


|   |  |                |
|---|--|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                                 | Svibanj, 2011. |
|   | <b>RANIX injekcije</b><br><i>(ranitidinum)</i> | str: 1/6       |

*Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
  - Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
  - Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## **RANIX 50 mg/2ml otopina za injekcije**

*ranitidin*

Uputa sadrži:

1. Što su Ranix injekcije i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Ranix injekcije
3. Kako uzimati Ranix injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranix injekcije
6. Dodatne informacije

### **1. Što su Ranix injekcije i za što se koriste**

Ranix otopina za injekcije sadrži ranitidin, lijek iz skupine blokatora histaminskih H<sub>2</sub> receptora.

S obzirom da smanjuje lučenje želučane kiseline, Ranix injekcije se koriste za:

- liječanje ulkusa želuca i duodenuma,
- sprječavanje krvarenja iz ulkusa,
- sprječavanje poteškoća vezanih za prisustvo kiseline u jednjaku,
- prije operacije, za prevenciju aspiracije kiselog želučanog sadržaja tijekom operacije
- Zollinger-Ellisonov sindrom.

#### ***Djeca (od 6 mjeseci do 18 godina)***

Ranix, otopina za injekciju, koristi se za kratkotrajno liječenje ulkusa želuca i gastroezofagealnog refluksa (prisustvo kiseline u jednjaku) uključujući refluksni ezofagitis i poboljšanje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti.


U slučajevima kada je primjena lijeka na usta iz bilo kojeg razloga neprikladna.

### **2. Prije nego počnete uzimati Ranix injekcije**

Nemojte uzimati Ranix injekcije

- ako ste alergični na ranitidin ili bilo koji sastojak lijeka,

|   |
|---|
| <b>H A L M E D</b><br>23 -05- 2011<br><b>ODOBRENO</b> |
|---|

|   |                                  |                |
|---|----------------------------------|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                   | Svibanj, 2011. |
|   | RANIX injekcije<br>(ranitidinum) | str: 2/6       |

### Budite oprezni s primjenom Ranix injekcije

- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako imate oštećenu funkciju jetre
- ako ste imali poremećaj rada srca
- ako imate bolest koja se zove porfirija
- ako ste stariji od 65 godina
- ako imate kroničnu bolest pluća
- ako bolujete od dijabetesa
- ako ste podložni infekcijama,
- ako ste zatrudnjeli ili mislite da ste trudni
- ako dojite.

Prije početka liječenja ulkusa želuca treba isključiti postojanje malignog procesa želuca.


### Uzimanje drugih lijekova s Ranix injekcijama

*Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.*

Kod kombinacije s drugim lijekovima, može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija). Stoga će liječnik odlučiti o istodobnoj primjeni lijekova koje koristite, a po potrebi može zatražiti kontrolu Vaše krvi te može prilagoditi propisanu dozu lijeka ili prekinuti liječenje. To se osobito odnosi ukoliko se uz Ranix otopinu za injekciju istodobno koriste neki od niže navedenih lijekova.

- lidokain – lokalni anestetik
- propanolol, prokainamid ili n-acetilprokainamid – lijekovi koji se koriste u liječenju srčanih bolesti.
- diazepam – za liječenje tjeskobe i sličnih stanja.
- fenitoin – za liječenje epilepsije.
- teofilin – za liječenje astme.
- varfarin – koristi se za razrjeđivanje krvi.
- glipizid – za snižavanje vrijednosti šećera u krvi.
- atazanavir ili delaviridin – koriste se u liječenju HIV infekcije.
- triazolam – za liječenje nesаницe.
- gefitnib – koristi se u liječenju karcinoma pluća.
- ketokonazol i protugljivični lijekovi – koriste se u liječenju gljivičnih infekcija.
- antacidi - lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu.
- sukralfat – lijek koji se koristi u liječenju ulkusa želuca.

|   |
|---|
| <b>H A L<sup>2</sup> M E D</b><br>23 -05- 2011<br><b>ODOBRENO</b> |
|---|

|   |  |                |
|---|--|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                                 | Svibanj, 2011. |
|   | <b>RANIX injekcije</b><br><i>(ranitidinum)</i> | str: 3/6       |

Ako idete na operaciju možda ćete morati uzeti lijek po imenu midazolam. U tom slučaju recite Vašem liječniku da dobivate Ranix otopinu za injekciju.

#### Trudnoća i dojenje

Za vrijeme trudnoće i dojenja ranitidin se primjenjuje samo u strogo indiciranim slučajevima, uz pažljiv liječnički nadzor. Lijek prolazi kroz posteljicu.

Lijek se izlučuje u majčino mlijeko. Kod primjene ranitidina, preporučuje se prekid dojenja.

#### *Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima*

Nema podataka o utjecaju ranitidina na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### 3. Kako uzimati Ranix injekcije

*Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.*

*Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate dobivati Ranix injekcije.*

Ranitidin se primjenjuje u dozi od 50 mg (1 ampula od 2 ml) svakih 6-8 sati.

Ranix injekcije se mogu primijeniti na sljedeće načine:

- u mišić (intramuskularno),
- polako u venu tijekom 2-5 minuta (nakon razrijeđenja sadržaja ampule na volumen do 20 ml),
- intravenskom infuzijom, 25 mg na sat tijekom dva sata.
- 
- **Profilaksa Mendelsonovog sindroma** U bolesnika s rizikom za nastanak sindroma aspiracije kiselog želučanog sadržaja, Ranix injekcije mogu se dati intramuskularno ili kao polagana intravenska injekcija 45-60 minuta prije uvođenja u opću anesteziju.

#### ***Djeca (od 6 mjeseci do 11 godina)***

Ranix, otopina za injekciju, može se dati kao spora (dulje od 2 minute) intravenska injekcija u dozi od maksimalno 50 mg svakih 6-8 sati.

#### ***Profilaksa stres ulceracija u teško bolesnih pacijenata***

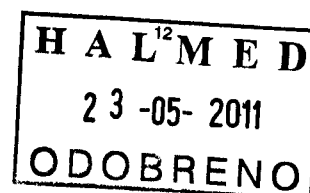
Preporučena je doza za profilaksu stres ulceracija 1 mg/kg (maksimalno 50 mg) svakih 6 -8 sati. Može se nastaviti s alternativnim liječenjem u dozi od 125 - 250 mg/kg/sat koja se daje kao kontinuirana infuzija.


#### ***Bolesnici s oštećenjem bubrega***

U bolesnika koji imaju teško oštećenje funkcije bubrega (klirens keretainina <50 ml/min) može doći do akumulacije ranitidina u plazmi. U takvih bolesnika preporučuje se doza od 25 mg.

#### Uputa za primjenu

Ranix injekcije kompatibilne su s uobičajenim infuzijskim otopinama.



|   |                                  |                |
|---|----------------------------------|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                   | Svibanj, 2011. |
|   | RANIX injekcije<br>(ranitidinum) | str: 4/6       |

- za intramuskularnu primjenu otopinu ne treba razrijediti.
- za intermitentnu intravensku injekciju u bolusu potrebno je sadržaj ampule razrijediti u 0,9% otopini NaCl ili druge kompatibilne otopine za intravensku aplikaciju, do koncentracije ne veće od 2,5 mg/ml (ukupna količina razrijeđenog lijeka treba iznositi 20 ml). Preporučuje se da brzina aplikacije ne bude veća od 4 ml/min (5 minuta).
- za intermitentnu intravensku infuziju potrebno je sadržaj ampule razrijediti u 5% otopini glukoze ili druge kompatibilne otopine za intravensku aplikaciju, do koncentracije ne veće od 0,5 mg/ml (ukupna količina razrijeđenog lijeka treba iznositi 100 ml).

Pripremljenu otopinu je potrebno upotrijebiti unutar 24 sata.

**Ako dobijete više lijeka nego što ste trebali**

U slučaju primjene viših doza ranitidina, obično nema nikakvih posljedica, ali ukoliko je potrebno može se iz krvi ukloniti hemodijalizom.

**Ako niste na vrijeme primili Ranix injekciju**

*Ne trebate dobiti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu!*

*Primjenite lijek što prije i onda nastavite korištenje prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primjeniti propuštenu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.*

**Ako prestanete primati Ranix injekcije**

Ukoliko prekinete uzimati Ranix injekcije prije vremena mogu vam se simptomi ponovno javiti.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom kada prestati koristiti Ranix injekcije.*

#### **4. Moguće nuspojave**


*Kao i svi ostali lijekovi i Ranix injekcije mogu izazvati nuspojave.*

Ranix injekcije dobro se podnose.

**Prestanite koristiti Ranix otopinu za injekciju i odmah se javite liječniku ako primijetite jednu od sljedećih nuspojava:**

- Alergijsku reakciju koja može biti izražena kao:
  - osip, svrbež ili koprivnjaču po koži
  - oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela
  - bol u prsima, zaduha, problemi s disanjem
  - neobjašnjivu vrućicu i osjećaj malaksalosti (posebice dok stojite).
- Problemi s bubrezima koji mogu dovesti do boli u leđima, povišene temperature, boli kod mokrenja, krvi u mokraći i promjena u krvnoj slici.

|   |
|---|
| <b>H A L M E D</b><br>23 -05- 2011<br><b>ODOBRENO</b> |
|---|

|   |   |                |
|---|---|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                          | Svibanj, 2011. |
|   | <b>RANIX injekcije</b><br>(ranitidinum) | str: 5/6       |

- Jaka bol u trbuhu – može biti simptom upale gušterače (pankreatitisa).
- Spori i nepravilni otkucaji srca.

Sljedeće kategorije korištene su za prikaz učestalosti pojavljivanja ostalih nuspojava: vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); vrlo rijetko ( $< 1/10000$ ), uključujući i izolirane slučajeve.

Manje često (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika):

- bol u trbuhu,
- zatvor,
- mučnina.

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- prolazne promjene u testovima funkcije jetre,
- Povišene vrijednosti serumskog kreatinina u krvi (pokazatelj bubrežne funkcije)
- osip.

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- promjene u krvnoj slici koje mogu dovesti do neuobičajenog osjećaja umora ili zaduhe te do pojave modrica ili povećane osjetljivosti na infekcije,
- osjećaj depresije, zbunjenosti, halucinacija,
- glavobolja,
- omaglica, smetnje vida,
- natečeni i bolni zglobovi i mišići s otežanom kontrolom pokreta,
- upala malih krvnih žila (uz simptome osipa, otoka zglobova ili problema s bubrezima)
- natečenost jetre koja može dovesti do mučnine, povraćanja, gubitka apetita, lošeg osjećanja, svrbeža, žutila kože i bjeloočnica ili tamnije obojane mokraće,
- crvenilo kože,
- gubitak kose,
- proljev,
- impotencija, povećanje dojki u muškaraca (ginekomastija) i iscjedak iz dojke.

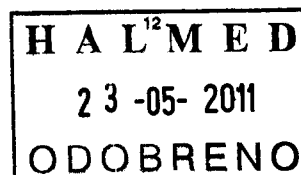
Sigurnost primjene ranitidina utvrđena je u djece 0-16 godina s poremećajima lučenja želučane kiseline. Općenito se dobro podnosi i ima sličan profil nuspojava kao i u odraslih. Podaci o dugotrajnoj uporabi ograničavajući su, posebice u pogledu rasta i razvoja.


Smanjivanjem doze ili prekidom primjene lijeka nuspojave se smanjuju ili u potpunosti prestaju.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

## 5. Kako čuvati Ranix injekcije

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati.  
Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.



|   |  |                |
|---|--|----------------|
|  | UPUTA O LIJEKU                                 | Svibanj, 2011. |
|   | <b>RANIX injekcije</b><br><i>(ranitidinum)</i> | str: 6/6       |

Ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakovanju.

## 6. Dodatne informacije

Što Ranix injekcije sadržavaju

2 ml otopine (1 ampula) sadržava 50 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Pomoćne tvari: fenol, natrijev hidrogenfosfat bezvodni, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije.

Kako Ranix injekcije izgledaju i sadržaj pakovanja

Ranix otopina za injekcije je bezbojna tekućina.

Otopina za injekcije za iv. i im. primjenu, 5 ampula po 2 ml otopine, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača lijeka

“JADRAN”- Galenski laboratorij d.d., Pulac bb, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Svibanj, 2011.

