

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RANITYDYNA SANOFI, 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 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.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Ranitydyna Sanofi zawiera jako substancję czynną ranitydynę. Ranitydyna zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku i usuwa dolegliwości związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku. Lek zmniejsza zarówno objętość jak i kwaśność soku żołądkowego.

Lek Ranitydyna Sanofi stosuje się w przypadku:

- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej,
- zapalenia przełyku w przebiegu refluksu żołądkowo-przełykowego,
- zespołu Zollingera – Ellisona,
- zapobiegania owrzodzeniom dwunastnicy wywołanym przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- zapobiegania zespołowi Mendelсона (przed znieczuleniem ogólnym, u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwasu),
- zapobiegania krwawieniom z owrzodzenia stresowego,
- w leczeniu owrzodzeń dwunastnicy skojarzonych z zakażeniem *Helicobacter pylori*,
- w leczeniu owrzodzeń pooperacyjnych,
- w zapobieganiu nawracającym krwawieniom z wrzodów trawiennych,
- w objawowym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych, takich jak zgaga, nadkwaśność soku żołądkowego, bóle w nadbrzuszu, nie związane z chorobą organiczną przewodu pokarmowego u dorosłych i dzieci powyżej 16 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranitydyna Sanofi

Kiedy nie stosować leku Ranitydyna Sanofi:

- 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 Ranitydyna Sanofi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą;

- należy unikać stosowania leku u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie; ranitydyna może wywoływać ostre napady porfirii (rzadkie wrodzone zaburzenia przemiany barwników porfirytowych, wydalanych wówczas w zwiększonych ilościach z moczem);
- przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby;
- w razie niewydolności nerek konieczne jest odpowiednie zmniejszenie dawek;
- w przypadku jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych i ranitydyny, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie, zaleca się stałą kontrolę lekarza;
- palenie tytoniu zmniejsza skuteczność leczenia ranitydyną;
- ostrożnie stosować u pacjentów w podeszłym wieku, chorych z cukrzycą lub z zaburzeniami odporności;
- nie podawać jednocześnie ranitydyny i leków zobojętniających treść żołądkową; zwiększenie pH soku żołądkowego może zmniejszać wchłanianie ranitydyny. Lek należy stosować na godzinę przed lub 2 godziny po podaniu środków zobojętniających;
- w czasie leczenia ranitydyną nie spożywać napojów alkoholowych
- w czasie kilkuletniego stosowania ranitydyny może wystąpić ryzyko niedoboru witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy).

Lek Ranitydyna Sanofi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecne lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności o stosowaniu:

- pochodnych kumaryny np. warfaryny (lek przeciwzakrzepowy);
- prokainamidu (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leków działających miejscowo w przewodzie pokarmowym, środków zobojętniających, sukralfatu, wodorotlenku magnezu, glinu i węgla;
- atazanawiru, delawirdyny (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- gefitynibu (lek stosowany w onkologii);
- erlotynibu (lek stosowany w onkologii);
- itrakonazolu, ketokonazolu, pozakonazolu (leki przeciwgrzybicze);
- midazolamu, triazolamu (leki uspokajające, nasenne);
- glipizydu (lek przeciwcukrzycowy).

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną, a amoksycyliną lub metronidazolem (leki bakteriobójcze).

Ranitydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego.

Stosowanie leku Ranitydyna Sanofi z jedzeniem i alkoholem

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku z przewodu pokarmowego.

Ranitydynę można przyjmować zarówno w czasie posiłku, jak i na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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.

Wykazano, że ranitydyna przenika do mleka matki. W okresie karmienia piersią najlepiej jest unikać stosowania tego leku.

Ranitydyna może być podawana w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w razie 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 obsługa maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia i zawroty głowy oraz senność, dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu lub wykonywaniu czynności, które wymagają wyjątkowej czujności.

3. Jak stosować lek Ranitydyna Sanofi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki leku w zależności od choroby:

czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy:

150 mg dwa razy na dobę, rano i przed snem lub 300 mg raz na dobę przed snem.

Czas trwania leczenia: 4-8 tygodni.

zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej:

150 mg raz na dobę przed snem.

Są dane o skutecznym i bezpiecznym stosowaniu przez 5 lat.

zapalenie przełyku w przebiegu refluksu żołądkowo-przełykowego:

150 mg dwa razy na dobę.

Czas trwania leczenia: 2 tygodnie.

W razie konieczności leczenie można powtórzyć.

zespół Zollingera – Ellisona:

150 mg trzy razy na dobę.

W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 6 g na dobę.

zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy wywołanych przyjmowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

150 mg dwa razy na dobę, w trakcie stosowania leków przeciwzapalnych.

zapobieganie zespołowi Mendelсона:

150 mg wieczorem w dniu poprzedzającym zabieg, a następnie 150 mg na 2 godziny przed znieczuleniem.

zapobieganie krwawieniom z owrzodzenia stresowego:

150 mg dwa razy na dobę.

Leczenie owrzodzeń dwunastnicy skojarzonych z zakażeniem *Helicobacter pylori*

150 mg dwa razy na dobę lub 300 mg raz na dobę przed snem, łącznie z amoksycyliną podawaną doustnie w dawce 750 mg trzy razy na dobę i metronidazolem w dawce 500 mg trzy razy na dobę przez 2 tygodnie.

Leczenie ranitydyną należy kontynuować przez następne 2 tygodnie.

Podtrzymujące leczenie w dawce 150 mg ranitydyny przed snem jest zalecane u pacjentów z nawracającym owrzodzeniem w wywiadzie.

Objawowe leczenie dolegliwości dyspeptycznych, takich jak zgaga, nadkwaśność soku żołądkowego, bóle w nadbrzuszu, nie związane z chorobą organiczną przewodu pokarmowego u dorosłych i dzieci powyżej 16 lat

150 mg dwa razy na dobę do 6 tygodni.

W razie braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

Zapobieganie nawracającym krwawieniom z wrzodów trawiennych

150 mg dwa razy na dobę, jako uzupełnienie leczenia dożylnego, po rozpoczęciu żywienia doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

2 do 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę, maksymalnie do 300 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 50 ml/min stosować 150 mg na dobę, w razie konieczności dawkę można zwiększyć do 150 mg dwa razy na dobę.

U pacjentów przewlekle dializowanych ranitydynę w dawce 150 mg należy podawać bezpośrednio po dializie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranitydyna Sanofi

Działanie leku jest bardzo swoiste, jego przedawkowanie nie wywołuje charakterystycznych objawów.

W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

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

Pominięcie zastosowania leku Ranitydyna Sanofi

W przypadku opuszczenia jednej dawki leku należy przyjąć ją najszybciej, jak to możliwe. 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. Ranitydyna należy do leków bardzo dobrze tolerowanych przez pacjentów.

Częstość występowania działań niepożądanych:

- Bardzo często – obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów,
- Często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 10 na 100 pacjentów,
- Niezbyt często - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 100 na 1000 pacjentów,
- Rzadko - obserwowane częściej niż u 1, ale rzadziej niż u 1000 na 10 000 pacjentów,
- Bardzo rzadko, w tym obserwowane sporadycznie – występujące u mniej niż 1 osoby na 10 000 pacjentów,
- Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niezbyt często mogą wystąpić:

- bóle brzucha, zaparcia, nudności i wymioty.

Rzadko mogą wystąpić:

- reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, pęcherzowe zapalenie skóry, wyprysk, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego), gorączka, skurcz oskrzeli, spadek ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej, eozynofilia),
- przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych,
- wysypki skórne,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu krwi.

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- przemijające zmniejszenie liczby leukocytów (krwinek białych), granulocytów (typ krwinek białych), płytek krwi, przypadki agranulocytozy (brak granulocytów w rozmazie krwi), pancytopenii (łącznie zmniejszenie ilości liczby krwinek czerwonych, krwinek białych oraz płytek krwi) lub przypadki niedokrwistości aplastycznej czasami z częściowym lub całkowitym zahamowaniem czynności szpiku oraz przypadki nabytej niedokrwistości hemolitycznej na tle immunologicznym,
- wstrząs anafilaktyczny,
- przemijające stany splątania, depresji, pobudzenia i omamy - głównie u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku czy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek,
- bóle głowy - czasami silne, złe samopoczucie, zawroty głowy, senność, bezsenność oraz przemijające ruchy mimowolne (drżenia, drgawki kloniczne mięśni lub mimowolne ruchy oczu)
- przemijające niewyraźne widzenie, prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji,
- zwolnienie czynności serca, tachykardia, kołatanie serca, asystolia, skurcze dodatkowe serca, blok przedsionkowo-komorowy z przerwami zatokowymi, przedwczesne pobudzenia komorowe i wstrząs,
- zapalenie naczyń,
- ostre zapalenie trzustki, biegunka, zwykle przemijające zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez żółtaczki,
- rumień wielopostaciowy, łysienie,
- bóle stawowe i mięśniowe,
- ostre śródmiąższowe zapalenie nerek,
- przemijająca impotencja, utrata libido, powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn (ginekomastia) oraz mlekotok.

Z nieznaną częstością mogą wystąpić:

- duszność,
- hiperprolaktynemia (podwyższone stężenie prolaktyny we krwi),
- astenia (osłabienie),
- przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia po podaniu domięśniowym (*im.*) oraz przemijające miejscowe pieczenie lub świąd po podaniu dożylnym (*iv.*) leku.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Ranitydyna Sanofi mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Ranitydyna Sanofi

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze pokojowej poniżej 25°C, w suchym miejscu, chronić od światła.

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

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 Ranitydyna Sanofi

Substancją czynną jest ranitydyna (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki:

- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, powidon K-25, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.
- Skład otoczki: Opadry AMB 80W27124: alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu, talk, żółty tlenek żelaza, lecytyna (sojowa), guma ksantanowa, czerwony tlenek żelaza, czarny tlenek żelaza.

Jak wygląda lek Ranitydyna Sanofi i co zawiera opakowanie

Lek Ranitydyna Sanofi występuje w postaci beżowych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych.

10, 30 lub 60 tabletek powlekanych w pojemniku polietylenowym lub w blistrach Al/Al, w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp.z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

Wytwórca:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. w Warszawie
Oddział w Rzeszowie
Zakład Produkcji i Dystrybucji Leków w Rzeszowie
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: