

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranigast, 150 mg, tabletki powlekane

Ranitidinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Jest to lek blokujący receptory histaminowe H₂, w wyniku czego hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Ranitydyna, substancja czynna leku Ranigast, wchłania się szybko z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenia we krwi osiąga w czasie 2-3 godzin po zastosowaniu. Czas działania jednorazowej dawki 150 mg ranitydyny wynosi około 12 godzin. Pokarm nie wpływa znacząco na wchłanianie leku.

Lek Ranigast stosuje się w celu:

- leczenia choroby wrzodowej dwunastnicy oraz łagodnej postaci choroby wrzodowej żołądka.
- zapobiegania i leczenia owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- leczenia owrzodzenia dwunastnicy współistniejącego z zakażeniem *Helicobacter pylori*.
- leczenia choroby refluksowej przełyku:
 - objawowe leczenie dolegliwości związanych z chorobą refluksową przełyku,
 - refluksowe zapalenie przełyku.
- objawowego leczenia nawracających dolegliwości dyspeptycznych, niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego.
- zapobiegania wystąpieniu zespołu Mendelсона.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranigast

Kiedy nie stosować leku Ranigast

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast należy omówić to z lekarzem:

- u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ ranitydyna jest wydalana przez nerki; u pacjentów z niewydolnością nerek stosuje się mniejsze dawki leku (o czym decyduje lekarz);
- u pacjentów leczonych równocześnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i ranitydyną, dotyczy to szczególnie pacjentów powyżej 65 lat oraz osób, które miały chorobę wrzodową w przeszłości;
- u chorych na porfirię (ranitydyna może wywołać ostre napady choroby);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, choroby płuc i zaburzenia odporności (może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju pozaszpitalnego zapalenia płuc);
- jeśli diagnoza choroby wrzodowej żołądka nie jest pewna. Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że owrzodzenie nie ma charakteru nowotworowego (szczególnie dotyczy to pacjentów w średnim wieku i starszych z nowymi zaburzeniami dyspeptycznymi, bądź pacjentów, u których zmienił się charakter dolegliwości), ponieważ leczenie ranitydyną może maskować objawy nowotworu.

Ranigast a inne leki

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

Podczas równoczesnego stosowania sukralfatu (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka) w dużych dawkach (2 g) zmniejsza się wchłanianie ranitydyny. Zastosowanie sukralfatu 2 godziny po przyjęciu ranitydyny nie wpływa na jej wchłanianie.

Lek Ranigast może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania leków, takich jak:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- atazanawir, delawirydyna (leki stosowane w zakażeniach wirusowych),
- gefitynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- leki z grupy benzodiazepin, takie jak midazolam, triazolam (stosowane w przypadku bezsenności),
- glipizyd (lek stosowany w leczeniu cukrzycy),
- prokainamid, N-acetyloprokainamid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca).

Ranitydyna nie nasila działania leków, takich jak amoksycylina (antybiotyk) i metronidazol (lek przeciwgrzybiczy i przeciwpierwotniakowy), diazepam (lek uspokajający i przeciwłękowy, stosowany w leczeniu padaczki), lidokaina (lek znieczulający, stosowany także w leczeniu zaburzeń rytmu serca), fenytoina (lek przeciwpadaczkowy), propranolol (lek stosowany m.in. w leczeniu nadciśnienia i choroby niedokrwiennej serca), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej).

Lek Ranigast może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, jak warfaryna, dlatego należy ściśle kontrolować czas protrombinowy w trakcie jednoczesnego leczenia tymi lekami.

Ranigast z jedzeniem i piciem

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie ranitydyny.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego u kobiet karmiących piersią lek można stosować tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

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

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania ranitydyny.

Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane, takie jak: zawroty i bóle głowy lub niewyraźne widzenie, które mogą ograniczać sprawność psychofizyczną. W przypadku wystąpienia takich działań niepożądanych, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Ranigast zawiera lak z żółcienią pomarańczową (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ranigast

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Dorośli:

Choroba wrzodowa dwunastnicy i żołądka

Zwykle stosuje się 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę lub jednorazową dawkę 300 mg przed snem. U większości pacjentów wygojenie owrzodzenia następuje po 4 tygodniach leczenia. U pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej skuteczności leczenia po 4 tygodniach stosowania leku, leczenie należy kontynuować przez następne 4 tygodnie.

Zapobieganie i leczenie owrzodzeń dwunastnicy występujących podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ)

W leczeniu owrzodzeń występujących w trakcie stosowania NLPZ zaleca się ranitydynę w dawce 150 mg dwa razy na dobę lub jednorazowo 300 mg na noc, w razie konieczności przez 8-12 tygodni. Zapobiegawczo podczas leczenia NLPZ stosuje się 150 mg ranitydyny dwa razy na dobę.

Owrzodzenie dwunastnicy i żołądka współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*

Zalecana dawka wynosi 150 mg dwa razy na dobę lub 300 mg jednorazowo na noc równocześnie z amoksycyliną (750 mg 3 razy na dobę) i metronidazolem (500 mg 3 razy na dobę) przez 2 tygodnie. Przez kolejne dwa tygodnie należy stosować wyłącznie ranitydynę. Leczenie zgodne z podanym schematem w znaczący sposób zmniejsza częstość nawrotów owrzodzenia dwunastnicy.

Leczenie podtrzymujące

W leczeniu podtrzymującym u pacjentów dobrze reagujących na krótkotrwałe leczenie (zwłaszcza, jeśli stwierdzono u nich chorobę wrzodową w wywiadzie) stosuje się zwykle 150 mg ranitydyny przed snem.

Choroba refluksowa przełyku

W objawowym leczeniu dolegliwości związanych z refluksiem żołądkowo-przełykowym zaleca się 150 mg ranitydyny jeden lub dwa razy na dobę przez dwa tygodnie.

W razie potrzeby czas terapii można wydłużyć o kolejne dwa tygodnie.

U dorosłych z refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się zwykle 150 mg ranitydyny dwa razy na dobę lub 300 mg (2 tabletki 150 mg) jednorazowo na noc przez 8 tygodni lub jeśli to konieczne przez 12 tygodni. W przypadku nasilonych objawów zapalenia przełyku, dawkę leku można zwiększyć, stosując 150 mg ranitydyny 4 razy na dobę przez 12 tygodni.

Korzystny wpływ na leczenie ma odpowiednia pozycja ciała w czasie snu (10-15 cm uniesienie głowy w stosunku do reszty ciała).

Nawracające dolegliwości dyspeptyczne

Zaleca się 150 mg ranitydyny raz na dobę, a w razie potrzeby 2 razy na dobę przez 6 tygodni.

U pacjentów, u których takie leczenie jest nieskuteczne lub w szybkim czasie nastąpi nawrót dolegliwości, należy dążyć do zweryfikowania dotychczasowego rozpoznania.

Zapobieganie wystąpieniu zespołu Mendelсона

U pacjentów, u których istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zespołu Mendelсона stosuje się 150 mg ranitydyny na dwie godziny przed rozpoczęciem znieczulenia ogólnego, a najlepiej również 150 mg ranitydyny wieczorem w dniu poprzedzającym znieczulenie.

W położnictwie można stosować ranitydynę od początku porodu w dawce doustnej 150 mg co 6 godzin.

Alternatywnie można zastosować ranitydynę w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Stosowanie u dzieci

W leczeniu choroby wrzodowej zaleca się ranitydynę w dawce 2 mg/kg mc. do 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę. Nie należy przekraczać dawki 300 mg leku na dobę.

Dawkowanie w niewydolności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) wydalanie ranitydyny może być zmniejszone, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi.

Dlatego u tych pacjentów nie zaleca się stosowania więcej niż 150 mg ranitydyny na dobę.

Hemodializa zmniejsza stężenie ranitydyny w surowicy. U pacjentów przewlekłe dializowanych należy podać ranitydynę w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranigast

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

Mogą wystąpić objawy przedawkowania podobne do działań niepożądanych mogących wystąpić w czasie leczenia ranitydyną (patrz: punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Niekiedy może wystąpić niedociśnienie i zaburzenia chodu.

W razie zatrucia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Ranigast

W przypadku pominięcia jednej dawki leku, należy ją zażyć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ranigast

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

U pacjentów stosujących ranitydynę obserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często: bóle brzucha, zaparcia, nudności (objawy te przeważnie przemijają podczas leczenia).

Rzadko: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk okolic twarzy, warg, języka oraz gardła, utrudniający oddychanie, połączony ze świądem, zaczerwienieniem skóry, pokrzywką oraz silnym skurczem oskrzeli), gorączka, skurcz oskrzeli, zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (zazwyczaj nieznaczne, wraca do normy podczas leczenia), niedociśnienie, ból w klatce piersiowej, przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko: bóle głowy (czasami silne) i zawroty głowy, przemijające zaburzenia dotyczące ruchów mimowolnych, przemijające stany splątania, depresja i omamy (szczególnie u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek), zwolnienie akcji serca (bradykardia), przyspieszenie akcji serca (tachykardia), blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodnictwa bodźców w komórkach mięśnia sercowego), zapalenie naczyń, zwykle przemijające zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez, ostre zapalenie trzustki, biegunka, bóle stawowe i mięśniowe, zwykle przemijająca leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych) i trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (choroba przebiegająca z objawami wysokiej gorączki, bólem gardła, owrzodzeniem w obrębie jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy) lub pancytopenia (niedobór krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi), czasami z aplazją lub hipoplazją szpiku (zanik szpiku), ginekomastia (przerost piersi u mężczyzn), przemijająca impotencja, mlekotok, rumień wielopostaciowy, wypadanie włosów, wstrząs anafilaktyczny (jego objawy to: duszność, trudność w nabieraniu powietrza w wyniku obrzęku krtani, trudność w wydechu, świst krtaniowy, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, przyspieszenie lub (rzadziej) zwolnienie czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji), zapalenie nerek.

Nieznana: duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Ranigast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Ranigast

- Substancją czynną leku jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodoru.

Każda tabletką zawiera 150 mg ranitydyny.

- Pozostałe składniki to:

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

Otoczka tabletki: hypromeloza (Methocel E15), lak z żółcią pomarańczową (E110), tytanu dwutlenek, triacetyna, talk.

Jak wygląda lek Ranigast i co zawiera opakowanie

Ranigast to tabletki powlekane o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe, koloru pomarańczowego.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelpińska 19

83-200 Starogard Gdański

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

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: