

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Ranitidină Atb 150 mg comprimate filmate**
ranitidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ranitidină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ranitidină Atb
3. Cum să luați Ranitidină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranitidină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ranitidină Atb și pentru ce se utilizează

Ranitidină Atb aparține unui grup de medicamente numit blocante ale receptorilor H₂.
Ranitidină Atb conține ranitidină, o substanță care reduce cantitatea de acid din stomacul dumneavoastră. Acest lucru permite ca stomacul și duodenul dumneavoastră să se vindece mai repede iar durerea poate fi înlăturată.

Pentru adulți

Ranitidină Atb se folosește în următoarele cazuri:

- tratamentul ulcerului gastric sau duodenal - în unele cazuri medicul vă poate prescrie Ranitidină Atb în asociere cu antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor);
- unele medicamente folosite în tratamentul inflamației pot provoca ulcere, ca reacție adversă - dacă sunteți sub un asemenea tratament, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie Ranitidină Atb în scopul prevenirii apariției ulcerului;
- ulcerele pot sângera - medicul dumneavoastră v-a prescris Ranitidină Atb în scopul prevenirii hemoragiilor;
- tratamentul manifestărilor provocate de prezența acidului gastric în esofag (esofagită de reflux) și a durerii sau disconfortului apărute în capul pieptului, fenomen cunoscut ca "indigestie", "dispepsie" sau "arsuri la stomac";
- tratamentul manifestărilor provocate de prezența unei cantități prea mari de acid în stomac;
- înaintea anesteziei pentru prevenirea tulburărilor specifice pe care prezența acidului în stomac le poate cauza în timpul operației;
- pentru a preveni ulcerările de stres, la pacienții cu afecțiuni grave;
- pentru a preveni sindromul Mendelson (un sindrom care apare în cazul aspirației sucului gastric acid în căile respiratorii).

Ranitidină Atb se folosește la copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți în următoarele cazuri:

- tratamentul ulcerului gastric sau duodenal;
- tratamentul manifestărilor provocate de prezența acidului gastric în esofag și de boala determinată de aceasta (boala de reflux gastroesofagian).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ranitidină Atb

Nu luați Ranitidină Atb

-dacă sunteți alergic la ranitidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Ranitidină Atb nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani din cauza formei farmaceutice neadecvate vârstei.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Ranitidină Atb, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți cancer de stomac;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră s-ar putea să micșoreze doza de Ranitidină Atb;
- dacă aveți o boală rară numită porfirie acută;
- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți afecțiuni ale plămânilor;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți probleme cu sistemul imunitar;
- dacă ați avut ulcer stomacal înainte și luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Înainte să luați Ranitidină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ranitidină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece alte medicamente pot afecta modul în care acționează ranitidina. De asemenea, ranitidina poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Acestea includ:

- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (folosite pentru tratamentul durerii și a inflamației);
- procainamidă sau n-acetilprocainamidă (folosite pentru tratamentul afecțiunilor inimii);
- warfarină (folosită pentru subțierea sângelui);
- glipizidă (folosită pentru scăderea glicemiei);
- midazolam (un sedativ care vă poate fi dat chiar înainte de o operație)
- atazanavir sau delavirdină (folosite pentru tratamentul infecției cu HIV);
- triazolam (folosit pentru tratamentul insomniei);
- geftinib (folosit pentru tratamentul cancerului pulmonar);
- ketoconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ranitidină Atb nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși, se va ține cont că, foarte rar, pot să apară reacții adverse la nivelul sistemului nervos central.

3. Cum să luați Ranitidină Atb

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul ulcerului gastric, ulcerului duodenal sau arsurilor (aciditate în esofag), doza recomandată este de 150 mg ranitidină dimineața și 150 mg ranitidină seara sau 300 mg ranitidină seara la culcare, timp de patru săptămâni. În anumite cazuri, tratamentul poate necesita doze mai mari, de până la 600 mg ranitidină pe zi și poate dura până la 12 săptămâni.

În cazul dispepsiei, doza recomandată este de 150 mg ranitidină de două ori pe zi, timp de șase săptămâni. Afecțiunile în care producția de acid este excesivă, sunt rare și acestea sunt de obicei tratate cu o doză de 600 mg până la 900 mg ranitidină pe zi sau chiar mai mari.

Este important să continuați administrarea medicamentului până la sfârșitul schemei de tratament.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră poate decide continuarea tratamentului cu Ranitidină Atb în scopul prevenirii reapariției durerii și a disconfortului gastric. În funcție de boala pentru care sunteți tratat, doza recomandată poate fi de 150 mg – 300 mg ranitidină, o dată pe zi, după masa de seară sau 150 mg ranitidină de două ori pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul ulcerului peptic acut

Dacă Ranitidină Atb a fost prescrisă pentru un copil cu vârsta peste 6 ani sau un adolescent, dozajul depinde de greutatea acestuia; asigurați-vă că acesta ia comprimatele filmate așa cum a recomandat medicul. Doza recomandată este cuprinsă între 2 mg/kg corp și 4 mg/kg corp, de două ori pe zi, timp de 4 săptămâni. Doza maximă este de 300 mg pe zi. Durata tratamentului poate fi mărită până la 8 săptămâni.

Reflux gastroesofagian

Doza uzuală este de 2,5 mg pentru fiecare kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 2 săptămâni. Această doză poate fi mărită la 5 mg pentru fiecare kg corp, de două ori pe zi, fără a se depăși 600 mg ranitidină pe zi (doza maximă se aplică în general copiilor cu greutate mai mare și adolescenților cu simptome severe).

Dacă luați mai mult Ranitidină Atb decât trebuie

Este important să respectați indicațiile din prospectul medicamentului.

Dacă ați luat mai multe comprimate filmate decât este indicat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Ranitidină Atb

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ranitidină Atb

Este important să urmați întreg tratamentul cu Ranitidină Atb recomandat. Dacă nu urmați tot tratamentul, acesta ar putea să nu fie eficient și simptomele să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele persoane pot fi alergice la medicamente; dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, la scurt timp după ce ați început să luați aceste comprimate filmate, opriți administrarea de Ranitidină Atb și anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- Respirație grea, șuierătoare sau o apăsare în piept;
- Umflarea pleoapelor, a feței, a buzelor sau a limbii;
- Erupții trecătoare pe piele ("urticarie");
- Febră de cauză necunoscută;
- Amețeli, mai ales când stați în picioare;
- Colaps.

Reacții adverse mai puțin frecvente

- Durere abdominală;
- Constipație;
- Greață.

Aceste simptome se îmbunătățesc pe parcursul continuării tratamentului.

Reacții adverse rare

- Agranulocitoză sau pancitopenie, uneori însoțite de hipoplazie sau aplazie medulară;
- Reacții alergice;
- Erupție trecătoare pe piele;
- Modificări tranzitorii și reversibile ale funcției ficatului;
- Creșterea ușoară a creatininei. Aceasta se normalizează pe parcursul continuării tratamentului.



Reacții adverse foarte rare

- modificări ale hemoleucogramei (leucopenie, trombocitopenie);
- șoc anafilactic;
- confuzie, depresie și halucinații (reversibile, mai ales la pacienții vârstnici și cu boli grave);
- durere de cap (uneori severă), amețală, mișcări involuntare, cu caracter reversibil;
- vedere încețoșată;
- bătăi rare sau neregulate ale inimii;
- inflamarea vaselor de sânge (vasculită);
- inflamarea pancreasului (pancreatită);
- diaree;
- inflamarea ficatului (hepatită), uneori cu îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (icter) (de obicei reversibile);
- eritem polimorf;
- pierderea sau subțierea anormală a părului (alopecie);
- dureri articulare sau musculare;
- inflamarea rinichilor (nefrită interstițială);
- imposibilitatea de a obține și de a menține erecția (impotență);
- secreție neobișnuită de lapte sau mărirea sânilor la bărbați.

Se recomandă următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranitidină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ranitidină Atb

-Substanța activă este ranitidina. Fiecare comprimat filmat conține ranitidină 150 mg sub formă de clorhidrat de ranitidină 168 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film*: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol/PEG 3350, talc, oxid galben de fier (E 172).

Cum arată Ranitidină Atb și conținutul ambalajului

Ranitidină Atb 150 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate, biconvexe, de culoare bej.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 120 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași
România

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.