

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Ranitydyna, substancja czynna leku Ranigast MAX, 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 działa szybko. Czas działania 1 tabletki wynosi około 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranigast MAX

Kiedy nie stosować leku Ranigast MAX

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast MAX 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 chudnięcie, trudności w połykaniu lub utrzymujące się bóle brzucha,
- 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 pacjentów w podeszłym wieku i osób, które miały chorobę wrzodową w przeszłości,

- jeśli pacjent stosuje inne leki, również takie, które wydawane są bez recepty,
- jeśli pacjent przebywa pod stałą kontrolą lekarską z innych przyczyn,
- jeśli pacjent ma cukrzycę, choroby płuc i zaburzenia odporności.

Leczenie ranitydyną może maskować objawy nowotworu żołądka.

Ranigast MAX 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 MAX 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 przeciwbakteryjny i przeciwprzywrotniakowy), diazepam (lek uspokajający i przeciwłękowy, stosowany 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), teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej). Ranigast MAX może wydłużać czas protrombinowy w czasie jednoczesnego stosowania z lekami przeciwwązrzepowymi - pochodnymi kumaryny (np. warfaryna), dlatego należy ściśle kontrolować czas protrombinowy w trakcie jednoczesnego leczenia tymi lekami.

Ranigast MAX z jedzeniem i piciem

Pokarm nie ma znaczącego wpływu na wchłanianie ranitydyny.

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 obsługiwanie 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 MAX zawiera lak z żółcienia pomarańczowego (E110)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ranigast MAX

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 zwykle stosuje się 1 tabletkę 150 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 150 mg 2 razy na dobę. Dobowa dawka leku nie powinna być większa niż 300 mg (2 tabletki).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

Leku nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem 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 we krwi. Hemodializa zmniejsza stężenie ranitydyny we krwi. U pacjentów przewlekle dializowanych należy podać ranitydynę w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie.

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranigast MAX

W wyniku przedawkowania leku Ranigast MAX 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 skonsultować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Ranigast MAX

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 MAX

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:

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: występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

Nieznana: 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 (objawy: 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 rzadziej zwolnienie czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie aż do utraty przytomności włącznie; 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, podwyższenie stężenia kreatyniny (zwykle niewielkie; normalizuje się w czasie trwania leczenia).

Niezbyt często: ból brzucha, zaparcia, nudności (objawy te ustępują w czasie trwania 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 MAX

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 MAX

- Substancją czynną leku jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodoru.

Każda tabletki zawiera 150 mg ranitydyny.

- Pozostałe składniki to:

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

Otoczka tabletki: hypromeloza (Methocel E 15), lak z żółcieniem pomarańczową (E110), tytanu dwutlenek, triacetyna, talk.

Jak wygląda lek Ranigast MAX i co zawiera opakowanie

Ranigast MAX to tabletki powlekane o średnicy 9 mm, obustronnie wypukłe, koloru pomarańczowego.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 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: styczeń 2016 r.