



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

**Raniberl®150**  
**Раниберл® 150**

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Raniberl® 150**  
**Раниберл® 150**  
 150 mg ranitidine, филмирана таблетка



**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява *Раниберл® 150* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Раниберл® 150*
3. Как да приемате *Раниберл® 150*
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на *Раниберл® 150*
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява *Раниберл® 150* и за какво се използва?**

*Раниберл® 150* се използва за:

- намаляване образуването на солна киселина при язва на дванадесетопръстника, доброкачествена язва на стомаха, продължително лечение на язва на стомаха и дванадесетопръстника с цел предотвратяване на повторната им поява, възпаление на хранопровода в резултат на връщане на стомашен сок и синдром на Zollinger-Ellison;
- еднократен прием по време на раждане с цел предотвратяване аспирация на солна киселина;
- предотвратяване аспирацията на солна киселина по време на обща анестезия при рискови пациенти;
- продължаване на лечението за предотвратяване на стрес-индуцирани увреждания на лигавицата на горния стомашно-чревен тракт, което е започнато с инжекционна форма ranitidine;
- продължаване на лечението за предотвратяване на повторно кървене и за поддържащи лечебни мерки, предприети в случай на кървене от стомаха и дванадесетопръстника, които са започнати с инжекционна форма ranitidine.

**2. Преди да приемете *Раниберл® 150***

**Не приемайте *Раниберл® 150* при:**

*Раниберл® 150* не трябва да бъде употребяван при известна алергия към активното вещество ranitidine.

Показанията трябва да бъдат определени особено строго при деца на възраст над 10 години и подрастващи на възраст до 14 години. Деца на възраст под посочената трябва да бъдат изключени от лечението.



*Раниберл® 150* не трябва да се приема от пациенти, които са боледували в миналото от метаболитното заболяване порфирия.

#### **Прием на други лекарства**

Лекарствата могат да повлияват ефектите и нежеланите реакции на други лекарства. Ето защо информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това особено се отнася до соматно-чревни лекарствени средства и теофилин. При едновременната употреба на ranitidine и глипизид, може да бъде засилен ефекта на понижаване на кръвната захар на глипизид. Отделянето на местни анестетици (напр. прокаин) може да бъде намалено. Преминаването на други лекарства в кръвта може да бъде променено поради намалената киселинност на стомашния сок.

#### **Бременност и кърмене**

*Раниберл® 150* може да бъде приеман по време на бременност само ако съществуват наложителни причини. Ranitidine се отделя в кърмата. Не е възможно да бъде изключено нарушение на секрецията на сола киселина при новороденото.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ефектът на алкохола може да бъде усилен от ranitidine. Способността за концентриране и времето за реакция също могат да бъдат нарушени от възможните странични ефекти.

### **3. Как да приемате *Раниберл® 150*?**

Следната информация се отнася за възрастни с нормална бъбречна функция, освен ако лекарят не е предписал *Раниберл® 150* по друг начин.

При язва на дванадесетопръстника, доброкачествена язва на стомаха и възпаление на хранопровода поради връщане на стомашен сок, обичайната дневна доза е 2 филмирани таблетки *Раниберл® 150* веднъж дневно късно след вечеря или преди лягане, или 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150* два пъти дневно (сутрин и вечер).

Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество течност.

Язвите обикновено заздравяват за период от четири седмици. В противен случай, лечението трябва да продължи за период от още четири седмици със същата дозировка. Пациентите, които са се повлияли от краткотрайна терапия, могат да продължат при необходимост лечението за период до 12 месеца с една филмирана таблетка *Раниберл® 150* дневно преди лягане, с цел да се предотврати повторно развитие на заболяването.

Продължителността на лечението при възпаление на хранопровода в резултат на връщане на стомашен сок може да бъде до осем седмици или дори 12 седмици при необходимост.

При много увеличена секреция на солна киселина, като например синдром на Zollinger-Ellison, дневната доза се увеличава при необходимост до 4-6 филмирани таблетки *Раниберл® 150* след първоначалната 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150* три пъти дневно. В тежки случаи могат да се прилагат дори по-високи дози. Филмираните таблетки могат да бъдат приемани независимо от храненето.

За предотвратяване на аспирация на киселинно стомашно съдържимо по време на раждане, се препоръчва еднократен прием на 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150*.



За предотвратяване на аспирация на киселинно стомашно съдържимо по време на обща анестезия се приема 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150* два часа преди започване на анестезията и за предпочитане вечерта преди нея.

При продължаване на лечението след инжекционно лечение с ranitidine и след мерки в случай на кървене от стомаха и дванадесетопръстника, трябва да се започне тогава, когато пациентът има възможност да се храни отново, с 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150* два пъти дневно по време на периода на риск.

#### *Дозировка при деца на възраст над 10 години*

Като цяло лечението с *Раниберл® 150* не е подходящо в тази група от пациенти. Употребата трябва да бъде ограничена до спешна необходимост и краткотрайно лечение. Дневната доза е 2 mg/kg телесно тегло два пъти дневно до максимум 2 x 1 филмирана таблетка *Раниберл® 150*.

Лекуващият Ви лекар решава каква да бъде продължителността на лечението.

При пациенти с нарушена бъбречна функция, дозировката трябва да бъде обсъдена изключително внимателно и променена при необходимост.

Ranitidine се диализира. Следователно пациентите на диализа трябва да получават споменатата по-горе доза ranitidine след приключване на диализата.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

*Раниберл® 150* има добра обща поносимост, което означава, че ако се използва правилно, нежеланите реакции са малко вероятни по време на лечението.

Въпреки това, понякога могат да настъпят главоболие, умора, замаяност, стомашно-чревни оплаквания, кожни обриви, които обикновено отшумяват при продължително лечение. Рядко или много рядко настъпват болки в мускулите и ставите, нарушения на сърдечния ритъм, както и временни промени в чернодробната функция.

Само в изолирани случаи настъпва косопад, промени в сексуалното поведение и уголемяване на гърдите при мъже.

Нарушения на централната нервна система настъпват главно при пациенти в напреднала възраст и тежко болни пациенти и отшумяват след прекратяване на лечението с *Раниберл® 150*.

Изолираните промени в броя на кръвни клетки или в другите лабораторни стойности обикновено отшумяват. В изолирани случаи са възможни остри алергични реакции с *Раниберл® 150*.

#### **5. Съхранение на *Раниберл® 150***

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, обозначен върху опаковката.

#### **6. Допълнителна информация**

##### **Какво съдържа *Раниберл® 150*?**

1 филмирана таблетка *Раниберл® 150* съдържа 167 mg ranitidine hydrochloride, съответстващ на 150 mg ranitidine.

Другите съставки са микрокристална целулоза, коповидон, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат, хипромелоза, поли[бутилметакрилат,(2-диметиламиноетил)-метакрилат, метил-метакрилат] (1:2:1), титаниев диоксид Е 171, железен оксид Е 172, талк, макрогол 6000.



**Как изглежда Раниберл® 150 и какво съдържа опаковката?**

Раниберл® 150 е под формата на филмирани таблетки в блистер в картонена кутия по 10, 20, 50 или 100 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Germany

**Дата на последна редакция**

Май 2006

