

ИАЛ  
ОДОБРЕННО!  
ДАТА 09.05.06г.

### Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбираете нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

### RANITIDIN УНИФАРМ РАНИТИДИН UNIPHARM филмирани таблетки

#### СЪСТАВ

##### Ранитидин Унифарм филм.табл. 150 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество ranitidine hydrochloride 168 mg еквивалентно на 150 mg ranitidine.

##### Ранитидин Унифарм филм.табл. 300 mg:

Всяка филмирана таблетка съдържа лекарствено вещество ranitidine hydrochloride 336 mg еквивалентно на 300 mg ranitidine.

Помощни вещества: микрокристална целулоза, колоидален силициев диоксид, коповидон, магнезиев стеарат, опадрай АМВ.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филмирани таблетки

#### ОПАКОВКА

##### Ранитидин Унифарм филм.табл. 150mg

Блистер от PVC/ алуминиево фолио с 10 филмирани таблетки.

6 блистера в кутия от картон.

2 блистера в кутия от картон

##### Ранитидин Унифарм филм.табл. 300mg

Блистер от PVC/ алуминиево фолио с 10 филмирани таблетки.

3 блистера в кутия от картон.

#### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

УНИФАРМ АД, София 1797 ул. "Трайко Станоев" № 3

#### КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА РАНИТИДИН УНИФАРМ?

Ранитидин Унифарм се отнася към противоязвени лекарства от групата на антагонисти на хистаминови H<sub>2</sub> рецептори. То блокира хистаминовите рецептори и по този начин потиска stomacho-киселинната секреция.

#### ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА РАНИТИДИН УНИФАРМ?

Ранитидин Унифарм е показан за лечение на дуоденална и стомашна язва, патологична хиперсекреция (Zollinger-Ellison syndrome), ерозивни езофагити, гастро-езофагиален рефлукс, хронична епизодична диспепсия, стрес - язва.



## **КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА РАНИТИДИН УНИФАРМ?**

Този лекарствен продукт не трябва да се приема в следните случаи: алергия към някоя от съставките; деца под 8 години; бременност и кърмене; бъбречни и чернодробни нарушения; нарушения в сърдечния ритъм и брадикардия; остра порфирия;

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

При лечение с Ранитидин Унифарм може да се наблюдава фалшиво положителен тест за белтък в урината, когато се използва Multistix test, поради което се препоръчва използването на тестове базирани на сулфосалицилова киселина при провеждането на такива лабораторни изследвания.

Преди започване на лечението с лекарството винаги е необходимо да бъде изключено наличието на малигнен процес.

### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате някакви лекарства по време на бременност, непременно се посъветвайте с лекуващия си лекар.*

Не се препоръчва употребата на Ранитидин Унифарм по време на бременност и кърмене.

### **Кърмене**

Ранитидин Унифарм преминава в кърмата, поради което не се препоръчва употребата му от кърмещи жени.

## **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С РАНИТИДИН УНИФАРМ?**

За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко лекарствени продукта, винаги информирайте Вашият лекар или фармацевт, когато приемате други лекарства.

Едновременната употреба с противосъсирващото лекарство Варфарин може да доведе до промяна в протромбиновото време.

## **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

### **Дозировка при възрастни**

#### *Стомашна и дуоденална язва*

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 4 седмици. В случай, че не е постигнат желания терапевтичен ефект, лечението може да бъде удължено още 4 седмици. Обичайната поддържаща доза е 150 mg вечер, в продължение на 4-6 седмици.

#### *Стомашна и дуоденална язва, в резултат на употребата на НПВС*

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 8-12 седмици. За профилактика на язва, в резултат на приема на НПВС, обичайната доза е 150 mg сутрин и вечер, заедно с терапията с НПВС.



### *Гастро-езофагеална рефлуксна болест*

Обичайната доза в острия стадий на заболяването е 150 mg сутрин и вечер или 300 mg вечер (след последното хранене или преди лягане) за период от 8-12 седмици. При пациенти с тежка форма на езофагит, дозата може да бъде увеличена на 150 mg 4 пъти дневно, за период до 12 седмици. Обичайната поддържаща доза е 150 mg сутрин и вечер.

*Синдром на Zollinger-Ellison, когато не е възможно прилагането на инхибитори на протонната помпа.*

Обичайната доза е 150-300 mg, три пъти дневно, в зависимост от индивидуалния отговор на пациента.

### *Профилактика на стрес-улкус*

След започване на пероралния прием на храна, дозировката е 150 mg, два пъти дневно.

### *Хронична епизодична диспепсия*

Обичайната доза е 150 mg, два пъти дневно, за период от 6 седмици.

### *При пациенти с бъбреchna недостатъчност и креатининов клисънс < 50 ml/min*

Препоръчваната доза е 150 mg дневно. Ако състоянието на пациента позволява дозата може да се увеличи на 150 mg два пъти дневно. Хемодиализата намалява нивата на циркулираща ранитидин.

### Дозировка при деца над 8 годишна възраст

Обичайната доза е 2-4 mg/kg телесна маса, разделена в два приема. Максималната доза е 300 mg дневно.

### **Ако вземете повече таблетки, отколкото трябва**

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар в този случай!

### **Ако пропуснете поредната доза?**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

## **НЕЖЕЛANI ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Ранитидин Унифарм може да има нежелани ефекти. Те, обаче, не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.*

При отделни пациенти са възможни следните нежелани реакции: главоболие, понякога силно, замайване, нарушение на зрението и съня, виене на свят, депресия и халюцинации най-често при пациенти в напреднала възраст; рядко нарушения в сърдечния ритъм и пулсовата честота; запек или диария, гадене и повръщане, коремен дискомфорт, много рядко панкреатит и хепатит, при по-високи дози обратимо повишаване на чернодробните ензими; в единични случаи уголемяване на млечните жлези, импотенция и намаляване на либидото; болки в ставите и мускулите, промени в кръвните показатели, алергични реакции като кожни обриви и отоци.



При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура не по-висока от 25 °C на сухо, защищено от светлина място. Съхранявайте лекарството на недостъпно за деца място.

**СРОК НА ГОДНОСТ**

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката.

**НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание

**ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА- април 2006 г.**

