

Ranisan® 75 mgfilmom obalené tablety
ranitidini hydrochloridum

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Ranisan® 75 mg obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak sa príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 5 dní, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ranisan® 75 mg a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ranisan® 75 mg
3. Ako Ranisan® 75 mg užívať
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ranisan® 75 mg
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE RANISAN® 75 MG A NA ČO SA POUŽÍVA

Ranisan® 75 mg patrí do skupiny liekov, ktoré znižujú tvorbu kyselj žalúdočnej šťavy (antiulcerózum). Rýchle sa vstrebáva v čreve a jeho účinok nie je ovplyvnený súčasnou náplňou žalúdka. Po podaní jednej tablety nastupuje účinok v priebehu pol hodiny a trvá 10–12 hodín.

Liek sa používa na zmiernenie príznakov pálenia záhy, žalúdočného prekyslenia, nevoľnosti a pri tráviciach ťažkostiach spojených s jedlom alebo pitím.

Liek môžu užívať bez vedomia lekára dospelí starší ako 18 rokov, mladiství od 16 rokov môžu užívať liek iba na odporúčanie lekára.

2. SKÔR AKO UŽIJETE RANISAN® 75 MG**Neužívajte Ranisan® 75 mg**

- keď ste alergický (precitlivový) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Ranisan® 75 mg;
- pri zhubnej povahe vredovej choroby.

Pacientom mladším ako 16 rokov sa tento liek nepodáva.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Ranisan® 75 mg

Pred užívaním lieku Ranisan® 75 mg sa o vhodnosti jeho užívania poraďte s lekárom

- ak máte vredovú chorobu, resp. peptický vred;
- ak trpíte závažným ochorením pečene alebo obličiek;
- ak trpíte vzácnym stavom zvaným porfýria;
- ak u Vás došlo v súvislosti so zažívacími ťažkosťami (dyspeptický syndróm) k nechcenému úbytku na váhe a ťažkostiam pri hltaní;
- ak ste v strednom a vyššom veku a zažívacie ťažkosti sa u Vás objavili po prvý raz alebo sa doterajšie príznaky nedávno zmenili;
- ak užívate lieky zo skupiny tzv. nesteroidných antiflogistik (lieky proti zápalu a bolesti).

Užívanie iných liekov

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasný podanie vysokých dávok sukralfátu (liek používaný na liečbu peptických vredov) a iných antacid môže viesť ku zníženiu vstrebávania ranitidínu, preto by mal byť pri užívaní oboch liekov zachovaný časový odstup najmenej 2 hodiny medzi jednotlivými dávkami. Rovnaký časový interval by mal byť dodržiavaný pri súčasnom užívaní itrakonazolu alebo ketokonazolu (terapia ochorení hubami a plesňami).

Užívanie lieku Ranisan® 75 mg s jedlom a nápojmi

Tablety nie je potrebné užívať spolu s jedlom, zapíjajú sa však vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pre používanie lieku v tehotenstve a v období dojčenia musia byť zvlášť závažné dôvody. Ranisan® 75 mg je možné používať v tehotenstve a období dojčenia iba so súhlasom lekára.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Pri používaní lieku Ranisan® 75 mg nie je známe nepriaznivé ovplyvnenie činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (riadenie motorových vozidiel, obsluha strojov, práce vo výškach apod.).

3. AKO UŽÍVAŤ RANISAN® 75 MG**Dospelí a mladiství starší ako 16 rokov:**

Pokiaľ lekár neodporúči ináč, dospelí a deti od 16 rokov zvyčajne užívajú pri ťažkostiach 1 tabletu. Táto dávka by mala priniesť úľavu na dobu asi 10–12 hodín. V priebehu 24 hodín možno užiť maximálne 2 tablety.

Pri tráviciach ťažkostiach spojených s jedlom alebo pitím, užite 1 tabletu pol hodiny alebo 1 hodinu pred jedlom.

Pokiaľ lekár neurčí ináč, celkový čas liečby bez vedomia lekára by nemal presiahnuť 5 dní.

Pacientom mladším ako 16 rokov sa tento liek nepodáva. Tablety nie je potrebné užívať spolu s jedlom, zapíjajú sa však vodou.

Ak použijete užijete viac lieku Ranisan® 75 mg ako máte

Ak užijete oveľa viac tabliet, než je odporúčané, alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Ranisan® 75 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zriedkavé (u menej než 1 z 1 000, ale viac než 1 z 10 000 liečených osôb) sa vyskytli

- alergické reakcie prejavujúce sa príznakmi ako žihľavka, opuch viečok, tváre, pier, horúčka, dýchacie ťažkosti, pokles krvného tlaku a bolesť na prsiach;
- prechodné zmeny v pečeneových funkčných testoch;
- kožná vyrážka.

Veľmi zriedkavé (u menej než 1 z 10 000 liečených osôb) sa vyskytli

- zmätenosť;
- pocit na vracanie a nechutenstvo, ktoré sa výrazne v poslednej dobe zmenilo alebo žltáčka (žlté zafarbenie kože alebo očného bielka), pretože to by mohlo byť spôsobené hepatitídou (zápalom pečene);
- ťažkosti s obličkami (zmena množstva moču a farby, nevoľnosť, vracanie, horúčka);
- spomalený alebo nepravidelný tep, závraty, únava alebo mdloby;
- neostre videnie;
- kožné reakcie, občas závažné (začervenale až červenofialové škvrny alebo vyrážka);
- vypadávanie vlasov;
- impotencia;

- ťažká bolesť žalúdka alebo zmena typu bolesti;
- sťaženie dýchanie (dušnosť) a únava;
- zmeny v krvnom obraze;
- bolesť hlavy;
- závraty;
- bolesti kĺbov alebo svalov;
- depresia (nadmerný smútok, apatia);
- halucinácie (falošné vnemy);
- nenormálne pohyby alebo záškľby kostrových svalov;
- u mužov: napätie alebo zväčšenie poprsia.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pri výskyte alergickej reakcie sa obráťte na lekára ihneď.

5. AKO UCHOVÁVAŤ RANISAN® 75 MG

V suchu, pri teplote do 25 °C, chrániť pred svetlom. Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí. Nepoužívajte Ranisan® 75 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ranisan® 75 mg obsahuje
Liečivo je ranitidini hydrochloridum (hydrochlorid ranitidínu) 84 mg, tj. 75,26 mg ranitidinum (ranitidínu) v 1 filmom obalenej tablete.

Pomocné látky sú: cellulolum microcristallinum (mikrokryštalická celulóza), maydis amyllum (kukurličný škrob), magnesii stearas (magnéziumstearát), copovidonum (kopovidón), povidonum 25 (povidón 25), hypromellosum (hypromelóza), macrogolum (makrogol), titanii dioxidum (oxid titaničitý), ferrii oxidum rubrum (oxid železitý červený), ferrii oxidum flavum (oxid železitý žltý), simeticoni emulsió (simetikónovaná emulzia).

Ako vyzerá Ranisan® 75 mg a obsah balenia

Ranisan® 75 mg sú guľaté, svetlo ružové filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru.

Ranisan® 75 mg je dodávaný v balení po 10 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Praha, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v januári 2009.