

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Zantac, 300 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 Zantac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zantac
3. Jak stosować lek Zantac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zantac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Zantac 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.

Ranitydyna ma względnie długi okres półtrwania, dzięki czemu pojedyncza dawka 150 mg hamuje wydzielanie kwasu żołądkowego przez 12 godzin.

Wskazaniem do stosowania leku Zantac tabletki powlekane jest:

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy oraz łagodnej postaci choroby wrzodowej żołądka, w tym owrzodzeń wywołanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.
- Choroba wrzodowa dwunastnicy związana z zakażeniem *Helicobacter pylori*.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Zespół Zollingera-Ellisona.

U dzieci (w wieku od 3 do 18 lat) lek Zantac stosuje się w następujących wskazaniach:

- Krótkotrwałe leczenie owrzodzenia trawiennego
- Leczenie refluksu żołądkowo-przełykowego, włącznie z refluksowym zapaleniem przełyku i objawowym łagodzeniem refluksu żołądkowo-przełykowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zantac

Kiedy nie stosować leku Zantac

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 zaburzeniami odporności może istnieć zwiększone ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc.

Lek Zantac a inne leki

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 Zantac

Erlotynib i leki zmieniające pH:

Jeśli pacjent zażywa erlotynib, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Zantac. Ranitydyna zawarta w leku Zantac może zmniejszać stężenie erlotynibu we krwi i lekarz może zalecić dostosowanie sposobu leczenia podczas przyjmowania erlotynibu.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną, a amoksycyliną lub metronidazolem.

Jeśli jednocześnie z lekiem Zantac 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

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

3. Jak stosować lek Zantac

Dawkowanie u dorosłych

Choroba wrzodowa dwunastnicy i łagodna postać choroby wrzodowej żołądka

Leczenie:

Zwykle podaje się jedną tabletkę ranitydyny 150 mg dwa razy na dobę lub jednorazową dawkę 300 mg przed snem. W większości przypadków owrzodzenia dwunastnicy lub łagodnego owrzodzenia żołądka wygojenie następuje po czterech tygodniach. U pacjentów, u których owrzodzenie nie zagoiło się całkowicie na tym etapie leczenia, wygojenie następuje zwykle w czasie dalszych czterech tygodni stosowania leku.

Owrzodzenie wywołane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne

Pacjenci z owrzodzeniami wywołanymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi mogą wymagać podawania ranitydyny przez okres od 8 do 12 tygodni w dawce jednorazowej 300 mg przed snem.

Choroba wrzodowa dwunastnicy związana z zakażeniem *Helicobacter pylori*

Zantac w dawce 300 mg przed snem można stosować z amoksycyliną podawaną w dawce 750 mg trzy razy na dobę i metronidazolem w dawce 500 mg trzy razy na dobę, przez okres dwóch tygodni. Następnie ranitydynę należy podawać przez okres kolejnych dwóch tygodni. Takie leczenie skutecznie zmniejsza częstość nawrotów owrzodzenia dwunastnicy.

Refluksowe zapalenie przełyku

Pacjentom z refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się przyjmowanie ranitydyny 300 mg w jednej dawce przed snem przez okres do ośmiu tygodni lub w razie potrzeby przez okres 12 tygodni.

Zespół Zollingera-Ellisona

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona dawka początkowa wynosi 150 mg trzy razy na dobę i w razie potrzeby może być zwiększona. Dawki do 6 g na dobę były dobrze tolerowane.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi mniej niż 50 ml/min dochodzić może do kumulacji ranitydyny i zwiększenia stężenia leku w osoczu. U tych pacjentów zalecana dobową dawką ranitydyny wynosi 150 mg.

Dawkowanie u dzieci w wieku 12 lat i powyżej

U dzieci w wieku 12 lat i powyżej stosuje się dawkowanie jak u dorosłych.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 do 11 lat i o masie ciała powyżej 30 kg

Leczenie owrzodzenia trawiennego

Zalecana dawka doustna w leczeniu owrzodzenia trawiennego u dzieci wynosi od 4 mg/kg/na dobę do 8 mg/kg/na dobę w dwóch dawkach podzielonych do maksymalnej dawki 300 mg ranitydyny na dobę przez okres 4 tygodni. U pacjentów, u których owrzodzenie nie zagoiło się całkowicie, wskazane są kolejne 4 tygodnie terapii, ponieważ całkowite wygojenie następuje zazwyczaj w ciągu 8 tygodni.

Refluks żołądkowo-przelykowy

Zalecana dawka doustna w leczeniu refluksu żołądkowo-przelykowego u dzieci wynosi od 5 mg/kg/na dobę do 10 mg/kg/na dobę w dwóch dawkach podzielonych do maksymalnej dawki 600 mg (maksymalna dawka przeznaczona jest dla dzieci o większej masie ciała i młodzieży z ciężkimi objawami).

Dawkowanie u noworodków

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u noworodków nie zostały określone.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zantac

W razie przedawkowania leku Zantac wskazane jest leczenie objawowe i podtrzymujące.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie 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 leczonych ranitydyną. W wielu przypadkach nie było pewnego związku przyczynowego ze stosowaniem ranitydyny.

- **Reakcje alergiczne**, 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 Zantac.

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 nieznaczny; 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):

- Duszność.

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

5. Jak przechowywać Zantac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

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 Zantac

Substancją czynną leku jest ranitydyna.

1 tabletką powlekana zawiera jako substancję czynną 300 mg ranitydyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 336 mg chlorowodoru ranitydyny).

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka: Opadry White OY-S-7322 (hypromeloza, tytanu dwutlenek, trioctan glicerolu).

Jak wygląda lek Zantac i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach z folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca:

- | | |
|--|---|
| 1. Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania | 2. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska |
|--|---|

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

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

- logo-