

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ranitidine Accord, 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Ranitidine Accord, 300 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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Ranitidine Accord ja milleks seda kasutatakse

Ranitidine Accord õhukese polümeerikattega tabletid on seedetrakti ravim (seedetrakti haiguste ravim), mis sisaldab ranitidiini. Ranitidiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse histamiin H₂-retseptori antagonistideks, mis vähendavad maos toodetava maohappe hulka.

Ranitidine Accord'i õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse selliste mao ja kaksteistsõrmikuhaiguste raviks, mille korral on vajalik vähendada maohappe tootmist:

- kaksteistsõrmikuhaavand,
- maohaavand,
- kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi (ainult 150 mg),
- refluksösofagiit (söögitoru põletik, mis on tekkinud maosisu tagasivoolu tõttu),
- Zollingeri-Ellisoni sündroom (haigus, mille korral maos toodetakse liiga palju maohapet).

Ranitidine Accord'i õhukese polümeerikattega tablette kasutatakse 3...18-aastastel lastel:

- peptilise haavandi lühiajaliseks raviks,
- gastroösofageaalse reflukshaiguse, sh refluksösofagiidi raviks ja gastroösofageaalse reflukshaiguse sümptomite leevendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Ranitidine Accord'i võtmist

Ärge võtke Ranitidine Accord'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ranitidine Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on neerufunktsiooni kahjustus; võimalik, et te vajate väiksemat annust (vt lõik 3 „Kuidas Ranitidine Accord'i võtta“).
- kui teil on raske maksafunktsiooni kahjustus.
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi põhjuseks võib olla teatud bakter, *Helicobacter pylori*. Arst võib teile määrata teised ravimid, mis hävitavad selle bakteri (antibiootikumid).

- kui teil on kunagi olnud äge haigus, mille korral on häiritud punaste vereliblede tootmine (porfüüria, tõsine haigus, mille sümptomid on järgmised: ülitundlikkus valguse suhtes, halvatus ja tugev kõhuvalu), sest ranitidiin võib väga harvadel juhtudel vallandada porfüüria ägenemise.
- kui teil on seedetrakti vaevustega seoses iseeneslikult langenud kehakaal.
- kui olete keskealine või eakas ning teil on esimest korda elus tekkinud seedehäirete sümptomid või kui need sümptomid on hiljuti muutunud; pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- kui teil on kopsuhaigus, suhkurtõbi või südamepuudulikkus või teie immuunsus on langenud (immuunsüsteemi häire). Ühe uuringu järgi on H₂-retseptori antagonistide kasutajatel suurem risk kopsupõletiku tekkeks.

Pidage nõu oma arstiga, kui midagi eelnevast kehtib teie kohta praegu või on kehtinud kunagi varem.

Muud ravimid ja Ranitidine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Kaasa arvatud ilma retseptita ostetud või taimseid ravimeid. Seda seetõttu, et ranitidiini tabletid võivad mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada ranitidiini tablettide toimet.

Ärge võtke neid tablette samal ajal koos järgmiste ravimitega:

- Kui ranitidiin-ravi ajal kaalutakse ravi alustamist erlotiniibiga, tuleb neid ravimeid võtta eraldi, st erlotiniibi tuleb võtta vähemalt 2 tundi enne või 10 tundi pärast ranitidiini võtmist.
- Ranitidiini pikaajalisel manustamisel võib väheneda tsüanokobalamiini imendumine, mille tõttu võib kujuneda B₁₂-vitamiini puudus.
- Kui te kasutate seda ravimit samal ajal koos teofülliiniga (astmaravim); võimalik, et tuleb kohandada teofülliooni annust.
- Ettevaatust tuleb rakendada manustamisel koos atasanaviiri või delaviridiiniga HIV infektsiooni raviks või koos gefitiniibiga kopsuvähi raviks.
- Lidokaiin (lokaalanesteetikum).
- Propranolool, prokaiinamiid või N-atsetüülprokaiinamiid (südame ravimid).
- Diasepaam (ärevuse või muresemise tõttu).
- Fenütoiin (epilepsia ravim).
- Varfariin (verevedeldaja).
- Antatsiidid ja sukralfaad (mao ja soolte haavandite vastased teised ravimid): samaaegne kasutamine võib vähendada ranitidiini imendumist vereringesse (seega nõrgendada ravimi toimet). Seetõttu tuleb neid ravimeid võtta ligikaudu 2 tundi pärast ranitidiini võtmist.
- Mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, nt aspiriin).
- Ravimid, mille imendumine sõltub maohappe kogusest maos - nende toime võib olla nõrgem. Kuna ranitidiin mõjutab mao happesust, võib seda tüüpi toimeainete imendumine vereringesse olla häiritud (mistõttu muutub nende toime). Selle tulemusel võib imendumine kas suurened (nt triasolaam, midasolaam, mida kasutatakse uinuti/rahustina, glipisiid, mida kasutatakse veresuhkru taseme langetamiseks) või väheneda (nt ketokonasool, itrakonasool ja posakonasool, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks).

Ranitidine Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Väikese alkoholikoguse toime võib olla tugevam, kui te võtate samal ajal ranitidiini.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Siiani ei ole ranitidiini kasutamisel raseduse ajal kõrvaltoimeid täheldatud. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ranitidiini tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui see on hädavajalik.

Imetamine

Ranitidiin eritub rinnapiima. On teadmata, kas sellel on mingit toimet imiku tervisele ning seetõttu ei ole selle ravimi kasutamise ajal soovitatav last rinnaga toita. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ranitidine Accord ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ranitidine Accord sisaldab kastoorõli

Võib tekitada maoärritusnähte ja kõhulahtisust.

3. Kuidas Ranitidine Accord'i 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.

Annustamine ja manustamisviis

Tabletid võib alla neelata vähese koguse veega. Tablette võib võtta toidukorrast sõltumata.

Kui te peate võtma Ranitidine Accord'i üks kord ööpäevas, on parem teha seda õhtul enne magama heitmist. Kui ravimit peab võtma kaks korda ööpäevas, võtke Ranitidine Accord'i hommikul ja õhtul.

Soovitatav annus on:

Täiskasvanud (sh eakad)/noorukid (12-aastased ja vanemad)

Soolehaavand või maohaavand:

Kaks 150 mg Ranitidine Accord'i tabletti (= 300 mg ranitidiini) ööpäevas (= 24 tunni jooksul), ühekordse annusena pärast õhtusööki või õhtul enne magama heitmist või kahe annusena, st 150 mg hommikusöögi ajal ja 150 mg õhtul enne magama heitmist. Ravi kestab 4 nädalat, kuid seda võib pikendada kuni 8 nädalani.

Kaksteistsõrmikuhaavandi pikaajaline ravi, korduva haavandiga patsiendid:

Üks 150 mg Ranitidine Accord'i tablett ööpäevas (= 24 tunni jooksul), õhtul enne magama heitmist. Ravi kestab 12 kuud või vähem, sõltuvalt arsti otsusest.

Söögitoru põletik, mille põhjuseks on maosisu tagasivool (refluksösofagiit):

Kaks 150 mg Ranitidine Accord'i tabletti (= 300 mg ranitidiini) ööpäevas (= 24 tunni jooksul), ühekordse annusena pärast õhtusööki või õhtul enne magama heitmist. Vajadusel võib tabletid manustada kahe annusena, 150 mg hommikusöögi ajal ja 150 mg õhtul enne magama heitmist. Ravi kestab 8 nädalat.

Zollingeri-Ellisoni sündroom (haigus, mille korral on suurenenud maohappe sekretsioon):

Algannus: Üks 150 mg Ranitidine Accord'i tablett kolm korda ööpäevas (= 24 tunni jooksul). Vajadusel võib annust suurendada kuni 600...900 mg-ni ööpäevas (= 24 tunni jooksul). Ravi kestus: vastavalt arsti ettekirjutusele.

Neerufunktsiooni kahjustusega patsiendid:

Arst vähendab teie annust vastavalt teie neerufunktsiooni kahjustuse astmele.

3...11-aastased lapsed kehakaaluga üle 30 kg

Teie arst määrab õige annuse vastavalt lapse kehakaalule.

Mao või kaksteistsõrmiku (peensoole) haavandid:

Tavaline annus on 2 mg/kg kehakaalu kohta, kahe manustamiskorrana ööpäevas nelja nädala jooksul. Annust võib suurendada 4 mg-ni kg kehakaalu kohta, mis manustatakse jagatuna kahele korrale ööpäevas. Annused tuleb manustada ligikaudu 12-tunniste intervallide järel. Ravi võib kesta kuni 8 nädalat.

Mao ülihappesusest tingitud kõrvetiste ravi:

Tavaline annus on 2,5 mg/kg kehakaalu kohta, kahe manustamiskorrana ööpäevas kahe nädala jooksul. Annust võib suurendada 5 mg-ni kg kehakaalu kohta, mis manustatakse jagatuna kahele korrale ööpäevas. Annused tuleb manustada ligikaudu 12-tunniste intervallide järel.

Vastsündinud

Ravimi ohutus ja efektiivsus vastsündinutel ei ole tõestatud.

Kui teil on tunne, et Ranitidine Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Ranitidine Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtsite ettenähtust suurema annuse, uurige viivitamatult arsti käest, mida teha või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Ranitidine Accord'i võtta

Kui teil jäi annus võtmata, võtke see esimesel võimalusel. Kui on siiski juba peaaegu käes aeg võtta järgmine annus, jätke unustatud annus vahele ja jätkake oma tavapärase ravimi võtmise skeemiga. Ärge võtke kunagi kahekordset annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Ranitidine Accord'i võtmise

Selle ravimi võtmise järsul lõpetamisel võivad ravieelsed sümptomid tagasi tulla.

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.

Mõned inimesed võivad olla allergilised mõnede ravimite suhtes. Kui teil esineb ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest **kohe** oma arstile või meditsiiniõele:

- Raskekujuline nahasügelus, lööve või nõgestõbi.
- Käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, keele, suu või kõri paistetus, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi.
- Pitsitustunne rindkeres, õhupuudus, vilistav hingamine või hingamisraskused.
- Ootamatu palavik.
- Kollaps (minestamine).
- Pearinglus, eriti püsti tõustes.
- Neeruprobleemid, mis võivad põhjustada seljavalu, palavikku, valu urineerimisel, verd uriinis ja muutusi vereanalüüsides.
- Tugev kõhuvalu, mis võib viidata haigusele, mida nimetatakse pankreatiidiks.
- Aeglane või ebaregulaarne südametöö.

Rääkige oma arstile, kui te märkate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt: (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Kõhuvalu.
- Kõhukinnisus.
- Iiveldus.

Harv: (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Nahalööve.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsid:

- Seerumi kreatiniini tõus veres (neerufunktsiooni test).
- Muutused maksafunktsioonis.

Väga harv: (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- Depressioon.
- Segasus, hallutsinatsioonid (peamiselt teatatud raskelt haigetel, eakatel või nefropaatiaga patsientidel).
- Verehüübid, mis võivad põhjustada ebataavalist väsimust, hingeldamist, tavalisest sagedamini esinevaid infektsioone, kergemini tekkivaid verevalumeid.
- Pöörduvad kontrollimatud liigutused.
- Südameprobleemid (aeglase või ebaregulaarne südamerütm).
- Veresoonte põletik, mis võib põhjustada nahapiirkondade punetust, paikset valu ja tundlikkust.
- Peavalud (mõnikord tugevad), pearinglus.
- Kõhulahtisus.
- Pöörduv nägemise hägunesimine.
- Kõhunäärme põletik (võib põhjustada tugevat kõhuvalu).
- Maksaprobleemid, mis võivad põhjustada kollatõbe (naha ja silmavalgete kollane värvus).
- Punased laigud või muhud nahal, juuste väljalangemine.
- Valu liigestes või lihastes.
- Neeruprobleemid, mis võivad põhjustada muutusi uriini mahus ja värvuses.
- Kui te olete mees, impotentsus, mis on tavaliselt pöörduv, rinnanäärmete valulikkus, eritis rinnanäärmetest ja/või rinnanäärmete suurenemine.

Paljud neist kõrvaltoimetest on pöörduvad ja kaovad ära pärast ranitidiinravi lõppemist.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Õhupuudus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. 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 Ranitidine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Ranitidine Accord sisaldab**

- Toimeaine on ranitidiin.

150 mg: üks tablett sisaldab ranitidiinvesinikkloriidi koguses, mis vastab 150 mg ranitidiinile.

300 mg: üks tablett sisaldab ranitidiinvesinikkloriidi koguses, mis vastab 300 mg ranitidiinile.

- Teised koostisosad on:

Tableti sisu:

mikrokristalliline tselluloos (E460), kroskarmelloosnaatrium (E468), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), puhastatud talk (E553b), magneesiumstearaat (E572).

Tableti kate:

hüpromelloos (E464), riitsinusõli, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), puhastatud talk (E553b).

Kuidas Ranitidine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Ranitidine Accord, 150 mg tabletid on kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga ligikaudu 10 mm, mille ühel küljel on märgistus „IL“ ja teine külg on sile.

Ranitidine Accord, 300 mg tabletid on kreemjaskollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, läbimõõduga ligikaudu 12,5 mm, mille ühel küljel märgistus „II“ ja teine külg on sile.

Ranitidine Accord, 150 mg ja 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud alumiiniumist blisterribadesse, mis sisaldavad 10 tabletti.

Ranitidine Accord 150 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30,60 ja 100 tabletti.

Ranitidine Accord 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval pakendites, mis sisaldavad 10,30,60 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriik	Nimetus
Holland	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmomhulde tablett
Austria	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtablett
Bulgaaria	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Küpros	Ranitidine Accord 150, 300 mg film-coated tablets
Eesti	Ranitidine Accord
Prantsusmaa	RANITIDINE ACCORD 150/300 mg, comprimé pelliculé
Ungari	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletta
Iirimaa	Ranitidine 150, 300 mg film-coated tablets

Leedu	Ranitidine Accord 150, 300 mg plevele dengtos tabletēs
Lāti	Ranitidine Accord 150 mg apvalkotās tabletes Ranitidine Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Sloveenia	Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Slovakkia	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmom obalené tablety

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.