

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **RANISAN 75 mg potahované tablety** ranitidini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Ranisan 75 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ranisan 75 mg užívat
3. Jak se Ranisan 75 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ranisan 75 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Ranisan 75 mg a k čemu se používá**

Ranisan 75 mg patří do skupiny léků, které snižují tvorbu kyselé žaludeční šťávy. Rychle se vstřebává ve střevě a jeho účinek není ovlivněn současnou náplní žaludku.

Ranisan 75 mg se užívá ke krátkodobé léčbě příznaků pálení žáhy (bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst), žaludečního překyselení a nevolnosti.

Bez porady s lékařem mohou přípravek užívat dospělí od 18 let.

Dospívající od 16 let mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ranisan 75 mg užívat**

##### **Neužívejte Ranisan 75 mg**

- jestliže jste alergický(á) na ranitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Ranisan 75 mg se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte poruchu funkce jater a/nebo ledvin,
- jestliže jste staršího věku a Vaše játra a/nebo ledviny nepracují správně,
- jestliže jste na hemodialýze,
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) akutní porfyrii (velmi vzácnou poruchu metabolismu červených krvinek projevující se zbarvením moči do červena, přecitlivělostí kůže na světlo, zčervenáním zubů a ústupem dásní),
- jestliže trpíte chronickým plicním onemocněním, cukrovkou nebo máte oslabený imunitní systém.

Pokud jste staršího věku nebo se u Vás v minulosti vyskytl vřed žaludku nebo dvanáctníku a zároveň s přípravkem Ranisan 75 mg užíváte nesteroidní antirevmatika, bude Vám Váš lékař provádět pravidelné kontroly.

Před zahájením léčby je třeba vhodnými vyšetřeními vyloučit možnost zhoubného onemocnění u pacientů s žaludečním vředem.

### **Upozornění a opatření**

Ranisan 75 mg může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu užívání tohoto přípravku:

- máte žaludeční vřed,
- bez známých příčin jste více zhubnul(a) a máte potíže s polykáním,
- máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu,
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev,
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve),
- léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů,
- trpíte stálým nechutenstvím nebo pálením žáhy po dobu 4 a více týdnů,
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry,
- je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnily.

### **Děti a dospívající**

Dětem a dospívajícím do 16 let se tento přípravek nedoporučuje podávat kvůli nedostatečným údajům o bezpečnosti jeho podávání u této populace.

### **Další léčivé přípravky a Ranisan 75 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména je nutné, abyste se před užíváním přípravku Ranisan 75 mg poradil(a) s lékařem, jestliže užíváte některé z následujících přípravků:

- vysoké dávky (2 g) sukralfátu – Ranisan 75 mg by měl být užíván 2 hodiny před těmito přípravky,
- léčivé přípravky, jejichž vstřebávání je závislé na pH (např. ketokonazol – lék proti plísnovým onemocněním, glipizid – lék používaný k úpravě hladiny cukru v krvi, midazolam, triazolam – léky na zklidnění či proti nespavosti, atazanavir, delaviridin – léky k léčbě HIV, gefitinib – lék k léčbě zhoubného nádoru plic),
- erlotinib (lék užívaný k léčbě určitých typů rakoviny) – ranitidin, obsažený v přípravku Ranisan 75 mg, může snížit množství erlotinibu ve vaší krvi a lékař možná bude muset upravit vaši léčbu, pokud ho užíváte v době, kdy užíváte erlotinib,
- warfarin (lék na snížení tvorby krevních sraženin),
- prokainamid a N-acetylprokainamid (léky k léčbě poruch srdečního rytmu).

Pokud užíváte některý z výše uvedených přípravků, poraďte se s lékařem, protože bude možná nutné upravit dávkování.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné nebo kojící ženy mají užívat Ranisan 75 mg jen ze zvlášť závažných důvodů a jen po posouzení lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, že by ranitidin měl vliv na řízení dopravních prostředků a/nebo obsluhu strojů.

## **3. Jak se Ranisan 75 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nedoporučí jinak, dospělí obvykle užívají 1 tabletu při obtížích. V průběhu 24 hodin lze užít nejvýše dvě tablety.

Dospívajícím od 16 let dávku určí lékař. Pacientům mladším než 16 let se tento přípravek nedoporučuje podávat.

Potahované tablety se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody) nezávisle na jídle.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 5 dní. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, navštivte svého lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ranisan 75 mg, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poradte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Ranisan 75 mg**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte následující příznaky, přestaňte Ranisan 75 mg užívat a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- alergická reakce (kopřivka, otok obličeje, rtů, úst nebo krku, které mohou vyvolat obtíže při polykání nebo dýchací obtíže, horečka, zúžení průdušek, pokles krevního tlaku a bolest na hrudi). Jedná se o závažný, ale vzácný nežádoucí účinek, který může postihnout až 1 pacienta z 1000. Může být nutná okamžitá lékařská péče nebo hospitalizace.

Další nežádoucí účinky:

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- bolest břicha,
- zácpa,
- nevolnost.

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí během pokračující léčby.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- přechodné změny v hladinách jaterních enzymů (odezní po vysazení léku),
- kožní vyrážka,
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10000)

- změny krevního obrazu (pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček; tyto změny odezní po vysazení léku), pokles až úplné vymizení určitého typu bílých krvinek, pokles počtu všech bílých krvinek, někdy s částečným nebo úplným útlumem kostní dřeně,
- anafylaktický šok (závažná, život ohrožující alergická reakce),
- stavy zmatenosti, deprese a halucinace (tyto nežádoucí účinky odezní po vysazení léku a vyskytují se převážně u těžce nemocných pacientů, starších osob a pacientů s poruchou funkce ledvin),
- bolest hlavy (někdy silná),
- závrať,
- mimovolní pohyby,
- rozmazané vidění (odezní po vysazení léku),
- poruchy srdečního rytmu,
- zánět cév (vaskulitida),
- akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida),
- průjem,
- zánět jater (hepatitida) se žloutenkou nebo bez ní (obvykle odezní po vysazení léku),

- erythema multiforme (kožní reakce s nepravidelnými červenými skvrnami),
- vypadávání vlasů,
- bolest kloubů,
- bolest svalů,
- akutní zánět ledvin (intersticiální nefritida),
- impotence (odezní po vysazení léku),
- zvětšení prsou u mužů,
- tvorba a vylučování mateřského mléka mimo období kojení.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- dušnost.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Ranisan 75 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v suchu a temnu, při teplotě 15–25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Ranisan 75 mg obsahuje**

Léčivou látkou je ranitidini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje ranitidini hydrochloridum 84 mg, což odpovídá ranitidinum 75,26 mg.

Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, kopovidon, povidon 25, magnesium-stearát, hypromelosa 2506/15, hypromelosa 2506/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, simetikonová emulze.

### **Jak Ranisan 75 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Ranisan 75 mg jsou kulaté, bikonvexní, světle růžové potahované tablety (čočkovitý tvar) o průměru 7 mm.

Ranisan 75 mg je dodáván v balení po 10 potahovaných tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 5. 2019.**