

## UPUTA O LIJEKU: INFORMACIJA ZA KORISNIKA

### GASTROBEL 150 mg šumeće tablete *ranitidin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon 6 dana ili ako se nakon 14 dana znakovi Vaše bolesti potpuno ne povuku ili se ponovno pojave.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je GASTROBEL 150 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gastrobel 150 mg
3. Kako uzimati GASTROBEL 150 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GASTROBEL 150 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je GASTROBEL 150 mg i za što se koristi

Ovaj lijek se koristi u odraslih i starijih od 16 godina za ublažavanje znakova loše probave, loše probave uzrokovane prekomjernim lučenjem kiseline te sprječavanje i ublažavanje žgaravice.

Želudac normalno izlučuje želučanu kiselinu koja sudjeluje u probavi hrane. Međutim, uslijed različitih uzroka, može se pretjerano povećati količina izlučene kiseline, što izaziva lošu probavu i/ili žareću bol u području želuca. Djelatna tvar ovog lijeka je ranitidin koji pripada skupini lijekova koji se zovu antagonisti H<sub>2</sub> receptora. Ovaj lijek djeluje zaštitno prema želucu tako da smanjuje prekomjerno stvaranje želučane kiseline i to tijekom 12 sati što osigurava njegov dugotrajan terapijski učinak.

**Ukoliko se Vaše tegobe ne ublaže nakon 6 dana uzimanja ovog lijeka te ukoliko se potpuno ne povuku nakon 14 dana liječenja ili ako se ponovno pojave, morate se javiti svom liječniku.**

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati GASTROBEL 150 mg Nemojte uzimati Gastrobel 150 mg:

- ako ste alergični na ranitidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste mlađi od 16 godina.

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete GASTROBEL 150 mg:**

- ako imate rijetku bolest porfiriju (povećane količine pigmenta porfirina mogu promijeniti boju mokraće)
- ako nenamjerno gubite na tjelesnoj težini
- ako ste srednjih godina ili stariji te Vam se javljaju novi ili promijenjeni simptomi loše probave
- ako imate stalnu bol u želucu
- ako imate bolest jetre i/ili bubrega
- ako ste pod redovitim liječničkim nadzorom
- ako ste ikad imali vrijed (čir) želuca ili dvanaesnika a uzimate nesteroidne protuupalne lijekove (za bol i upalu)
- ako ste osoba starije životne dobi
- ako otežano dišete
- ako imate oslabljen imunološki sustav
- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa)
- ako bolujete od nekih drugih bolesti ili uzimate druge lijekove koje Vam je propisao Vaš liječnik ili ste sami nabavili bez recepta.

Prije uzimanja ovog lijeka mora se isključiti mogućnost raka želuca (ovaj lijek može zamaskirati znakove te bolesti).

#### **Drugi lijekovi i GASTROBEL 150 mg**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete uzimati GASTROBEL 150 mg ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, a osobito sljedeće lijekove:

- lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- nesteroidne protuupalne lijekove protiv boli i upale (npr. acetilsalicilatnu kiselinu ili ibuprofen). Ovo upozorenje se naročito odnosi na osobe starije životne dobi.
- sukralfat (lijek za liječenje čira na želucu) - uzmite ga u vremenskom razmaku od 2 sata nakon ovog lijeka.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### **Ovaj lijek sadrži aspartam**

Ovaj lijek sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Može naškoditi osobama koje boluju od fenilketonurije.

#### **Ovaj lijek sadrži sorbitol**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

**Ovaj lijek sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 649,67 mg natrija po tableti. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija. Ako ste na dijeti s niskim unosom soli, provjerite s liječnikom je li ovaj lijek prikladan za Vas.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

**3. Kako uzimati GASTROBEL 150 mg**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Odrasli i djeca starija od 16 godina**

Odmah nakon pojave tegoba, jednu šumeću tabletu otopite u čaši vode te tako pripremljenu otopinu popijte odmah nakon pripreme. Lijek se može uzeti neovisno o obroku.

**U 24 sata smijete uzeti najviše 2 šumeće tablete (300 mg ranitidina).** Ne uzimajte doze više od onih preporučenih u ovoj uputi.

**Nemojte uzimati ovaj lijek dulje od 14 uzastopnih dana.**

**Ako uzmete više GASTROBEL 150 mg tableta nego što ste trebali**

Odmah kontaktirajte svog liječnika, ljekarnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati ovaj lijek te se odmah javite svom liječniku u slučaju:**

- alergijske reakcije. Vrlo su rijetke a njihovi znakovi mogu uključivati: osip, svrbež, oticanje kapaka, lica ili usana (s ili bez kožnog osipa s promjenama iznad razine kože po drugim dijelovima tijela), neobjašnjivu pojavu vrućice, poteškoće s disanjem, omaglicu (naročito prilikom ustajanja), bol ili stezanje u prsima.
- pojave neočekivanih modrica ili krvarenja, boli u grlu, čireva u ustima, vrućice, ekstremnog bljedila, slabosti ili iscrpljenosti. Ovo mogu biti znakovi poremećaja krvne slike kao što su anemija, smanjenje broja bijelih krvnih stanica, smanjenje broja krvnih pločica, supresije koštane srži ili smanjenog broja agranulocita (vrsta bijelih krvnih stanica).

**Ostale moguće nuspojave**

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika)

- bol u trbuhu
- zatvor
- mučnina.

**Rijetke nuspojave** (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika)

- kožne reakcije
- porast kreatinina u krvi (test funkcije bubrega); obično blago, normalizira se tijekom nastavka terapije
- promjene funkcije jetre.

**Vrlo rijetke nuspojave** (javljaju se u najviše 1 na 10000 bolesnika)

- upala krvnih žila (vaskulitis)
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis), ponekad uz žutilo bjeloočnica ili kože (žutica)
- upala bubrega (intersticijski nefritis)
- usporen, ubrzan ili nepravilan rad srca
- proljev (dijareja)
- osjećaj zbuđenosti, depresije, primjećivanje stvari i zvukova koji ne postoje (halucinacije)
- bol u zglobovima i mišićima
- glavobolja, vrtoglavica
- zamagljen vid
- gubitak ili prorjeđivanje kose (alopecija)
- nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija)
- lučenje mlijeka ili povećanje grudi u muškaraca
- nizak broj bijelih krvnih stanica
- smanjen broj trombocita (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi)
- smanjenje stvaranja svih krvnih stanica
- ozbiljne kožne reakcije (crvenilo ili točke na koži koje izgledaju kao meta)
- nevoljni pokreti poput drhtanja i trzanja.

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- otežano disanje (dispneja).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati GASTROBEL 150 mg**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C, u dobro zatvorenom spremniku radi zaštite od vlage i svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što GASTROBEL 150 mg sadrži**

Djelatna tvar je ranitidin u obliku ranitidinklorida.

Jedna šumeća tableta sadrži 150 mg ranitidina u obliku ranitidinklorida.

Pomoćne tvari su: natrijev dihidrogencitrat; natrijev hidrogencitrat; sorbitol (E420); simetikon emulzija (30 postotna); natrijev hidrogenkarbonat; aspartam (E951); aroma grejpa; leucin, natrijev benzoat.

Svaka GASTROBEL 150 mg šumeća tableta sadrži 649,67 mg natrija.

### **Kako GASTROBEL 150 mg izgleda i sadržaj pakiranja**

GASTROBEL 150 mg šumeće tablete su bjelkaste, okrugle, ravne tablete.

GASTROBEL 150 mg: 10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi s polietilenskim zatvaračem i sredstvom za sušenje.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2015.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 22.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 22.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 22.09.2017.

Ceglec Zlatka , Viši stručni suradnik , 22.09.2017.