

Pakendi infoleht: teave patsiendile

RANISAN 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 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 arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Ranisan 150 mg ja milleks seda kasutatakse

Ranisan 150 mg kuulub ravimite rühma, mis pärsivad happeliste maomahlade tootmist. See imendub sooles kiiresti ja selle toimet ei mõjuta mao hetkesisu.

Ranisan 150 mg sobib kõikidele seisunditele, mida iseloomustab happelise maomahla suurenenud eritumine ja sellele järgnev limaskestade ärritus, koos järgmiste komplikatsioonidega:

Täiskasvanutel ja noorukitel (12-aastased ja vanemad) on ravim näidustatud mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite, reflüksösofagiidi (söögitorupõletiku) raviks, gastroösofageaalse reflukshaiguse (maosisu tagasivool söögitorusse) sümptomaatiliseks raviks, Zollinger-Ellison'i sündroomi raviks ja üldanesteesia ajal tekkiva maosisaldise aspiratsiooni ennetamiseks aspiratsiooni suurenenud riskiga patsientidel.

Lastele (vanuses 3...11 aastat) määratakse ravimit mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandite raviks ning gastroösofageaalse refluksi (liigest happest põhjustatud söögitoru- või maoprobleemide) raviks.

Mõlemal juhul võib esineda valu või ebamugavustunne, mida tuntakse ka nimetuste all „seedehäire“, „düspepsia“ või „kõrvetised“.

2. Mida on vaja teada enne Ranisan 150 mg võtmist

Ärge võtke Ranisan 150 mg

- kui olete ranitidiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ranisan 150 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi algust Ranisan 150 mg, peab teie arst välistama teil pahaloomulise peptilise haavandi olemasolu.

Ranitidiin eritub neerude kaudu, seega suureneb raske neerukahjustusega patsiendil ravimi sisaldus plasmas. Neerukahjustuste puhul tuleb ravimi annustamisel lähtuda arsti soovitustest.

Patsiendil (eriti eakal ja peptilist haavandit põdenul), kes üheaegselt ranitidiiniga kasutab mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, on soovitatav teha regulaarseid läbivaatusi.

Üksikute kliiniliste juhtude põhjal võib arvata, et ranitidiin võib esile kutsuda porfüüria ägedaid hoogusid, mistõttu tuleks vältida tema määramist patsiendile, kellel on esinenud äge porfüüria.

Eakatel, kroonilise kopsuhaiguse, suhkurtõve või immuunpuudulikkusega isikel võib olla suurem risk haiglaväliselt omandatud kopsupõlrtikuu tekkeks.

Muud ravimid ja Ranisan 150 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Ranisan 150 mg ja teised samaaegselt manustatavad ravimid võivad anda koostoimeid.

Kumariini-tüüpi antikoagulantide (nt varfariini) samaaegsel manustamisel on siiski täheldatud protrombiiniaja muutusi. Kitsa terapeutilise indeksi tõttu soovitatakse samaaegse ranitidiinravi ajal pikenenud või lühenenud protrombiiniaega hoolikalt jälgida.

Ranitidiini suured annused (nt sellised, mida kasutatakse Zollinger-Ellisoni sündroomi raviks) võivad vähendada prokaiinamiidi ja N-atsetüülprokaiinamiidi eritumist ning põhjustada sellega nimetatud ravimite plasmakontsentratsiooni suurenemist.

Teatud ravimite omastatavus võib muutuda. See võib ravimite imendumist nii suurendada (nt triasolaami, midasolaami, glipisiidi puhul) kui ka vähendada (ketokonasooli, atasanaviiri, delaviridiini, gefitinibi puhul).

Sukralfaadiga koosmanustamisel võib väheneda ranitidiini imendumine. Selle vältimiseks manustada sukralfaati mõni tund hiljem.

Enne Ranisan 150 mg võtmist rääkige oma arstiga, kui te võtate erlotiniibi (ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi vähi raviks). Ranisan 150 mg sisaldab toimeainet ranitidiini, mis võib vähendada erlotiniibi kogust teie veres ja arst võib pidada vajalikuks teie ravi muuta, kui te võtate seda ravimit samal ajal erlotiniibiga.

Ranisan 150 mg koos toidu ja joogiga

Ranisan 150 mg võetakse pärast sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ja imetamise ajal tohib ranitidiini kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ranisan 150 mg ei oma mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Ranisan 150 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud (kaasa arvatud eakad patsiendid)/noorukid (12-aastased ja vanemad)

Mao- ja kaksteistsõrmikuhaavandi raviks 150 mg hommikul ja õhtul enne magamaminekut või 300 mg pärast õhtusööki või enne magamaminekut. Ravi kestus 4...8 nädalat (haavandid paranevad tavaliselt 4 nädala jooksul, kui üksikjuhtudel haavand sellise raviga täielikult ei parane, tuleb järgneva 4 nädala jooksul ravi samas annuses jätkata).

Peptilise haavandi retsidiivide profülaktikaks 150 mg (1 tablett) õhtul enne magamaminekut pikema perioodi jooksul.

Zollinger-Ellisoni sündroomi puhul täiskasvanule 150 mg 3 korda ööpäevas, vajadusel võib annust suurendada kuni 2 tabletti 3 korda ööpäevas.

Refluksösofagiidi raviks 150 mg 2 korda ööpäevas või 300 mg enne magamaminekut. Ravi kestus 8...12 nädalat.

Gastroösofageaalse refluksahaigusega seotud ülihappesuse ja düspepsia korral on soovitatav annus 150 mg kaks korda ööpäevas. Patsiendid, kes ei parane 2...4 nädalaga või kellel tekivad mõni aeg hiljem retsidiivid, vajavad edasist uurimist.

Üldanesteesia ajal tekkiva maosisaldise aspiratsiooni profülaktikaks aspiratsiooni suurenenud riskiga patsientidel: 150 mg 2 tundi enne anesteesia induktsiooni ning võimalusel 150 mg ka eelmisel öhtul.

Lapsed kehakaaluga üle 30 kg vanuses 3...11 aastat

Arst määrab lapse sobiva annuse tema kehakaalu alusel.

Mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite ravi

Tavaline annus on 2 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas nelja nädala vältel.

Vajadusel võib annust suurendada 4 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas.

Üksikannuste võtmise vahe peab olema umbes 12 tundi. Vajaduse korral võidakse raviperioodi pikendada 8 nädalani.

Gastroösofageaalse refluksi ravi

Tavaline annus on 2,5 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas kahe nädala vältel.

Vajaduse korral võib annust suurendada 5 mg kehakaalu iga kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas.

Üksikannuste võtmise vahe peab olema umbes 12 tundi.

Neerupuudulikkusega patsientidel (kreatiini kliirens alla 50 ml/min) on poolväärtusaeg umbes 3 korda pikem ja ravim võib seetõttu kumuleeruda. Sellisele patsiendile on soovitatav ranitidiini ööpäevane annus 150 mg.

Kui teil on tunne, et Ranisan 150 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Ranisan 150 mg rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise või ravimi juhusliku neelamise korral lapse poolt, pidage nõu oma arstiga.

Kui te unustate Ranisan 150 mg võtta

Kui te unustate ühe annuse võtta, võtke järgmine annus niipea, kui teile meenub. Seejärel võtke järgmine annus tavalisel ajal, nagu teie arst teile soovitanud on. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Ranisan 150 mg võtmise

Võtke määratud annuseid niikaua, kuni teie arst seda määranud on. Ärge katkestage ravi ilma arsti soovituseta, isegi juhul, kui teie sümptomid taanduvad.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed esinevad 3...7% patsientidest.

Kõrvaltoimed on esitatud järgmiselt:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st).

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st).

Aeg-ajalt võib esineda kuni 1 inimesel 100st).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st).

Väga harv (võib esineda kuni vähem kui 1 inimesel 10 000st).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga harv: vererakkude arvu muutused (leukopeenia, trombotsütopeenia). Need on tavaliselt pöörduvad. Agranulotsütoos või pantsütopeenia, mõnikord koos luuüdi hüpoplaasia või aplaasiaga.

Immuunsüsteemi häired

Harv: ülitundlikkusreaktsioonid (nõgeslööve, kudede paikne turse, palavik, bronhospasm, vererõhu langus ja valu rinnus).

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud pärast ühekordse annuse manustamist.

Teadmata: hingeldus (düspnoe).

Psühhiaatrilised häired

Väga harv: mööduv vaimne segasusseisund, depressioon ja hallutsinatsioonid.

Neid on kirjeldatud peamiselt raskelt haigetel patsientidel, vanemaealistel ja nefropaatiaga (neerukahjustusega) patsientidel.

Närvisüsteemi häired

Väga harv: peavalu (mõnikord tugev), pearinglus ja pöörduvad tahtmatud liigutushäired.

Silma kahjustused

Väga harv: mööduv ähmane nägemine.

Kirjeldatud on ähmast nägemist, mis näitab silma kohanemisvõime muutust.

Südame häired

Väga harv: sarnaselt teistele H₂-retseptorite blokaatoritele aeglane südamerütm (bradükardia) ja atrioventrikulaarne blokaad ning kiire südamerütm (tahhükardia).

Vaskulaarsed häired

Väga harv: veresoonte põletik (vaskuliit).

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus (need sümptomid tavaliselt kaovad ravi jätkudes).

Väga harv: äge kõhunäärmepõletik, kõhulahtisus.

Maksa ja sapiteede häired

Harv: pöörduvad muutused maksafunktsiooni testides.

Väga harv: maksapõletik (hepatotsellulaarne, kolestaatiline või segavorm) koos nahakollasusega või ilma, mis on tavaliselt pöörduv.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: nahalööve.

Väga harv: rasked nahakahjustused (multiformne erüteem), juuste väljalangemine.

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Väga harv: lihas-skeleti sümptomid nagu liiges- ja lihasvalu.

Neerude ja kuseteede häired

Harv: plasma kreatiniinisalduse tõus (enamasti kerge, normaliseerub ravi jätkudes).

Väga harv: äge interstitsiaalne nefriit.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Väga harv: pöörduv impotentsus, rinnanäärme häired (nagu rinnanäärmete suurenemine ja piimavool rindadest meestel).

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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ranisan 150 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ranisan 150 mg sisaldab

Toimeaine on ranitidiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 168 mg ranitidiinvesinikkloriidi, mis vastab 150 mg ranitidiinile.

Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, maisitärklis, kopovidoon, povidoon, magneesiumstearaat, hüpromelloos 2506/15, titaandioksiid, makrogool 6000, simetikoon.

Kuidas Ranisan 150 mg välja näeb ja pakendi sisu

Ranisan 150 mg on valged või peaaegu valged, kaksikkumerad, õhukese polümeerikattega ja poolitusjoonega tabletid. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Ranisan 150 mg on saadaval 20, 30 või 60 õhukese polümeerikattega tabletistes pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Tšehhi Vabariik

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

PRO.MED.CS Baltic UAB

Liimi 1, 10621 Tallinn

Tel: +372 6 597008

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.