

RANITIC® TABLET

Ranitidine hydrochloride (150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Ranitic®
2. Bagaimana Ranitic® berfungsi
3. Sebelum menggunakan Ranitic®
4. Cara menggunakan Ranitic®
5. Semasa menggunakan Ranitic®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Ranitic®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Ranitic®

Ranitic® mengandungi bahan aktif yang dikenali sebagai Ranitidine hydrochloride.

Ranitic® digunakan untuk:

- Mencegah dan merawat ulser perut dan usus.
- Rawatan sindrom Zollinger – Ellison (keadaan kesihatan yang jarang berlaku di mana perut menghasilkan asid dengan banyak).
- Rawatan *Oesophagitis* refluks (radang esofagus disertai dengan regurgitasi asid perut)
- Rawatan orang yang berisiko untuk mengalami ulser yang disebabkan oleh tekanan (stres).

Bagaimana Ranitic® berfungsi

Ranitidine hydrochloride adalah dari kumpulan ubat yang dikenali sebagai '*H₂-receptor antagonist*'.

Ranitidine berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid yang dihasilkan di dalam perut, melegakan kesakitan dan membolehkan penyakit ulser atau pedih ulu hati untuk sembuh.

Sebelum menggunakan Ranitic®

- Bila tidak boleh menggunakan

- Pernah mengalami alahan terhadap bahan aktif Ranitidine hydrochloride atau bahan-bahan lain yang disenaraikan dalam risalah ini.

- Sebelum menggunakan Ranitic®

Beritahu doktor sekiranya anda:

- Mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau

pewarna

- Mengalami kanser perut
- Mempunyai penyakit buah pinggang
- Mempunyai penyakit akut porphyria (gangguan sistem saraf yang diturunkan)
- Mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusu bayi

Bincang dengan doktor sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mengambil ubat ini.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh berinteraksi dengan Ranitic®. Adalah penting untuk anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil:

- Sucralfate, digunakan untuk merawat ulser
- Procainamide atau N-acetylprocainamide, untuk merawat degupan jantung yang tidak tetap
- Triazolam, ubat tidur
- Ubat rawatan keresahan, contoh. Midazolam
- Glipizide, ubat kencing manis
- Ketoconazole, ubat antikulat
- Atazanavir dan delavirdine, ubat untuk rawatan *human immunodeficiency virus (HIV)*
- Gefitinib, ubat untuk merawat sesetengah kanser

Senarai ini mungkin tidak lengkap bagi semua interaksi yang mungkin berlaku. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sama ada Ranitidine hydrochloride boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan lain yang anda ambil.

- Semasa Mengandung dan Menyusu Bayi

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi sebelum anda mula mengambil sebarang ubat-ubatan.

Keselamatan penggunaan Ranitidine hydrochloride semasa mengandung masih belum diketahui. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai risiko dan manfaat pengambilan Ranitic® ketika mengandung.

Ranitic® akan didapati dalam susu ibu. Dapatkan nasihat doktor sekiranya anda

sedang menyusu atau bercadang untuk mula menyusu semasa mengambil Ranitic®.

Cara menggunakan Ranitic®

Sentiasa ambil Ranitic® seperti mana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa banyak harus digunakan

Bergantung kepada keadaan anda, dos berlainan akan diberikan. Dos permulaan biasa adalah 150 mg dua kali sehari atau 300 mg pada waktu tidur. Pesakit dengan sindrom Zollinger-Ellison mungkin memerlukan dos yang lebih tinggi.

- Kanak-Kanak

Doktor anda akan berbincang dengan anda sama ada anak anda sesuai untuk menggunakan Ranitic®. Berat badan anak anda akan diambil kira oleh doktor sebelum menentukan dos yang diperlukannya.

Doktor akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat mengambil Ranitic® pada kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat ini seperti mana yang diarahkan dan tempoh rawatan adalah ditentukan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda seperti mana yang diarahkan oleh doktor anda. Tempoh rawatan menggunakan Ranitic® bergantung kepada keadaan pesakit yang dirawat. Adalah penting untuk anda terus mengambil ubat ini walaupun anda telah berasa sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos anda dengan segera apabila anda mengingatnya dan teruskan mengambil Ranitic® seperti biasa. Jika hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang ditetapkan.

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa mengambil terlebih banyak ubat ini, anda mesti segera pergi ke Bahagian Rawatan Kecemasan di Hospital terdekat atau maklumkan kepada doktor anda. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaian atau keracunan. Bawa bersama bungkusan atau baki ubat biji yang selebihnya dengan anda.

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai produk ini, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Ranitic®

- Perkara yang perlu dilakukan

- Patuhi arahan doktor atau ahli farmasi anda ketika menggunakan Ranitic®. Sekiranya anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain termasuk ubat yang diambil tanpa preskripsi seperti suplemen atau ubat tradisional.
- Jika anda merancang mengambil ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Ranitic®.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun keadaannya sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Ranitic® mungkin menyebabkan kepening atau pitam. Sekiranya anda mengalami simptom-simptom ini, jangan memandu kenderaan atau menggunakan sebarang mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat lain, Ranitic® boleh menyebabkan kesan sampingan kepada sesetengah orang terutamanya pada permulaan pengambilan ubat walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi jika anda perasan sebarang kesan-sampingan berikut yang merisaukan anda :

- Lesu
- Pening
- Mengantuk

- Insomnia
- Sembelit
- Cirit – birit
- Loya
- Muntah-muntah
- Sakit perut dan tidak selesa
- *Pancreatitis* (radang pankreas)
- *Hepatitis* (radang hati), penyakit kuning

Beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda perasan kesan-kesan sampingan berikut:

- *Arthralgia* (sakit sendi)
 - *Myalgia* (sakit otot)
 - Kekeliruan, agitasi, kemurungan dan halusinasi (biasanya pada orang yang sakit tenat dan /atau orang tua)
 - Penglihatan kabur
 - Pergerakan luar kawalan, kekejangan atau kontraksi otot
 - *Bradycardia* (degupan jantung yang perlahan)
 - Mati pucuk
 - Pembesaran buah dada pada lelaki
 - *Urticaria* (ruam timbul, biasanya gatal dan merah, juga dikenali sebagai 'hives')
 - *Erythema multiforme* (masalah kulit disebabkan oleh reaksi alahan atau jangkitan)
 - Keguguran rambut
- Senarai di atas adalah antara kesan-kesan sampingan yang jarang berlaku.*

Senarai berikut merupakan kesan-kesan sampingan serius dan memerlukan perhatian perubatan segera.

- Masalah darah (contoh. sel darah putih rendah, sel darah merah rendah, bilangan platelet rendah).

Awasi:

- Gejala-gejala jangkitan (demam, seram sejuk, sakit tekak, ulser mulut)
- Gejala-gejala pendarahan (mudah Lebam, gusi berdarah, najis berwarna hitam)
- Gejala-gejala anemia (kulit pucat, pening, kelemahan, sesak nafas)
- Reaksi alahan yang serius seperti:
 - Ruam yang gatal
 - Kesukaran bernafas
 - Bengkak pada muka, bibir, lidah, tangan atau kaki

Maklumkan kepada doktor dan ahli farmasi anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan lain yang menyebabkan anda

tidak sihat. Sesetengah orang mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Ranitic®

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang sejuk dan kering di bawah suhu 25° C. Lindungi daripada kepanasan, cahaya dan kelembapan.

Jauhi daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan Ranitic® setelah tamat tempoh seperti yang dinyatakan pada bungkusan ubat atau blister.

Jika anda diarahkan oleh doktor untuk berhenti mengambil Ranitic® atau ia telah melebihi tarikh luput, tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk mengendalikan baki ubat tersebut.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ranitic® Tablet adalah berwarna kuning, berbentuk bulat dwicembung dengan garis pembelahan pada sebelah permukaan tablet.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif

Setiap tablet mengandungi 150mg Ranitidine hydrochloride.

- Bahan tidak aktif

Sodium starch glycollate, PEG4000, Maize starch, Methylhydroxypropylcellulose, Lactose monohydrate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Titanium dioxide, Yellow ferric oxide, Microcrystalline cellulose.

- Bungkusan

Ia dipak dalam kotak yang mengandungi (5 x

10 filem bersalut tablet) dan (10 x 10 filem bersalut tablet).

- *Nombor MAL*
MAL19988460AZ

Pengilang

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben, Germany

Untuk:

HEXAL® AG
Industriestraße 25
D-83607 Holzkirchen
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn Bhd.
No.5&9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

28/7/2015

Nombor siri

BPFK(R4/1)280715/00227