

Листовка: информация за пациента

РАНИТИДИН СОФАРМА 150 mg филмирани таблетки
RANITIDIN SOPHARMA 150 mg film-coated tablets
ранитидин (ranitidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ранитидин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ранитидин Софарма
3. Как да приемате Ранитидин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ранитидин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130366
Разрешение №	BG/MH/MP-4320
Одобрение №	16-10-2018

1. Какво представлява Ранитидин Софарма и за какво се използва

Ранитидин Софарма съдържа ранитидинов хидрохлорид и се отнася към група лекарства с противоязвено действие, наречени антагонисти на хистаминови H_2 -рецептори. Той потиска стомашната киселинна секреция, в резултат на което премахва парещата болка, дискомфорта и предизвиква заздравяване на язвените дефекти.

Използва се за повлияване и предотвратяване на симптоми на повишена стомашна киселинност и диспептични нарушения, свързани с диетични грешки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ранитидин Софарма

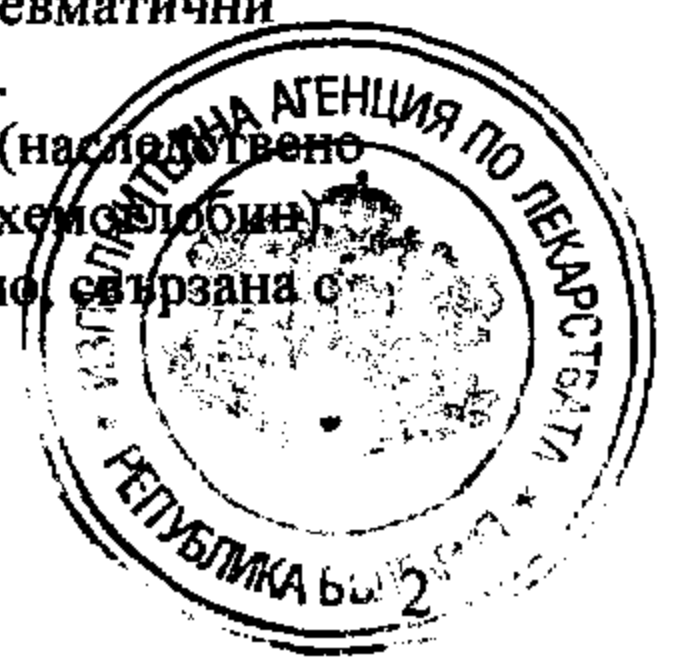
Не приемайте Ранитидин Софарма,

- ако сте алергични към ранитидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6).

Предупреждения и специални мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ранитидин Софарма.

- Преди започване на лечението трябва да се изключи възможността от злокачествен процес, тъй като лечението с ранитидин може да маскира симптомите на стомашен карцином.
- Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако имате бъбречни заболявания.
- Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти, които приемат ранитидин и едновременно се лекуват с нестероидни противовъзпалителни лекарства (антиревматични лекарства), особено такива в старческа възраст или с анамнеза за пептична язва.
- Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако страдате от остра порфирия (наследствено заболяване, свързано с нарушения в обмяната на порфирина и образуването на хемоглобин).
- Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с внезапна загуба на тегло, свързана с диспептични симптоми.



Други лекарства и Ранитидин Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

В лечебни дози ранитидин не засилва действието на такива лекарства като диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол и теофилин.

Възможна е промяна в протромбиновото време при едновременно приложение на ранитидин и лекарства, които се използват при повишено съсирване на кръвта (варфарин), поради което е необходимо внимателно проследяване на промените в протромбиновото време при такива пациенти.

Ранитидин може да окаже влияние върху излъчването от организма на прокаинамид и N-ацетилпрокаинамид, в резултат на което да се повишат плазмените им концентрации.

Възможно е стомашно-чревната резорбция на такива лекарства като триазолам, мидазолам, глипезид да бъде засилена или да бъде намалена на такива като кетоназол, атазанавир, делабиридин, гефитниб при едновременното им приложение с ранитидин. Това може да доведе до промяна в тяхната ефективност, поради което е необходимо внимание, ако се лекувате с такива лекарства и ранитидин едновременно.

Няма данни за неблагоприятни взаимодействия на ранитидин с амоксицилин и метронидазол.

При едновременно приложение на ранитидин със сукралфат във високи дози (2 g) резорбцията на ранитидин се забавя. Това взаимодействие се наблюдава, ако сукралфат се приема 2 часа след ранитидин.

Ранитидин Софарма с храна и напитки

Храната не оказва влияние върху резорбцията на лекарствения продукт.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ранитидин преминава през плацентата. При предписване на ранитидин по време на бременност е необходимо да се преценят възможните ползи за майката спрямо всеки потенциален риск за плода.

Ранитидин се излъчва в кърмата. Употребата му в периода на кърмене е нежелателна. В случаите на наложителна употреба кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Ранитидин не оказва влияние върху активното внимание и реакциите.

3. Как да приемате Ранитидин Софарма

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

- За повлияване на симптоми, свързани с повишена стомашна киселинност и диспептични нарушения – по 1 таблетка (150 mg) с чаша вода.
- За предотвратяване на симптомите – по 1 таблетка (150 mg) с чаша вода 30-60 минути преди консумация на храна или напитки, предизвикващи киселини.

При необходимост може да се приемат 2 таблетки дневно – по 1 таблетка (150 mg) сутрин и вечер.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 14 дни.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ранитидин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Представени в съответствие с честотата на тяхната поява, нежеланите реакции са: много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти), чести (засягат до 1 на 10 пациенти), нечести (засягат до 1 на 100 пациенти), редки (засягат до 1 на 1000 пациенти), много редки (засягат до 1 на 10000 пациенти), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Много рядко са възможни промени в кръвната картина: понижаване на броя на левкоцити и тромбоцити или в изключителни случаи потискане на функцията на костния мозък. В редки случаи могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност (уртикария, ангионевротичен едем, повишаване на температура, бронхоспазм, понижаване на кръвното налягане, болки в гръдния кош), преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове, кожен обрив. Много рядко - анафилактичен шок. При лечение с Ранитидин Софарма могат да се наблюдават още следните нежелани реакции: много рядко обратими състояния на обърканост, депресия и халюцинации, предимно при тежко болни и при пациенти в старческа възраст, главоболие (понякога тежко), замаяване и обратими непроизволни двигателни разстройства, обратимо замъглено виждане, брадикардия и AV-блок (забавяне на пулса и нарушения в проводимостта), васкулит (възпаление на съдове), диария, остър панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза), хепатит с или без развитие на жълтеница, който обикновено е обратим, множествена еритема, косопад, ставни и мускулни болки, възпалителни заболявания на бъбреците, обратима импотентност, при мъже уголемяване на гърдите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" №8; 1303 София; тел. + 359289003417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ранитидин Софарма

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ранитидин Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ранитидин Софарма 150 mg филмирани таблетки:

- Активното вещество е: ранитидинов хидрохлорид 168 mg, еквивалентно на 150 mg ранитидин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат, коповидон, Опадрай АМВ: талк, титанов диоксид, ксантинова гума, соев лецитин, поливинил алкохол.

Как изглежда Ранитидин Софарма 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, без делителна черта, с бял/почти бял цвят.
По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио или А/А1 фолио; по блистера в картонена кутия, заедно с листовка.



Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

УНИФАРМ АД
ул. Тр. Станоев 3, 1797 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: август 2018.

