahalööve, palavik, vererõhu langus, tursed näol, neelamisraskused, hingamisraskused, valu rinnus)

Väga harv: allergiline vereringešokk

Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud pärast ühekordse annuse manustamist.

Ranitidiini ohutust on hinnatud lastel vanuses 0...16 eluaastat ülihappesusega seotud haiguste puhul ja ravim oli üldiselt hästi talutav koos täiskasvanute omaga sarnase kõrvaltoimete profiiliga. Kasvu ja arenguga seotud pikaajalise ohutuse andmed on puudulikud.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Raniberl 150 säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud igale blisterile ja pappkarbile.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Raniberl 150 sisaldab**

- Toimeaine on ranitidiinvesinikkloriid.

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 167 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg

ranitidiinile.

- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, kopovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos (20 °C, 5 mPa·s), polü[butüülmetakrülaad,(2-dimetüülaminoetüül-metakrülaad, metüülmetakrülaad] (1 : 2 : 1), titaandioksiid (E 171), kollane raudoksiid (E 172), talk, makrogool 6000.

#### **Kuidas Raniberl 150 välja näeb ja pakendi sisu**

Raniberl 150 on kahvatukollane, kergelt kaksikkumer, õhukese polümeerikattega tablett kaldservade ja poolitusjoonega mõlemal küljel.

Raniberl 150 on müügil pakendites, kus on vastavalt 20 õhukese polümeerikattega tabletti, 50 õhukese polümeerikattega tabletti ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **Müügiloa hoidja ja tootja**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
D-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 uuendatud jaanuaris 2014**