

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RANISAN 75 mg (*Ranitidini hydrochloridum*) 75 mg tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek RANISAN 75 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku RANISAN 75 mg
3. Jak przyjmować lek RANISAN 75 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek RANISAN 75 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek RANISAN 75 mg i w jakim celu się go stosuje

RANISAN zawiera ranitydynę, która jest specyficznym, szybko działającym antagonistą receptorów histaminowych H₂. Hamuje ona zarówno podstawowe, jak i poposiłkowe wydzielanie kwasu solnego oraz zmniejsza wydzielanie pepsyny w soku żołądkowym.

Lek stosuje się w objawowym leczeniu zgagi i niestrawności (dyspepsji) niezwiązanych z chorobą przewodu pokarmowego u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku RANISAN 75 mg

Kiedy nie przyjmować leku RANISAN 75 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania RANISAN 75 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie antagonistą H₂-receptorów histaminowych może maskować objawy związane z rakiem żołądka i przez to opóźnić rozpoznanie tej choroby. Dlatego też u pacjentów z wrzodem żołądka i jeśli wskazanie dotyczy dolegliwości dyspeptycznych należy każdorazowo przed rozpoczęciem leczenia ranitydyną wykluczyć nowotworowy charakter choroby (szczególnie dotyczy to osób w średnim wieku i starszych, bądź pacjentów, u których wystąpiły nowe dolegliwości lub zmienił się charakter dolegliwości).

Ranitydyna jest wydalana przez nerki i dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stężenie leku w osoczu jest podwyższone. U pacjentów tych lek należy dawkować indywidualnie, w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek (patrz także Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek).

Należy regularnie kontrolować stan pacjentów leczonych jednocześnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i ranitydyną. Dotyczy to szczególnie osób w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie.

Istnieją nieliczne doniesienia sugerujące, iż ranitydyna może wywoływać ostre napady porfirii. W związku z tym należy unikać stosowania leku u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie.

Palenie tytoniu sprzyja nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy, dlatego pacjentom zaleca się zaprzestanie palenia.

Stwierdzono, że w pewnych grupach pacjentów przyjmujących ranitydynę, jak osoby w podeszłym wieku, chorzy z cukrzycą lub przewlekłą chorobą płuc lub z zaburzeniami odporności może istnieć zwiększone ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc.

Lek RANISAN 75 mg a inne leki

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

Ranitydyna może mieć wpływ na wchłanianie, metabolizm i wydalanie nerkowe niektórych innych leków. W związku z tym może być wymagana modyfikacja ich dawek lub przerwanie leczenia. Może to dotyczyć następujących leków:

- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (leki przeciwbólowe i przeciwzapalne),
- pochodnych kumaryny np. warfaryna (leki przeciwzakrzepowe),
- triazolamu, midazolamu (leki uspokajające, nasenne),
- ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy),
- atazanawiru i delawirydyny (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- gefitynibu (lek stosowany w onkologii),
- glipizydu (lek przeciwcukrzycowy),
- w przypadku stosowania wysokich dawek ranitydyny także prokainamidu i N-acetyloprokainamidu (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca).

Inne leki a lek RANISAN 75 mg

W przypadku stosowania leku zawierającego erlotynib, stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów raka, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku RANISAN 75 mg. Ranitydyna zawarta w leku RANISAN 75 mg może zmniejszyć ilość erlotynibu we krwi. W związku z tym, w przypadku jednoczesnego podawania erlotynibu, lekarz może odpowiednio dostosować leczenie.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną, a amoksycyliną lub metronidazolem.

Jeśli jednocześnie z lekiem RANISAN 75 mg podawane są duże dawki sukralfatu (2 g), wchłanianie ranitydyny może być zmniejszone. Dlatego też sukralfat należy przyjmować po upływie przynajmniej dwóch godzin.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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.

Lek może być stosowany w ciąży tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego może być podawana podczas karmienia piersią tylko w przypadku zdecydowanej konieczności.

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na płodność u ludzi. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazano wpływu na płodność osobników obu płci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pojawią się takie działania niepożądane, jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie może nastąpić pogorszenie sprawności psychofizycznej.

3. Jak przyjmować lek RANISAN 75 mg

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:

Lek należy przyjmować doustnie. Tabletki należy połykać w całości, popijając je wodą.

Dorośli i dzieci powyżej 16 lat:

1 tabletka powlekana 75 mg na dobę. Jeśli po zastosowaniu leku dolegliwości utrzymują się dłużej niż jedną godzinę, należy przyjąć następną tabletkę (maksymalna dawka dobową wynosi 2 tabletki).

Leku nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez konsultacji lekarskiej.

Jeśli objawy utrzymują się przez 14 dni lub dochodzi do ich nasilenia, należy zweryfikować diagnozę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku RANISAN 75 mg

W razie przedawkowania ranitydyny wskazane jest leczenie objawowe i podtrzymujące.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku RANISAN 75 mg

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, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane stwierdzone u osób leczonych ranitydyną. W wielu przypadkach nie było pewnego związku przyczynowego ze stosowaniem ranitydyny.

- **Reakcje alergiczne**, których objawy mogą obejmować:
 - wysypkę skórą (pokrzywkę) lub zaczerwienienie,
 - obrzęk, głównie twarzy, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
 - nasilenie świstów w drogach oddechowych, kaszel lub trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej,
 - nagłe uczucie osłabienia lub zawroty głowy (mogą doprowadzić do upadku lub utraty przytomności).
- Problemy z nerkami, które mogą objawiać się bólem pleców, gorączką, bólem podczas oddawania moczu, nieprawidłowymi wynikami badań krwi i moczu (ostre śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Silny ból brzucha mogący być oznaką zapalenia trzustki.
- Wolne lub nieregularne bicie serca.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów. Przerwać stosowanie leku RANISAN 75 mg.

Działanie niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów przyjmujących lek):

- Ból brzucha.
- Zaparcia.
- Nudności.

Objawy te przeważnie przemijają podczas kontynuowania leczenia.

Działanie niepożądane występujące rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- Wysypka na skórze.

Rzadkie objawy niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- Zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (zazwyczaj nieznaczne; wraca do normy podczas kontynuowania terapii).
- Przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Działanie niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek):

- Zwykle przemijające zmiany liczby elementów morfotycznych krwi. Pacjent może odczuwać zmęczenie, skrócenie oddechu, może być bardziej podatny na zakażenia lub może wystąpić u niego łatwiejsze siniaczenie.
- Przemijające stany splątania, depresji i omamy, głównie u pacjentów ciężko chorych, pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z nefropatią (choroba nerek).
- Ból głowy, czasami silny, zawroty głowy, bóle stawowe i mięśniowe, przemijające ruchy mimowolne.
- Przemijające niewyraźne widzenie, prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji.
- Przyspieszone bicie serca.
- Zapalenie naczyń.
- Biegunka.
- Zwykle przemijające zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez żółtaczki.
- Rumień wielopostaciowy, łysienie.
- Przemijająca impotencja, objawy i stany dotyczące piersi u mężczyzn (takie jak ginekomastia i mlekotok).

Działanie niepożądane występujące z nieznaną częstością (oznacza to, że częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Dusznność.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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,
tel.: 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 RANISAN 75 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać w suchym miejscu. Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 RANISAN 75 mg

- Substancją czynną leku jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kopowidon, powidon 25, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza 5, hypromeloza 15, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czerwony, emulsja dimetykonu z koloidalnym dwutlenkiem tytanu, magnezu stearynian, makrogol 6000.

Jak wygląda lek RANISAN 75 mg i co zawiera opakowanie.

Lek RANISAN 75 mg występuje w postaci jasnoróżowych tabletek powlekanych o kształcie soczewki, o średnicy 7 mm.

Tabletki powlekane RANISAN 75 mg pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium, 1 blister po 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

PRO.MED.CS. Praha a.s
Telčská 1
140 00 Praha 4
Czechy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: