

Листовка: информация за потребителя

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки
Ranitidine Accord 150 mg film-coated tablets

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки
Ranitidine Accord 300 mg film-coated tablets

Ранитидин
Ranitidine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130094195
Разрешение №	11-39964-14-12-2017
Оборудване №	26/HA/MP-40022-23

04-01-2018

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Ранитидин Акорд филмирани таблетки и за какво се използва

Ранитидин Акорд филмирани таблетки са лекарство за лечение на стомашно-чревни заболявания, съдържащи активното вещество ранитидин. Той принадлежи към групата, известна като хистамин H₂-антагонисти, които потискат производството на стомашна киселина.

Ранитидин Акорд филмирани таблетки се използват за лечение на заболявания на стомаха и дванадесетопръстника, при които се изисква намаляване на производството на стомашна киселина:

- Язва на дванадесетопръстника.
- Доброкачествена стомашна язва.
- Продължително лечение на язви на дванадесетопръстника (150 mg).
- Рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода в резултат на регургитация на стомашното съдържимо).
- Zollinger-Ellison синдром (заболяване, при което стомаха произвежда прекалено много киселина).

Ранитидин Акорд филмирани таблетки се използват при деца от 3 до 18 години.

- Краткосрочно лечение на пептична язва
- Лечение на гастроезофагеален рефлукс, включително рефлукс езофагит, и облекчаване на симптомите на гастроезофагеална рефлуксна болест.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ранитидин Акорд филмирани таблетки

Не приемайте Ранитидин Акорд филмирани таблетки

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Ако страдате от нарушена бъбречна функция, може да се наложи по-ниска доза (вижте точка 3 "Как да приемате Ранитидин Акорд филмирани таблетки").
- Ако имате тежко увредена чернодробна функция.
- Стомашната или дуоденалната язва могат да бъдат причинени от определена бактерия, наречена Хеликобактер пилори. Вашият лекар може да предпише други лекарства, които могат да убиват тези бактерии (антибиотици).
- Ако някога сте имали оплаквания от заболяване, което пречи на производството на червени кръвни клетки (порфирия, сериозно заболяване, включващо следните симптоми: свръхчувствителност към светлина, парализа и тежка коремна болка), тъй като ранитидин много рядко може да отключи пристъп на порфирия.
- Ако имате нежелана загуба на тегло в резултат на диспепсия.
- Ако сте на средна възраст и по-възрастни и ако имате диспептични симптоми за първи път или ако симптомите наскоро са се променили, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Ако имате белодробна болест, диабет или сърдечна недостатъчност или ако имате имунна недостатъчност (нарушения на имунната система). Едно проучване показва повишен риск от пневмония при потребителите на H2 рецепторни антагонисти.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от горните предупреждения се отнася за вас, или сте го имали в миналото.

Други лекарства и Ранитидин Акорд филмирани таблетки

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта и билкови лекарства. Това е така, тъй като Ранитидин Акорд филмирани таблетки могат да повлияят на начина, по който действат някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да да повлияят на начина, по който действат Ранитидин Акорд филмирани таблетки.

Не приемайте тези таблетки по едно и също време със следните лекарства:

- При използване на ерлотиниб по време на лечение с ранитидин, приемът трябва да става поетапно, т.е. ерлотиниб трябва да се приема поне 2 часа преди или 10 часа след като сте приели ранитидин. Възможно е след продължително приложение на ранитидин, усвояването на цианкобаламин да бъде потиснато, в резултат на недостиг на витамин B12.
- Ако използвате това лекарство едновременно с теофилин (лекарство против астма); дозата на теофилин може да се наложи да се коригира.
- Трябва да бъдете под наблюдение в случай на едновременно приложение с атазанавир или делавиридин, за лечение на HIV инфекция или гефитиниб за рак на белия дроб.
- Лидокаин, местна упойка.
- Пропранолол, прокаинамид или N-ацетилпрокаинамид, за сърдечни проблеми.
- Диазепам, за притеснение или тревожност.
- Фенитоин, за лечение на епилепсия.
- Варфарин, за разреждане на кръвта Ви.
- Антиациди и сукралфат (друго лекарство, използвано за лечение на заболявания като стомашни и чревни язви); едновременното използване може да намали абсорбцията на ранитидин в кръвта (в резултат на което той става по-малко ефективен). Поради тази причина тези лекарства трябва да се вземат около 2 часа след приема на ранитидин.
- Ако приемате нестероидни противовъзпалителни болкоуспокояващи (нестероидни противовъзпалителни средства като аспирин).
- Лекарства, чието усвояване зависи от количеството на киселина в стомаха могат да бъдат засегнати; тъй като ранитидин засяга киселинността в стомаха, може да има промени в усвояването на този вид вещества в кръвта, с произтичащите от това промени в техния ефект. Резултатът може да бъде или повишена абсорбция, напр. при триазолам, мидазолам (използвани за да Ви помогне да заспите и/или за облекчаване на тревожност) или глипизид (лекарство, което



се използва за намаляване на нивата на кръвната захар), или намалена абсорбция, напр. при кетоконазол, итраконазол и позаконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции).

Прием на Ранитидин Акорд филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол
Ефектът на малки количества алкохол може да се засили, ако приемате ранитидин в същото време. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или имате намерение да забременеете или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. До този момент не са наблюдавани странични ефекти при употребата на ранитидин по време на бременност. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ранитидин трябва да се използва по време на бременност, само ако това се счита за необходимо.

Кърмене

Ранитидин преминава в майчиното мляко. Не е известно дали това има някакъв ефект върху кърмачето и следователно кърменето не се препоръчва, ако използвате това лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Шофиране и работа с машини

Ранитидин няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Ранитидин Акорд филмирани таблетки съдържат рициново масло.

То може да предизвика стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Ранитидин Акорд филмирани таблетки

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

Дозировка и начин на приложение

Можете да поглъщате таблетките с малко вода. Не е необходимо таблетките да се приемат по време на хранене.

Ако трябва да приемете една доза ранитидин веднъж дневно, най-добре е да го направите вечер преди лягане. Ако дозата се приема два пъти дневно, трябва да вземете ранитидин сутрин и вечер.

Препоръчителната доза е:

Възрастни (включително в старческа възраст) / юноши (12 и повече години)

Чревна или доброкачествена стомашна язва:

Две таблетки от 150 mg (= 300 mg ранитидин) дневно (= 24 часа), в еднократна доза след вечеря или вечер преди лягане, или в две дози, т.е. 150 mg на закуска и 150 mg вечер преди лягане. Лечението трае 4 седмици, но може да бъде удължено до 8 седмици.

Продължително лечение на дуоденална язва, пациенти с повтарящи се язви:

Една таблетка от 150 mg дневно (= 24 часа), вечер преди лягане. Лечението трае 12 месеца или по-малко, както е определено от Вашия лекар.

Възпаление на хранопровода, поради регургитация на съдържанието на стомаха (рефлукс езофагит):

Две таблетки от 150 mg (= 300 mg ранитидин) дневно (= 24 часа), в еднократна доза след вечеря или вечер преди лягане. Таблетките могат, ако е необходимо, да се вземат в две дози, 150 mg по време на закуска и 150 mg вечер преди лягане. Лечението е с продължителност 8 седмици.



Zollinger-Ellison синдром (заболяване, при което стомаха произвежда прекалено много киселина):
Начална доза: Една таблетка от 150 mg три пъти на ден (= 24 часа). Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 600 - 900 mg (4-6 таблетки) дневно (= 24 часа). Продължителност на лечението: както е указано от Вашия лекар.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Дозата ще бъде намалена с Вашия лекар, в зависимост от степента, до която е нарушена бъбречна функция.

Деца от 3 до 11 години и с тегло над 30 кг

Вашият лекар ще определи правилната доза въз основа на теглото на Вашето дете.

Лечение на язви на стомаха или дванадесетопръстника (тънките черва):

Обичайната доза е 2 mg за всеки килограм телесно тегло два пъти дневно в продължение на четири седмици. Тази доза може да бъде увеличена до 4 mg за всеки килограм, два пъти на ден. Всяка доза се приема около 12 часа след предходната. Продължителността на лечението може да бъде увеличена до 8 седмици.

Лечение на киселини в резултат на повишена киселинност:

Обичайната доза е 2,5 mg за всеки килограм телесно тегло два пъти дневно в продължение на две седмици. Тази доза може да бъде увеличена до 5 mg за всеки килограм, два пъти на ден. Всяка доза се приема около 12 часа след предходната.

Новородени

Безопасността и ефикасността при новородени пациенти не е установена.

Ако забележите, че ефектът на Ранитидин Акорд филмирани таблетки е твърде силен или не е достатъчно силен, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Ранитидин Акорд филмирани таблетки, отколкото трябва

Ако сте приели повече от предписаната доза, не чакайте, а помолете Вашия лекар за съвет какво да правите или се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Ранитидин Акорд филмирани таблетки

Ако сте пропуснали една доза, вземете тази доза възможно най-скоро. Въпреки това, ако е наближило времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете с обичайната си доза. Никога не приемайте двойна доза. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Ако сте спрели приема на Ранитидин Акорд филмирани таблетки

Ако внезапно спрете да приемате това лекарство, симптомите, които сте имали преди започване на лечението могат да се върнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои хора могат да бъдат алергични към определени лекарства. Ако някое от изброените Ви се случи, незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра:

- Силен сърбеж по кожата, кожен обрив или уртикария
- Подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, езика, устата или гърлото, което може да причини затруднения при гълтане или дишане
- Стягане в гърдите, задух, хриптене или затруднения в дишането
- Внезапна висока температура



- Колапс (загуба на съзнание)
- Замайване, особено при изправяне
- Бъбречни проблеми, които могат да доведат до болки в гърба, повишена температура, болка при уриниране, кръв в урината и промени в кръвните изследвания
- Силна болка в стомаха, това може да е знак за заболяване, наречено „панкреатит“
- Бавен или неравномерен сърдечен ритъм

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някое от следните:

Нечести: (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Стомашна болка
- Запек
- Прилошаване (гадене)

Редки: (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Кожен обрив

Редки нежелани реакции, които могат да се проявят в кръвните изследвания:

- Повишение на серумния креатинин в кръвта (при изследване на бъбречната функция)
- Промени в чернодробната функция

Много редки: (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Депресия
- Обърканост, халюцинации (съобщавани главно при тежко болни, пациенти в старческа възраст или нефропатични пациенти)
- Нарушения на кръвта, които могат да имат за резултат необичайна уморемост, задух, по-чести инфекции от обичайното, по-лесна поява на синини
- Обратими неконтролируеми движения
- Сърдечни проблеми (бавен или неравномерен сърдечен ритъм)
- Възпаление на кръвоносните съдове, което може да причини зачервяване на определени участъци от кожата, локализирана болка и болезненост
- Главоболия (понякога тежки), световъртеж
- Диария
- Обратимо замъгляване на зрението
- Възпаление на панкреаса (което може да причини силна стомашна болка)
- Чернодробни проблеми, които могат да причинят жълтеница (жълто оцветяване на кожата и бялото на очите)
- Червени петна или издутини по кожата, косопад
- Болка в ставите или мускулите
- Бъбречни проблеми, които могат да причинят изменения в количеството и цвета на урината
- Ако сте мъж, сексуална импотентност, която обикновено е обратима, болезненост на гърдите, секрет от гърдите и/или нарастване на гърдите.

Много от тези нежелани реакции са обратими и изчезват след като лечението с ранитидин бъде спряно.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Задух

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Акорд филмирани таблетки

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, който е отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържат Ранитидин Акорд филмирани таблетки:

Активното вещество е ранитидин.

За 150 mg: Всяка таблетка съдържа ранитидинов хидрохлорид еквивалентен на 150 mg ранитидин.

За 300 mg: Всяка таблетка съдържа ранитидинов хидрохлорид еквивалентен на 300 mg ранитидин.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

микрокристална целулоза (E460), кроскармелоза натрий (E468), колоиден безводен силициев диоксид (E551), пречистен талк (E553b), магнезиев стеарат (E572).

Покритие на таблетката:

хипромелоза (E464), рициново масло, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), пречистен талк (E553b).

Как изглеждат Ранитидин Акорд филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки са кремавожълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър около 10 mm, с означение "IL" от едната страна и гладки от другата страна.

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки са кремавожълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър около 12,5 mm, с означение "II" от едната страна и гладки от другата страна.

Ранитидин Акорд 150 mg и 300 mg филмирани таблетки са опаковани в алуминиеви блистерни ленти по 10 таблетки.

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки се доставят в опаковки, съдържащи 30, 60 и 100 таблетки.

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки се доставят в опаковки, съдържащи 10, 30, 60 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Обединено кралство



Производител
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Обединено кралство

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Ranitidine Accord 150/ 300 mg filmomhulde tabletten
Австрия	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletten
България	Ранитидин Акорд 150/ 300 mg филмирани таблетки
Кипър	Ranitidine Accord 150/ 300 mg film-coated tablets
Естония	Ranitidine Accord
Франция	RANITIDINE ACCORD 150/300 mg, comprimé pelliculé
Унгария	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmtabletta
Ирландия	Ranitidine 150, 300 mg film-coated tablets
Литва	Ranitidine Accord 150, 300 mg plevele dengtos tabletės
Латвия	Ranitidine Accord 150 mg apvalkotās tabletes Ranitidine Accord 300 mg apvalkotās tabletes
Словения	Ranitidin Accord 150 mg filmsko obložene tablete Ranitidin Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Ranitidine Accord 150, 300 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2017 г.

