

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Gastranin Zdrovit, 150 mg, tabletki musujące *Ranitidinum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Gastranin Zdrovit i w jakim celu się go stosuje

Gastranin Zdrovit zawiera substancję czynną ranitydynę, która hamuje wydzielanie kwasu solnego oraz pepsyny w żłdku.

Dawka 150 mg ranitydyny hamuje wydzielanie kwasu solnego w żłdku przez około 12 godzin.

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie dolegliwości żłdkowych (dyspeptycznych) niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak zgaga, niestrawność, nadkwaśność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastranin Zdrovit

Kiedy nie stosować leku Gastranin Zdrovit

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu będącego składnikiem hemoglobiny);
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastranin Zdrovit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

Leczenie ranitydyną może maskować objawy raka żłdka i przez to opóźniać rozpoznanie tej choroby, dlatego należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta dotychczas nie występowały dolegliwości żołądkowe (dyspeptyczne) lub występowały, ale ostatnio zmieniły się - szczególnie dotyczy to osób w średnim lub podeszłym wieku,
- jeśli pacjent ma dolegliwości dyspeptyczne i ostatnio schudł

Stosowania leku powinni unikać pacjenci, u których w przeszłości występowały ostre napady porfirii, gdy ranitydyna może wywołać ostry napad porfirii.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastranin Zdrovit należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. U pacjenta z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmniejszy odpowiednio dawkę leku, indywidualnie dla danego pacjenta,
- jeśli pacjent stosuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku i osób z chorobami wrzodowymi w wywiadzie.

Dzieci i młodzież

Leku Gastranin Zdrovit nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Gastranin Zdrovit 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.

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),
- sukralfat (lek osłonowy stosowany w leczeniu choroby wrzodowej).

Ciąża, karmienie piersią 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 wystąpią objawy niepożądane, takie jak zawroty głowy lub niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Gastranin Zdrovit może powodować pogorszenie sprawności psychofizycznej.

Lek zawiera sorbitol, aspartam i sól.

- Lek zawiera sorbitol, który może powodować podrażnienie żołądka i biegunkę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

- Lek zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu).
- Lek zawiera 422 mg sodu na dawkę, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować Gastranin Zdrovit

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Gastranin Zdrovit dłużej niż przez 14 dni. Jeżeli dolegliwości nie ustąpią po 14 dniach leczenia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzieży w wieku powyżej 16 lat

Jedna tabletka (150 mg) raz na dobę.

Maksymalnie 1 tabletka dwa razy na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Maksymalnie 150 mg ranitydyny (1 tabletka) na dobę.

Dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat

Nie należy stosować leku Gastranin Zdrovit u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podania

Tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody, poczekać do całkowitego rozpuszczenia i tak przygotowany roztwór wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gastranin Zdrovit

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Gastranin Zdrovit

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Ciężkie reakcje uczuleniowe:
 - bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny (objawiający się: wysypką, pieczeniem i swędzeniem języka, dęgni i stóp, silnym puchnięciem twarzy, ust lub gardła, trudnościami w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtownym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, wolnym lub

szybkim tętnem, bladością, niepokojem, poceniem się, zawrotami głowy, utratą przytomności, zatrzymaniem oddechu i pracy serca);

- rzadko: obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu), skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej.
- Ciężkie reakcje skórne (bardzo rzadko): wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub zgrupowaniem się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych, szybkie pogarszanie się stanu ogólnego pacjenta.
- Inne ciężkie reakcje (bardzo rzadko): zapalenie skóry i błon śluzowych (spowodowane uszkodzeniem wątroby); zaburzenia czynności nerek objawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców i gorączką; ostre zapalenie trzustki objawiające się silnym bólem w górnej i środkowej części brzucha, z występującymi jednocześnie wymiotami i wysoką gorączką

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często:

- bóle brzucha, zaparcia, nudności.

Rzadko:

- przemijające zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych tzw. enzymy wątrobowe: AspAT i AlAT wykazane w testach laboratoryjnych),
- wysypka skórna (swędzące, czerwone grudki na skórze),
- reakcje uczuleniowe,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu.

Bardzo rzadko:

- biegunka,
- przemijające zmniejszenie liczby białych krwinek (większa podatność na zakażenia); zmniejszenie liczby płytek krwi (większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków); zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi: krwinek czerwonych, białych oraz płytek krwi; niekiedy częściowe lub całkowite zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym,
- zwolnienie czynności serca, przyspieszenie akcji serca, nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy),
- bóle głowy (czasami silne),
- zawroty głowy,
- przemijające drżenia, powolne, nierytmiczne ruchy rąk (tzw. ruchy mimowolne),
- pobudzenie,
- dezorientacja (zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby),
- depresja,
- omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób), zwłaszcza u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek,
- niewyraźne widzenie,
- świąd,
- zapalenie naczyń krwionośnych (objawiające się bólem i obrzękiem nóg, zaczerwienieniem i zwiększeniem temperatury skóry),
- powiększenie sutków u mężczyzn (tzw. ginekomastia),
- mlekotok,
- przemijająca impotencja u mężczyzn,
- bóle stawów i mięśni,

- ostre zapalenie nerek.

Ciepłota nieznana

- duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-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 Gastranin Zdovit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Gastranin Zdovit

- Substancją czynną leku jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodoru.
1 tabletka musująca zawiera 150 mg ranitydyny.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, sorbitol, aspartam, sacharyna sodowa, makrogol 6000, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda Gastranin Zdovit i co zawiera opakowanie

Gastranin Zdovit to okrągłe, białe-kremowe do lekko żółtych, marmurkowe tabletki musujące, o chropowatej powierzchni, obustronnie płaskie ze skośnie ściętymi krawędziami, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Opakowanie:

Pojemnik polipropylenowy z korkiem polietylenowym zaopatrzonym w pochłaniacz wilgoci, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: