Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
към Рег. № 20000745,46
Разрешение № 29897,98 22.06.2015

Листовка: информация за пациента

Ранитидин Унифарм 150 mg филмирани таблетки

Ranitidin Unipharm 150 mg film-coated tablets

Ранитидин Унифарм 300 mg филмирани таблетки

Ranitidin Unipharm 300 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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ранитидин Унифарм и за какво се използва

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

Използва се за:

При възрастни и деца над 12 години

- лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, включително причинена от нестероидни противовъзпалителни (антиревматични) средства, включително аспирин;
- язва на дванадесетопръстника, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*;
- постоперативна язва;
- предотвратяване на повтарящи се кръвоизливи при пациенти с пептични язви и „стрес-язва" при тежкоболни (лежащи);
- лечение на синдром на *Цьолингер-Елисон* (повишена стомашна секреция на солна киселина, свързана с пептични язви и клетъчни тумори на панкреаса);
- лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест и симптоматично повлияване на гастро-езофагеален рефлукс (преминаване на стомашно съдържимо от стомаха в долната част на хранопровода);
- лечение на хронични епизодични диспепсии (нарушение в храносмилането), характеризиращи се с болка и повишено образуване на стомашни киселини;
- за предотвратяване на попадане на стомашно съдържимо в дихателните пътища при операции под обща анестезия (синдром на *Менделсон*).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

При деца от 3 до 11 години

- краткотрайно лечение на пептична язва
- лечение на гастро-езофагеален рефлукс, включително и симптоматично повлияване на гастро-езофагеална рефлуксна болест.

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

Не приемайте Ранитидин Унифарм
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ранитидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ранитидин Унифармм, ако:

- Имате бъбречни проблеми;
- Приемате ранитидин и се лекувате едновременно с нестероидни противовъзпалителни лекарства (антиревматични лекарства), особено ако сте в старческа възраст или имате анамнеза за пептична язва;
- Страдате от остра порфирия (наследствено заболяване, свързано с нарушения в обмяната на порфирина и образуването на хемоглобин);
- Сте в старческа възраст (над 65 години);
- Страдате от хронична белодробна болест;
- Имате захарен диабет;
- Имате проблеми с имунната система.

Преди започване на лечението Вашият лекар трябва да изключи възможността от злокачествен процес, тъй като лечението с ранитидин може да маскира симптомите на стомашен карцином.

Други лекарства и Ранитидин Унифарм
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 кетоконазол, атазанавир, делавиридин, 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 е наблюдавано, ако сукралфат се приема 2 часа след ранитидин.

Ранитидин Унифарм с храна и напитки
Храната не оказва влияние върху резорбцията на лекарствения продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

Бременност
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате че сте (или може да сте) бременна. 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.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите.
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 Унифарм

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

Възрастни и подрастващи над 12 години
Обичайната дозировка е по 150 mg 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 300 mg вечер преди лягане.
За лечение на язва, предизвикана от хеликобактерна инфекция, дозата е по 150 mg 2 пъти дневно (сутрин и вечер) или 300 mg вечер за 2 седмици, в комбинация с антибиотици (амоксицилин и метронидазол).
Езофагеална рефлуксна болест
Прилага се по 150 mg 2 пъти дневно или еднократно 300 mg вечер. Курсът на лечение е 8 седмици. При необходимост лечението може да продължи 12 седмици. При пациенти със среднотежка до тежка форма на езофагит дозировката може да се увеличи до 150 mg 4 пъти дневно за период до 12 седмици. Повишаването на дозата не води до увеличаване честотата на нежеланите реакции.
Синдром на *Цьолингер-Еллисон*
Прилага се в начална доза по 150 mg 3 пъти дневно. Дозата може да се повиши при необходимост. Дози до 6 g дневно се понасят добре от пациентите.

Деца (от 3 до 11 години)
Пептична язва. Лечение в острия период:
За лечение на пептична язва при деца препоръчителната перорална доза е 4 до 8 mg/kg/ден, разделена в 2 приема, до максимална дневна доза 300 mg в продължение на 4 седмици. В случаите, при които за този период не е постигнато пълно излекуване, се препоръчва лечението да продължи още 4 седмици, тъй като обикновено пълното излекуване настъпва след 8-седмично лечение.
Гастро-езофагеален рефлукс:
За лечение на гастро-езофагеален рефлукс при деца препоръчителната перорална доза е 5 до 10 mg/kg/ден, разделена в 2 отделни приема, до максимална дневна доза 600 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ранитидин Унифарм
Придържайте се към препоръчаната Ви дозировка. Малко вероятно е приемането на повече таблетки да създаде опасност за Вас.
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да приемете Ранитидин Унифарм
Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Ранидитин Унифарм
Не спирайте приема на таблетки без да сте се посъветвали с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Сериозни нежелани реакции
Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)
- Обриви, уртикария (копривна треска), сърбеж, стягане в гърдите, подуване на лицето, устните, ръцете/стъпалата, задух, припадък, повишена температура (алергична реакция, известна като ангиоедем).

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)
- Анафилактичен шок

Ако получите някой от тези симптоми, спрете лекарството и незабавно уведомете лекуващия лекар.

- Промени в кръвната картина, обикновено обратими - ниски нива на определен вид бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции.
- Забавяне на пулса и AV блок, както и при другите H_2-блокери
- Възпаление на един или повече кръвоносни съдове– васкулит
- Остър панкреатит – възпаление на задстомашната жлеза
- Хепатит с или без развитие на жълтеница,обикновено обратим
- Множествена еритема
- Остър интерстициален нефрит – възпаление на бъбреците

Други нежелани реакции
Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)
- Обратимо повишение на плазмения креатинин
- Преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове.

Много редки(засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- Объркаост, депресия, халюцинации, предимно при тежкоболни или пациенти в старческа възраст
- Главоболие, замайване, двигателни разстройства
- Замъглено зрение
- Кожен обрив
- Косопад
- Диария
- Болки в ставите и мускулите
- Импотентност и увеличение на гърдите при мъжете

Съобщаване на нежелани реакции

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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 Унифарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Ранитидин Унифарм 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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ранитидин Унифарм 150 mg филмирани таблетки:
- Активното вещество е ранитидинов хидрохлорид 168 mg, еквивалентно на 150 mg ранитидин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, коповидон, Опадрай АМВ.

Какво съдържа Ранитидин Унифарм 300 mg филмирани таблетки:
- Активното вещество е ранитидинов хидрохлорид 336 mg, еквивалентно на 300 mg ранитидин.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат, коповидон, Опадрай АМВ: талк, титанов диоксид, ксантинова гума, соев лецитин, поливинил алкохол.

Как изглежда Ранитидин Унифарм 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:
Кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, без делителна черта, с бял до почти бял цвят. По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио или Al/Al фолио, по 2 или 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Как изглежда Ранитидин Унифарм 300 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката:
Кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, без делителна черта, с бял до почти бял цвят. По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
УНИФАРМ АД
ул. Трайко Станоев №3
1797 София
България
тел.:+359 (2) 97 00 310

факс:+359 (2) 971 20 86
имейл: office@unipharm.bg

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2014 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *