

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Raniberl Max

150 mg, tabletki powlekane

Ranitidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Raniberl Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raniberl Max
3. Jak stosować lek Raniberl Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Raniberl Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Raniberl Max i w jakim celu się go stosuje

Raniberl Max zawiera jako substancję czynną ranitydynę, która jest antagonistą receptora histaminowego H₂ (stosowanym w celu zmniejszenia ilości kwasu wytwarzanego przez żołądek).

Raniberl Max jest stosowany w leczeniu objawowym dolegliwości żołądkowych, takich jak: zgaga, niestrawność (dyspepsja), nadkwaśność soku żołądkowego, ból w nadbrzuszu, które nie są związane z chorobą organiczną przewodu pokarmowego.

Raniberl Max jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raniberl Max

Kiedy nie stosować leku Raniberl Max:

Jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę, na innych antagonistów receptora histaminowego H₂ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raniberl Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- W przypadku zaburzeń czynności nerek i (lub) wątroby;
- Jeśli pacjent poddany jest regularnej kontroli lekarza i (lub) choruje na choroby wymagające kontynuacji leczenia;

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki (wydawane na receptę lub bez recepty);
- Jeśli u pacjenta w średnim lub podeszłym wieku wystąpiły objawy dyspeptyczne (dolegliwości w górnej części brzucha) po raz pierwszy lub uległy zmianie w ostatnim czasie;
- Jeśli wystąpiła niezamierzona utrata masy ciała z współistniejącymi objawami dyspeptycznymi;
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe lub przeciwrheumatyczne zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), szczególnie u pacjenta z wrzodami żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie;
- W przypadku choroby metabolicznej tj. ostrej porfirii (zaburzenia powstawania hemu - czerwonego barwnika krwi). Ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii, dlatego należy jej unikać w takich przypadkach;
- U osób w podeszłym wieku, osób z przewlekłą chorobą płuc, z cukrzycą lub z zaburzeniami układu immunologicznego. Może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Stosowanie leku Raniberl Max może maskować objawy raka żołądka, a tym samym opóźnić jego rozpoznanie.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Raniberl Max u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lek Raniberl Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie grup leków lub substancji leczniczych wymienionych poniżej może ulec zmianie w wyniku równoczesnego przyjmowania leku Raniberl Max lub mogą one wpływać na działanie leku Raniberl Max.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy (leki stosowane w leczeniu zgagi, itp.) lub sukralfat (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy) w dużych dawkach (2 g): wchłanianie ranitydyny może ulec zmniejszeniu pod wpływem tych leków. W przypadku jednoczesnego stosowania Raniberl Max z tymi lekami, Raniberl Max należy przyjmować ok. 2 godziny wcześniej.

Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych - jak na przykład ketokonazol: wchłanianie tych leków jest zależne od zawartości kwasu w żołądku. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków, lekarz powinien brać pod uwagę zmianę wchłaniania tych substancji.

Leki przeciwcukrzycowe zawierające jako substancje czynne glipizyd lub glibenklamid stosowane w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi: w trakcie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Raniberl Max, działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi glipizydu i glibenklamidu może zostać nasilone.

Leki uspokajające lub nasenne zawierające jako substancje czynne midazolam lub triazolam: w przypadku jednoczesnego podawania leku Raniberl Max i leków uspokajających i (lub) nasennych, działanie tych leków może się nasilić.

Leki stosowane w leczeniu wirusa HIV i raka zawierające jako substancje czynne atazanawir, delawirydynę lub gefitynib: w trakcie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Raniberl Max, działanie tych leków może być osłabione poprzez leczenie lekiem Raniberl Max. **Leki przeciwnowotworowe** zawierające jako substancję czynną erlotynib: jeśli pacjent przyjmuje erlotynib, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Raniberl Max. Ranitydyna zawarta w leku Raniberl max może zmniejszać stężenie erlotynibu we krwi i lekarz musi zmodyfikować leczenie podczas jednoczesnego przyjmowania ranitydyny z erlotynibem.

Leki przeciwastmatyczne zawierające substancję czynną teofilinę: istnieją doniesienia dotyczące chorych na astmę, u których, w następstwie równoczesnego podawania leku Raniberl Max i teofiliny, obserwowano objawy przedawkowania teofiliny. W związku z tym lekarz będzie kontrolował stężenie teofiliny we krwi i, w razie konieczności, odpowiednio zmieni dawkowanie teofiliny.

Leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) będące pochodną kumaryny, takie jak warfaryna: istnieją doniesienia dotyczące zmienionego czasu protrombinowego (badanie w celu ustalenia jak dobrze działa lek rozrzedzający krew zapobiegając powstawaniu zakrzepów krwi). W trakcie jednoczesnego przyjmowania ranitydyny lekarz zleci regularną kontrolę czasu protrombinowego.

Leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu nieregularnej pracy serca), jak prokainamid i N-acetyloprokainamid: duże dawki ranitydyny (np. takie jak stosowane w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona) mogą powodować nagromadzenie tych substancji we krwi.

Raniberl Max z alkoholem

Lek Raniberl Max może nasilać działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową. Lek może być stosowany w ciąży jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego. Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na reprodukcję u samców i samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Raniberl Max może powodować działania niepożądane, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należą do nich np. ból głowy, zawroty głowy, stany dezorientacji, jak również omamy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Raniberl Max może nasilać działanie alkoholu.

3. Jak stosować lek Raniberl Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat z prawidłową czynnością nerek

Jeśli wystąpią dolegliwości zalecana dawka to 1 tabletka powlekana. Dla większości pacjentów 1 tabletka powlekana na dobę jest wystarczająca. Jednak, maksymalnie w ciągu 24 h można przyjąć 2 tabletki powlekane (jedną rano i drugą wieczorem).

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dorośli z nieprawidłową czynnością nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min), substancja czynna (ranitydyna) może być gromadzona we krwi.

Dlatego, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, nie powinien przyjmować więcej niż 1 tabletkę powlekaną w ciągu 24 h. Należy jednak zawsze poradzić się lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Nie zaleca się stosowania leku Raniberl Max u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Należy połykać tabletkę w całości popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raniberl Max

Raniberl Max działa bardzo specyficznie i zazwyczaj nie należy spodziewać się szczególnych objawów po przedawkowaniu tego leku.

Niemniej jednak, w razie przedawkowania należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Raniberl Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych z ranitydyną lub podczas codziennego stosowania były obserwowane następujące działania niepożądane.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- ból brzucha, zaparcia, mdłości (nudności), (objawy te przeważnie ustępują w czasie trwania leczenia)

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka skórna
- tymczasowe zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby
- zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (wartość określająca czynność nerek)
- reakcje nadwrażliwości, np.: pokrzywka, gorączka, spadek ciśnienia krwi, obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- ból głowy (czasami silny), zawroty głowy, odwracalne zaburzenia ruchowe- ruchy mimowolne
- odwracalne stany splątania, omamy, depresja (odnotowane przeważnie u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek)
- odwracalne niewyraźne widzenie
- szczególna postać wysypki skórnej (rumień wielopostaciowy), wzmożone łysienie

- ból stawów, ból mięśni
- zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez
- ostre zapalenie trzustki, biegunka
- ostre zapalenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- zaburzenia pracy serca (tachykardia, bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy), zapalenie naczyń
- zmiany obrazu krwi jak leukocytopenia, małopłytkowość (zwykle odwracalne)
- agranulocytoza lub pancytopenia (zmniejszenie liczby jednego, kilku lub wszystkich rodzajów krwinek), czasami z hipoplazją lub aplazją szpiku kostnego (niewydolność/utrata szpiku kostnego)
- objawy i stany dotyczące piersi (takie jak obrzęk piersi u mężczyzn i mlekotok), odwracalna impotencja
- wstrząs anafilaktyczny (działania te zostały odnotowane po pojedynczej dawce)

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie płuc (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), trudności w oddychaniu

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Raniberl Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na każdym blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Raniberl Max

Substancją czynną leku jest chlorowodorek ranitydyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg ranitydyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 167 mg chlorowodoru ranitydyny).

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kopowidon, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: poli[butylometakrylan, (2-dimetyloaminoetylo)- metakrylan, metylometakrylan], hypromeloz, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Raniberl Max i co zawiera opakowanie

Biało-żółte do lekko żółtych, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane ze ściętym brzegiem i z linią podziału po obu stronach tabletki.

Raniberl Max jest dostępny w następujących opakowaniach: 10 i 20 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o.

Tel: (22) 566 21 00

Fax: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: