

**i** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion pér pacientin

## PRODRENITIDI

Tretësirë pér injekzion – 50 mg / 5 ml  
(Ranitidinë klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues pérpara se tè filloni pérdomrin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund tè keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje tè mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar pér ju. Mos e jepni tek persona tè tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund tè keni të njëjtë simptomat si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësoshet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësore që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tè njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Prodrenitidi dhe përsë përdoret
- Pérpara se tè merrni Prodrenitidi
- Si ta merrni Prodrenitidi
- Efekte anësore tè mundshme
- Si ta ruani Prodrenitidi
- Informacion i mëtejshëm

### 1. ÇFARË ËSHTË PRODRENITIDI DHE PËRSË PËRDORET

Prodrenitidi përmban lëndën vepruese ranitidinë klorhidrat. Ranitidina është një antagonist i receptorëve H2 të histaminës që ndihmon në mjekimin e ulcerës gastrike dhe duodenale duke frenuar sekretimin e acidot klorhidrik si rezultat i blokimit të receptorëve H2. Ranitidina, cimetidina si dhe barna tè tja tè këtij grupi, përmirësojnë ezoagjinë peptik dhe në doza tè larta pakësojnë prodhimin e acidot në sindromin Zollinger - Ellison.

Prodrenitidi indikohet:

- në trajtimin e ulcerës gastrike beninje dhe duodenale duke përfshirë edhe atë që shkaktohet nga agjentët antiinflamatrorë josteroidë;
- në sémundjen e refluksit gastro-ezofageal;
- në sindromin Zollinger-Ellison;
- në ulcéracionet e shkaktuara nga stresi;
- në profilaksinë e hemorragjisë që përsëritet herë pas here tek tè sémurët me ulcer peptike hemorragjike.

### 2. PËRPARA SE TÈ MERRNI PRODRENITIDI

Mos merrni Prodrenitidi:

- nëse keni mbindjeshmëri ndaj ranitidinës klorhidrat ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari.

Tregoni kujdes tè veçantë me Prodrenitidi

Ranitidina përthitet shumë mirë nga organizmi. Pyesni mjekun tuaj pérpara se tè merrni Prodrenitidi.

- Ky bar mund tè maskojë simptomat që shoqërojnë kancerin e stomakut, kështu që duhet përfashtuar ekzistencë e kancerit malinj para fillimit tè mjekimit me Prodrenitidi.
- Duhet tè përdoret me kujdes tek tè sémurët me dëmtinë tè funksionit renal ose insuficiencë renale, pasi ranitidina jashtëqitet me anë tè veshkave, kështu që nivelet plazmatike tè saj riten tek këta tè sémurët dhe pér këtë arsyë dohet duhet tè jetë 25 mg / ditë.
- Ranitidina jashtëqitet edhe me anë tè qumështit tè gjirit; mund tè përdoret gjatë shtatzénisë dhe ushqyerjes me gji vetëm kur është e domosdoshme.

#### Marrja e barnave tè tjerë

Trajtimi i njëkohshëm me barna tè tjerë mund tè ndikojë ose tè ndikohet nga Prodrenitidi. Ju lutemi tè kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna tè tjerë, përfshirë ato tè marrë pa recetë. Mos harroni tè informoni mjekun tuaj pér trajtimin me Prodrenitidi në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Antagonistët e receptorëve H2 zgjasin metabolizmin oksidues tè barnave që veprojnë në mëlçi duke u lidhur me citokromin mikrozomal P450.

Ajo nuk duhet përdorur në tè sémurët e stabilizuar me varfarinë, fenitoïnë dhe teofilinë (aminofilinë). Antagonistët e receptorëve H2 kanë një ndërveprim edhe me barna tè tjerë, por me një rëndësi klinike tè vogël, si me: analgjezikët, anksiolitikët, hipnotikët, antidepresivët, antiaritmikët, antibakterialët, antidiabetikët, antiepileptikët, antihelmintikët, antimalarikët, antipsikotikët, etj.

#### Marrja e Prodrenitidi me ushqim dhe pijë

Prodrenitidi merret me injekzion kështu që nuk ndikon.

#### Shtatzënia

Kërkonit këshillën e farmacistit ose tè mjekut pérpara se tè merrni këtë bar. Mund tè përdoret gjatë shtatzénisë vetëm kur është e domosdoshme.

#### Ushqimi me gji

Ranitidina kalon në qumështin e gjirit dhe mund tè përdoret gjatë ushqyerjes me gji vetëm kur është e domosdoshme.

#### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ky bar mund tè jepë turbullime tè shikimit, kështu që duhet tè kini kujdes në drejtimin e automjetit dhe përdorimin e makinerive.

#### 3. SI TA MERRNI PRODRENITIDI

Gjithmonë merrni Prodrenitidi sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Prodrenitidi janë shumë tè forta ose shumë tè dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

#### Të rriturit:

Prodrenitidi merret me injekzion në muskul, me injekzion në venë, dhe si perfuzion i vazhdueshëm. Prodrenitidi merret me injekzion në muskul 50 mg, çdo 6 - 8 orë.

Prodrenitidi në trajtë tretësire pér injekzion duhet tè injektohet ngadalë në vena (të paktën pér 2 minuta) me një dozë prej 50 mg ranitidinë pas holimit në 20 ml tretësirë tè injektuveshme klorur natriumi 0.9% ose me tretësira tè tjera tè pranueshme deri në një përqëndrim 2.5 mg / ml.

Perfuzion i vazhdueshëm në venë: Tretësira 50 mg. Prodrenitidi hollohet në tretësirën pér perfuzion tè glukozës 5% ose në një tretësirë tjetër tè pranueshme dhe merret pér rreth 2 orë (25 mg ranitidinë / orë).

Pér pacientët me sindromin Zollinger – Ellison Prodrenitidi hollohet në tretësirën pér perfuzion tè glukozës 5% ose në një tretësirë tjetër tè pranueshme me një përqëndrim jo më të madh se 2.5 mg / ml, duke filluar marrja në vlerat 1 mg / kg pér orë. Në rast se pas 4 orësh pacienti shfaq shqetësimë dhe rritet sasia e acidit gastrik në vlerën 10 mEq / orë, doza duhet tè rritet me 0.5 mg / kg pér çdo orë. Doza do tè rritet në 2.5 mg / kg / orë dhe sasia e infuzionit tè përdorur do tè jetë aq e madhe sa tè merret 220 mg / orë.

Në tè sémurët me dëmtinë tè funksionit tè veshkave ndodh akumulimi i ranitidinës, e cila shkakton rritjen e përqëndrimeve plazmatike tè saj, prandaj këshillohet që në këtë tè sémurë ranitidina tè jepet me një dozë prej 25 mg.

#### Në qoftë se keni marrë më shumë Prodrenitidi

Në qoftë se keni marrë më shumë Prodrenitidi se sasia që duhet tè merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimish këtë bar, ju lutemi tè kontaktoni me mjekun tuaj, spitalin, ose tè telefononi urgjencën pér tè marrë një mendim pér rrezikun dhe këshillë pér veprimet që duhet tè ndërrerën. Megjithatë nuk janë vënë në simptomat tè mbidozimit gjatë marrjes së injekzionit tè ranitidinës.

#### Në qoftë se harroni tè merrni Prodrenitidi

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur tè jetë koha pér marrjen e zakonshme tè saj. Mos merrni një dozë tè dyfishtë (ose më të lartë) pér tè plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje tè mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 4. EFEKTE ANËSORE TÈ MUNDSHME

Si tè gjithë barnat e tjerë, Prodrenitidi mund tè shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çokush i manifeston.

Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë tè lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose trajtimi ndërritet. Disa efekte anësore mund tè ndodhin në fillim tè trajtimit dhe zhduken në mënyrë spontane me vazhdimin e mjekimit.

Efektit anësore tè Prodrenitidi janë efekte tè rralla, tè përkohshme dhe tè prapësueshme. Të tillë janë vërejtur në funksionimin e mëlçisë, leukopeni, trombocitopeni, agranulocitozë ose pancitopeni, ndonjëherë hipoplazi ose aplazi e palcës sì dhei diarre, çregullime tè tjera gastrointestinale, lodhje. Raste tè rralla janë ato tè mbindjeshmërisë, temperaturës dhe çregullimeve kardio-vaskulare përfshirë: bradikardi, bllok atrioventrikular, arrest

kardiak. Efekte tè tjera tè rralla janë: dhimbje koke (edhe tè fortë), marrje mendsh, turbullime tè shikimit, konfuzion mendor dhe halucinacione, kryesisht tek pacientët e moshuar, ata në gjendje tè rëndë ose tek pacientët me dëmtime renale dhe hepatike. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi tè lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

#### 5. SI TA RUANI PRODRENITIDI

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos e përdorni Prodrenitidi pas datës së skadimit e cilës është e shënuar në paketim.

Mos e ruani mbi 25°C!

Ruajeni në paketimin original pér ta mbrojtur nga drita.

#### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prodrenitidi – tretësirë pér injekzion 50 mg / 5 ml

Lënda vepruese është ranitidinë klorhidrat.

Çdo ampulë 5 ml përmban ranitidinë klorhidrat që është ekuivalent me 50 mg ranitidinë bazë.

Përbërësitë e tjerë: hidrokсид natriumi, ujë pér injekzion.

#### Përbajtja e paketimit

Kuti me 10 ampula me nga 5 ml.

Kuti me 100 ampula me nga 5 ml (pér përdorim spitalor).

#### Shpjegues i ikonave ilustruese pér paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përbajtja. ! Kujdes.



Tretësirë pér injekzion, (pér perfuzion).

Mbajtësi i autorizimit pér tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00 355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues e rishikuva pér herë tè fundit në Shtator 2013.

**PAY ATENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.