

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Raniberl 300, 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 Raniberl 300 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raniberl 300
3. Jak stosować lek Raniberl 300
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Raniberl 300
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Raniberl 300 i w jakim celu się go stosuje

Raniberl 300 jest lekiem stosowanym w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych należącym do grupy leków, które zmniejszają wydzielanie kwasu żołądkowego poprzez blokowanie receptora histaminowego H₂.

Raniberl 300 stosuje się:

- w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy,
- w leczeniu łagodnej postaci choroby wrzodowej żołądka,
- w leczeniu zapalenia przełyku będącego następstwem wstecznego zarzucania treści żołądkowej (refluksowe zapalenie przełyku),
- w leczeniu tzw. zespołu Zollingera-Ellisona (tworzenie się wrzodów w żołądku i dwunastnicy w określonych postaciach nowotworów, ze względu na wzrost produkcji hormonu poprzez niektóre guzy, który stymuluje wydzielanie kwasu solnego w żołądku).

Dzieci (w wieku od 3 do 18 lat)

- krótkotrwałe leczenie wrzodu trawiennego (choroba wrzodowa dwunastnicy i łagodna postać choroby wrzodowej żołądka),
- leczenie refluksu żołądkowo-przełykowego, włącznie z refluksowym zapaleniem przełyku i łagodzeniem objawów refluksu żołądkowo-przełykowego.

Raniberl 300 jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat oraz o masie ciała powyżej 30 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Raniberl 300

Kiedy nie stosować leku Raniberl 300:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę, na innych antagonistów receptora histaminowego H₂ lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Raniberl 300 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub dwunastnicy.
W takim przypadku lekarz zaleci wykonanie badania na obecność bakterii *Helicobacter pylori*. W przypadku wykrycia bakterii *Helicobacter pylori*, należy, o ile to możliwe, poddać się odpowiedniemu leczeniu mającemu na celu eliminację bakterii.
- Jeśli pacjent ma wrzody żołądka.
W takim przypadku lekarz zaleci wykonanie badania niezbędnego dla wykluczenia nowotworu złośliwego. Podawanie leków z grupy antagonistów receptora histaminowego H₂ może bowiem maskować objawy raka żołądka, a tym samym opóźnić jego rozpoznanie.
- Jeśli pacjent choruje na choroby nerek.
W związku z tym, że ranitydyna jest wydalana przez nerki, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek może wystąpić zwiększenie stężenia ranitydyny we krwi (należy przestrzegać wskazówek dotyczących dawkowania).
- Jeśli pacjent choruje na chorobę metaboliczną zwaną „ostrą porfirią”. Ranitydyna może spowodować ostry napad porfirii i w takich przypadkach należy unikać stosowania tego leku.
- U osób w podeszłym wieku, osób z przewlekłą chorobą płuc, z cukrzycą lub z zaburzeniami układu immunologicznego. Może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju pozaszpitalnego zapalenia płuc.

Wcześnieiki i noworodki, niemowlęta oraz małe dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci poniżej 3 roku życia i o masie ciała poniżej 30 kg ze względu na brak doświadczenia ze stosowaniem leku (patrz punkt 3. Jak stosować lek Raniberl 300).

Lek Raniberl 300 a inne leki

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

Działanie leków lub grup leków wymienionych poniżej może ulec zmianie w wyniku równoczesnego przyjmowania leku Raniberl 300 lub mogą one wpływać na działanie leku Raniberl 300.

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku (leki stosowane w leczeniu zgagi, itp.) lub sukralfat (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy) w dużych dawkach (2 g): wchłanianie ranitydyny może ulec zmniejszeniu pod wpływem tych leków. W przypadku jednoczesnego stosowania produktu Raniberl 300 z tymi lekami, produkt Raniberl 300 należy przyjmować ok. 2 godziny wcześniej przed tymi lekami.

Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych - jak na przykład ketokonazol: wchłanianie tych leków jest zależne od zawartości kwasu w żołądku. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków, lekarz powinien brać pod uwagę zmianę wchłaniania tych substancji.

Leki przeciwcukrzycowe zawierające jako substancje czynne glipizyd lub glibenklamid stosowane w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi: w trakcie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Raniberl 300, działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi glipizydu i glibenklamidu może zostać nasilone.

Leki uspokajające lub nasenne zawierające jako substancje czynne midazolam lub triazolam: w przypadku jednoczesnego podawania leku Raniberl 300 i leków uspokajających i (lub) nasennych, działanie tych leków może się nasilić.

Leki stosowane w leczeniu wirusa HIV i raka zawierające jako substancje czynne atazanawir, delawirydynę lub gefitynib: w trakcie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Raniberl 300, działanie tych leków może być osłabione poprzez leczenie lekiem Raniberl 300.

Leki przeciwastmatyczne zawierające substancję czynną teofilinę: istnieją doniesienia dotyczące chorych na astmę, u których, w następstwie równoczesnego podawania leku Raniberl 300 i teofiliny, obserwowano objawy przedawkowania teofiliny. W związku z tym lekarz będzie monitorować stężenie teofiliny we krwi i, w razie konieczności, odpowiednio zmieni dawkowanie teofiliny.

Leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew) będące pochodną kumaryny, tak jak warfaryna: istnieją doniesienia dotyczące zmienionego czasu protrombinowego (badanie w celu ustalenia jak dobrze działa lek rozrzedzający krew zapobiegając powstawaniu zakrzepów krwi). W trakcie jednoczesnego przyjmowania ranitydyny lekarz zleci regularną kontrolę czasu protrombinowego.

Leki przeciwartmyczne (leki stosowane w leczeniu nieprawidłowej akcji serca), jak prokainamid i N-acetyloprokainamid: duże dawki ranitydyny (np. takie jak stosowane w leczeniu zespołu Zollingera-Ellisona) mogą powodować nagromadzenie tych substancji we krwi.

Raniberl 300 z alkoholem

Lek Raniberl 300 może nasilać działanie alkoholu.

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

Ranitydyna przenika przez barierę łożyskową. Tak jak w przypadku stosowania innych leków podczas ciąży, lekarz zdecyduje o stosunku korzyści do ryzyka.

Okres karmienia piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego. Tak jak w przypadku stosowania innych leków podczas karmienia piersią, lekarz zdecyduje o stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ranitydyny na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu na reprodukcję u samców i samic.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Właściwości ranitydyny nie wskazują na jej wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże nie przeprowadzono dotychczas badań dotyczących wpływu ranitydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci stosujący lek Raniberl 300, w trakcie prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinni wziąć pod uwagę możliwość sporadycznego występowania: bólów i zawrotów głowy, dezorientacji, jak również omamów, które mogą wystąpić m.in. na skutek spożycia alkoholu (patrz punkt 2. Lek Raniberl 300 a inne leki) lub ulec nasileniu wraz ze zwiększeniem ilości spożytego alkoholu, co oznacza, że zdolność do reagowania i percepcja jest zmniejszona, a zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

3. Jak stosować lek Raniberl 300

Dawkowanie

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat z prawidłową czynnością nerek

Choroba wrzodowa dwunastnicy i łagodna choroba wrzodowa żołądka:

1 tabletkę powlekaną leku Raniberl 300 (co odpowiada 300 mg ranitydyny) raz na dobę, po kolacji lub przed snem.

Czas leczenia wynosi 4-8 tygodni.

Zapalenie przełyku na skutek zarzucania treści żołądkowej:

1 tabletkę powlekaną leku Raniberl 300 (co odpowiada 300 mg ranitydyny) raz na dobę, po kolacji lub przed snem. Czas leczenia wynosi 8-12 tygodni.

Zespół Zollingera-Ellisona:

Leczenie należy rozpoczynać od 1 tabletki powlekanej zawierającej jedynie 150 mg ranitydyny przyjmowanej 3 razy na dobę (co odpowiada 450 mg ranitydyny na dobę). W razie konieczności, dzienną dawkę można zwiększyć do 2-3 tabletek powlekanych leku Raniberl 300 (co odpowiada 600 - 900 mg ranitydyny na dobę). W razie konieczności, po ocenie intensywności wydzielania kwasów żołądkowych, można podawać pacjentowi większe dawki, nawet do 6 g ranitydyny na dobę.

Dzieci w wieku 12 lat i powyżej

Dawkowanie u dzieci w wieku 12 lat i powyżej jest takie jak podano dla dorosłych.

Dzieci w wieku od 3 do 11 lat i o masie ciała powyżej 30 kg

Dawkę określa się na podstawie masy ciała. Lekarz prowadzący leczenie dziecka ustali odpowiednią dawkę leku na podstawie masy ciała.

Leczenie zaostrzenia choroby wrzodowej żołądka (choroba wrzodowa dwunastnicy lub łagodna postać choroby wrzodowej żołądka)

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.

Leczenie refluksu żołądkowo-przełykowego

Zalecana dawka doustna w leczeniu refluksu żołądkowo-przełykowego 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).

Każdą dawkę leku należy przyjmować co 12 godzin.

Noworodki

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u noworodków nie zostały określone.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku znacznego zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <50 ml/min), substancja czynna – ranitydyna - może się gromadzić we krwi.

Zazwyczaj, w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <50 ml/min), dobową dawkę ranitydyny wynosi 150 mg.

W związku z tym, ze względu na zbyt dużą zawartość substancji czynnej, lek Raniberl 300 nie jest odpowiedni do stosowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Tabletkę powlekaną należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Raniberl 300

Działanie leku Raniberl 300 jest bardzo selektywne i zazwyczaj przedawkowanie nie wywołuje poważnych objawów.

W każdym przypadku przedawkowania, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, jakie środki należy podjąć.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. W razie konieczności, substancję czynną można usunąć stosując płukanie żołądka lub dializę.

Pominięcie zastosowania leku Raniberl 300

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku Raniberl 300 zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie 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.

Podczas badań klinicznych z ranitydyną lub podczas codziennego stosowania były obserwowane następujące działania niepożądane.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

Zaburzenia żołądka i jelit: Ból brzucha, zaparcia, mdłości (nudności), (objawy te przeważnie ustępują w czasie trwania leczenia).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Wysypka skórna

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Tymczasowe zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (wartość określająca czynność nerek)

Zaburzenia układu immunologicznego: Reakcje nadwrażliwości, np.: pokrzywka, gorączka, spadek ciśnienia krwi, obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, ból w klatce piersiowej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć do 1 na 10000 pacjentów):

Zaburzenia układu nerwowego: Ból głowy (czasami silny), zawroty głowy, odwracalne zaburzenia ruchowe - ruchy mimowolne

Zaburzenia psychiczne: Odwracalne stany splątania, omamy, depresja (odnotowane przeważnie u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek)

Zaburzenia oka: Odwracalne niewyraźne widzenie

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Szczególna postać wysypki skórnej (rumień wielopostaciowy), wzmożone łysienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Ból stawów, ból mięśni

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez

Zaburzenia żołądka i jelit: Ostre zapalenie trzustki, biegunka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Ostre zapalenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek)

Zaburzenia serca i naczyń: Zaburzenia pracy serca (tachykardia, bradykardia, blok przedsionkowo-komorowy), zapalenie naczyń

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Zmiany obrazu krwi jak leukocytopenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych), małopłytkowość, (zwykle odwracalne). Agranulocytoza lub pancytopenia (zmniejszenie liczby jednego, kilku lub wszystkich rodzajów krwinek), czasami z hipoplazją lub aplazją szpiku kostnego (niewydolność/utrata szpiku kostnego).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Objawy i stany dotyczące piersi (takie jak obrzęk piersi u mężczyzn i mlekotek), odwracalna impotencja

Zaburzenia układu immunologicznego: wstrząs anafilaktyczny (działania te zostały odnotowane po pojedynczej dawce)

Częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu oddechowego: Zapalenie płuc (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), trudności w oddychaniu

Dzieci

Bezpieczeństwo oceniano u dzieci w wieku 0 do 16 lat u których ranitydyna stosowana była w chorobach związanych z nadmierną kwaśnością soku żołądkowego, ogólnie była dobrze tolerowana, a ilość i rodzaj działań niepożądanych była podobna do tej występującej u dorosłych. Dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa są ograniczone, szczególnie dane dotyczące wzrostu i rozwoju.

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. (22) 49 21 301,

Faks (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 lek Raniberl 300

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Raniberl 300

Substancją czynną leku jest chlorowodorek ranitydyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 335 mg chlorowodoru ranitydyny, co odpowiada 300 mg ranitydyny.

Inne składniki leku to:

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

Otoczka tabletki: poli[butylometakrylan, (2-dimetyloaminoetylo)- metakrylan, metylometakrylan], hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Raniberl 300 i co zawiera opakowanie

Raniberl 300 jasnożółte, podłużne, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach tabletki.

Opakowanie po 10, 20, 30 i 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

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

BERLIN-CHEMIE/ MENARINI POLSKA Sp. z o.o.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: