

ИАЛ
ОДОБРЕНОІ
ДАТА 15.06.08г

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хистак
150 mg и 300 mg филмирани таблетки
(Ранитидин)

Histac
150 mg & 300 mg film tablets
(Ranitidine)

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 Хистак и за какво се използва
2. Преди да приемете Хистак
3. Как да приемате Хистак
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Хистак
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИСТАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Хистак. Таблетките съдържат Ранитидин, който принадлежи към групата лекарства, наречени H₂ антагонисти на солнокиселата секреция. Те намаляват количеството солна киселина, секретирана от лигавицата на stomаха, което може да помогне при:
Профилактика и лечение на язва на дванадесетопръстника и stomаха
Гастро-зофагеална рефлуксна болест (GERB)
Лечение на гастринома (синдром на Zollinger-Ellison), когато са неприложими инхибиторите на протонната помпа

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ХИСТАК

Не приемайте Хистак

Ако имате алергична реакция към Ранитидин или някое от съдържащите се в таблетката вещества, изброени в раздел „Допълнителна информация“ на листовката.(Алергичната реакция може да включва кожен обрив, сърбеж, оток на кожата и лигавиците или затруднения в дишането)

Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, ако в момента кърмите.

Ако имате някакво заболяване на бъбреците или черния дроб.

Ако страдате от болестта порфирия.

Обърнете специално внимание при употребата на Хистак

Ако сте провеждали преди лечение с Ранитидин, което е било неуспешно.

Ако приемате лекарства от групата на т. нар. Нестероидни противовъзпалителни средства, нова по-пълна форма на които са лекарства като аспирин или ибупрофен и др. Ако сте в напреднала възраст или страдате от пептична язва.

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепт. Някои лекарства и Ранитидин могат да взаимодействат помежду си, те са:

- Кетоконазол (противогъбично средство)
- Глипизид (лекарство, използвано за лечение на диабет)
- Теофилин (използва се при лечение на бронхиална астма и спастичен бронхит)
- Сукралфат (лекарство за лечение на хроничен гастрит и язвена болест)
- Антиациди (лекарства, свързвачи стомашната солна киселина)
- Различни сърдечни медикаменти

Прием на Хистак с храни и напитки

Ефектът на алкохола може да се засили при употребата на ранитидин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХИСТАК

Таблетките Ранитидин трябва да се приемат, както е предписал лекарят. Проверете предписанието по колко таблетки и колко често да приемате. Таблетките следва да се погъщат цели с достатъчно количество течност. При деца таблетката може да се разтвори във вода или да се размачка.

Обичайните дози са както следва:

При възрастни

Стомашна и дуоденална язва:

Обичайната доза е 150 mg два пъти дневно, приети сутрин и вечер (22:00). Може да се дава единична доза от 300 mg преди сън на пациенти с дуоденална или стомашна язви. Лечението обикновено продължава 4-8 седмици. Обичайната поддържаща доза е 150 mg преди лягане за сън.
Гастро-езофагеален рефлукс:

За овладяването на рефлукс езофагита препоръчителната доза е 150 mg два пъти дневно или 300 mg преди сън, в продължение на 8 седмици, но може да продължи и повече време (до 12 седмици), ако е необходимо (по преценка на лекаря).

Синдром на Zollinger-Ellison (гастринома): Обикновено се използват 150-300 mg три пъти на ден. При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) с нормална бъбречна функция, дозите ранитидин са както при младите болни.

Ако имате бъбречно заболяване, Вашият лекар може да предпише по-ниска доза.

При деца между 8 и 16 години: Дозата зависи от теглото на детето.

Приемайте Вашите таблетки, толкова дълго и по толкова, колкото лекарят Ви е назначил.

Ако сте пропуснали да приемете Хистак

Ако пропуснете прием, вземете дозата възможно най-скоро, после се върнете към обичайния прием. Ако сте пропуснали няколко приема, уведомете Вашия лекар.

Ако не сте сигурни по колко таблетки да приемете или кога да го правите, попитайте Вашия лекар.

Ако сте приемали повече от необходимата доза Хистак

Не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е препоръчано от лекаря. Ако сте приемали прекалено много лекарство, обърнете се незабавно към бърза помощ; като носите със себе си това лекарство.



лекарството, или незабавно уведомете Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хистак може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Алергични реакции:

Внезапно затруднено свистящо дишане, стягане на гърдите, болка в гърдите; затруднено дишане, говор и прегълъщане; кожен обрив където и да е по тялото или подуване на клепачите, лицето, врата или устните; необяснимо повишение на температурата; прималяване, особено при изправяне.

Ако скоро след приема на тези таблетки почувствате някоя от тези нежелани реакции, уведомете Вашия лекар веднага и преустановете приема на таблетките.

Ако почувствате някой от следните редки признания, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро:

Силна коремна болка; необичайна уморяемост, недостиг на въздух, склонност към поява на сини петна по кожата и лигавиците; бавен или неритмичен пулс; гадене, загуба на апетит; пожълтяване на кожата или склерите на очите); обърканост; възбуда; кожен обрив, състоящ се от червени петна; сърбеж; диария; запек.

Ако почувствате следните признания, информирайте за тях Вашия лекар:

Главоболие; замаяност; болка в мускули и стави; потиснатост; халюцинации; подути и чувствителни гръден жлези при мъжете; двойно виждане; непроизволни двигателни нарушения; обратима импотенция при мъже.

При наличие на главоболие, замаяност, умора, обърканост и/или възбуда не бива да шофирате или да боравите с машини.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ХИСТАК

Съхранявайте Вашето лекарство в оригиналната опаковка, при стайна температура (не превишаваща 25 ° C).

Не приемайте Хистак след изтичане срока на годност, посочен на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

СЪХРАНЯВАЙТЕ ВАШЕТО ЛЕКАРСТВО НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хистак

Активната съставка е ranitidine hydrochloride. Всяка таблетка от 150 mg съдържа ranitidine hydrochloride, еквивалентен на 150 mg ранитидин. Всяка таблетка от 300 mg съдържа ranitidine hydrochloride, еквивалентен на 300 mg ранитидин.

Таблетките също така съдържат следните неактивни съставки: микрокристална целулоза, хипромелоза, кроскармелоза натрий, рициново масло, колоиден силициев двуокис, пречистен талк, магнезиев стеарат и титанов диоксид (E171). От едната страна на всяка таблетка има надпис с черно мастило. Съставките му са: шеллак, черен железен оксид, соев лецитин метин и диметил силоксан.

Как изглежда Хистак и какво съдържа опаковката

Хистак таблетки 150 mg се доставят в опаковки от блистерни ленти по 10 таблетки всяка, в кутии по 60 таблетки.



Хистак таблетки 300 мг се доставят в опаковки от блистерни ленти по 10 таблетки всяка, в кутии по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Ranbaxy UK Limited 20 Balderton Street, London W1K 6TL, UK

Производител на Хистак са:

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Himachal Pradesh, 173025, INDIA.

Производител, отговорен за освобождаване на партидите и вносител:

TERAPIA SA, Str. Fabricii nr. 124, 400632 Cluj-Napoca, ROMANIA

Дата на последно одобрение на листовката: октомври, 2006 г.

