

д/р 130095

Фм. №.....

Разрешение № 25613, 16-04-2014

**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**

**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 признатите 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.

**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 H<sub>2</sub>-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.
- Доброкаществена 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 гастро-езофагеална 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 (вж. 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 насокоро 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

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насокоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт.

### 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 приемали 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 гефитниб 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
- Антиацидите 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 stomаха могат да бъдат засегнати; тъй като ранитидин засяга киселинността в stomаха, може да има промени в усвояването на този вид на вещество в кръвта, с произтичащите от това промени в неговия ефект. Резултатът може да бъде или повишена абсорбция, напр. триазолам, мидазолам (използван, за да ви помогне да заспите и/или за облекчаване на тревожност) или глилизид (лекарство, което се използва за намаляване на нивата на кръвната захар), или намалена абсорбция, напр. 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 за съвет.

#### **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 Вашият лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Дозировка и начин на приложение**

Можете да погълнете 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 дванадесетопърстника (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..

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 наблизило 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 са присъствали 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, Ранитидин Акорд филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възприета е следната честота и е използвана в оценката на нежелани реакции:

*Много чести:* могат да засегнат повече от 1 на 10 души

*Чести:* могат да засегнат до 1 на 10 души

*Нечести:* могат да засегнат до 1 на 100 души

*Редки:* могат да засегнат до 1 на 1000 души

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

##### *Нарушения на кръвта и лимфната система*

*Редки:* Намаляване на броя на всички бели кръвни клетки (левкопения) или тромбоцитите (тромбоцитопения). Тези промени обикновено са обратими.

*Много редки:* Промени в кръвната картина (ниски нива на определен вид бели кръвни клетки [агранулоцитоза], ниски нива на всички кръвни клетки [панцитопения] или промени в костния мозък [костно-мозъчна хипоплазия / аплазия]).

Агранулоцитоза, ниски нива на белите кръвни клетки, които могат да предизвикат повищена чувствителност към инфекция с висока температура, болки в гърлото/фарингса/устата или пикочни проблеми.

Ако забележите някои от гореспоменатите нежелани реакции, моля незабавно се свържете с Вашия лекар.

##### *Нарушения на имунната система*

*Редки:* свръхчувствителност (алергични реакции) (напр. повишен брой на еозинофилни кръвни клетки, копривна треска, висока температура, спадане на кръвното налягане, внезапно натрупване на телесните течности в кожата и лигавиците, спазъм на ларингса (гръкляна), бронхиални спазми, болки в гърдите, циркулаторен шок и ангиоедем, оток на лицето, езика или фарингса (задната част на гърлото), затруднения в гълтането и дихателни проблеми).

*Много редки:* Анафилактичен шок. Тези реакции са нечести след единична доза.

##### *Психични нарушения*

*Много редки:* обратимо умствено объркване, депресия, раздразнителност и халюцинации. Това се съобщава при тежко болни и/или при пациенти в старческа възраст.

##### *Нарушения на нервната система*

*Нечести:* неразположение, умора

*Много редки:* виене на свят, тежко главоболие, обратими (временно) неволеви двигателни нарушения.

Нарушения на централната нервна система настъпват, предимно в старческа възраст или при тежко болни пациенти. Тези симптоми изчезват, когато лечението с ранитидин е било прекратено.



#### *Нарушения на очите*

Много редки: замъглено зрение. То изчезва при прекратяване на лечението с ранитидин.

#### *Сърдечни нарушения*

Много редки: Повищена сърдечна честота, по-бавна сърдечната честота и нарушения в електрическия сигнал, който кара сърцето да бие [AV блок].

#### *Съдови нарушения*

Много редки: васкулит, възпаление на един или повече кръвоносни съдове.

#### *Стомашно-чревни нарушения*

Нечести: диария, запек, гадене и загуба на апетит, болки в корема. В повечето случаи тези симптоми се подобрят при продължаване на лечението.

Много редки: Остро възпаление на панкреаса (придружени от силна болка в горната част на корема, разпространяваща си към гърба).

#### *Хепато-билиарни нарушения*

Редки: преходни (временни) промени в чернодробните функционални тестове, които се нормализират с продължаване на лечението или след прекратяване на лечението.

Много редки: Хепатит (възпаление на черния дроб), със или без жълтеница (жълто оцветяване на кожата или бялото на очите). В повечето случаи тези промени са обратими след преустановяване на лечението.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Редки: обрив, сърбеж.

Много редки: Еритема мултиформе (особен вид кожен обрив), косопад.

#### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Много редки: ставни заболявания, болки в мускулите.

#### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Редки: Увеличаване на плазмените нива на креатинина. Тези увеличения са предимно незначителни и като цяло се нормализира при продължаване на лечението с ранитидин.

Много редки: Остър интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците).

#### *Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

Много редки: улгемяване на гърдите при мъжете, загуба на сексуално влечеие [либидо] и обратима импотентност. Все още не е установено дали има действително причинно-следствена връзка между употребата на ранитидин и появата на тези заболявания.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **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 картонедата опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от положения 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 кремаво жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър около 10 mm, с надпис "IL" от едната страна и едноцветни от другата страна.

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки са кремаво жълто, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с диаметър около 12.5 mm, с надпис "II" от едната страна и едноцветни 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,  
Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Обединено кралство



**Производител**

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

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

<b>Държава</b>	<b>Име на лекарствения продукт</b>
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 plevėle 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:**

**01/2014**

