

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranigast PRO, 75 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 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 nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Ranitydyna, substancja czynna leku Ranigast PRO, hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Wskazaniem do stosowania leku jest objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego: niestrawności (dyspepsji), zgagi, nadkwaśności, bólu w nadbrzuszu. Lek usuwa w krótkim czasie zgagę i niestrawność. Jedna tabletkę działa około 6 - 8 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranigast PRO

Kiedy nie stosować leku Ranigast PRO

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast PRO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występowała ostra porfiria,
- jeśli u pacjenta wraz z niestrawnością występuje utrata masy ciała,
- 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 stosuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) - szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku i osób z chorobą wrzodową w wywiadzie,
- jeśli pacjent stosuje inne leki, również takie, które wydawane są bez recepty,

- jeśli pacjent przebywa pod stałą kontrolą lekarską z innych przyczyn,
 - jeśli pacjent choruje na cukrzycę, choroby płuc i ma zaburzenia odporności,
 - jeśli u pacjenta występują trudności z przelknięciem lub przewlekłe bóle brzucha.
- Leczenie ranitydyną może maskować objawy nowotworu żołądka.

Ranigast PRO 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.

Lek Ranigast PRO 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).

Sukralfat (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka) w dawkach powyżej 2 g zmniejsza wchłanianie ranitydyny.

Ranitydyna nie nasila działania leków, takich jak: amoksycylina (antybiotyk) i metronidazol (lek przeciwgrzybiczy i przeciwpierwotniakowy), diazepam (lek uspokajający i przeciwłękowy, stosowany także 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) i teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej).

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

Ranigast PRO z jedzeniem i pićm

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie ranitydyny, dlatego lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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

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 obsługiwania 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 PRO zawiera lak z żółcieniem pomarańczową (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ranigast PRO

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.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat

W przypadku wystąpienia objawów niestrawności należy zastosować 1 tabletkę powlekaną 75 mg. Jeśli po przyjęciu leku dolegliwości utrzymują się dłużej niż 1 godzinę lub nawracają, można przyjąć następną tabletkę 75 mg.

Nie należy stosować dawki większej niż 150 mg na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

Leku nie należy stosować samodzielnie przez dłużej niż 2 tygodnie. Jeżeli dolegliwości nie ustąpią po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością 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. Hemodializa zmniejsza stężenie ranitydyny w surowicy. U pacjentów przewlekłe dializowanych należy podać ranitydynę bezpośrednio po dializie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranigast PRO

W wyniku przedawkowania leku Ranigast PRO mogą wystąpić przemijające objawy niepożądane, jakie występują w czasie leczenia ranitydyną (patrz: punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Niekiedy może wystąpić niedociśnienie i zaburzenia chodu.

W razie zatrucia należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Ranigast PRO

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 PRO

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.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania:

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest określona przy użyciu następującej konwencji:

- 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)
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

U pacjentów stosujących ranitydynę obserwowano następujące działania niepożądane:

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 zwolnienie (rzadziej) czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności łącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji), zapalenie nerek.

Rzadko: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk okolic twarzy, warg, języka oraz gardła, utrudniający oddychanie, połączony ze świądem, zaczerwienieniem skóry, pokrzywką oraz ciężkim skurczem oskrzeli), gorączka, skurcz oskrzeli, przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych w testach diagnostycznych, niedociśnienie, ból w klatce piersiowej.

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

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

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 PRO

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.

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 PRO

- Substancją czynną leku jest: ranitydyna w postaci chlorowodoru.

Każda tabletkę zawiera 75 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 PRO i co zawiera opakowanie

Ranigast PRO to tabletkę powlekane o średnicy 7 mm, obustronnie wypukłe, koloru pomarańczowego. Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do 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: