Ranigast MAX *(Ranitidinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 150 mg ranitydyny w postaci chlorowodorku (co odpowiada 168 mg ranitydyny chlorowodorku) oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu: żółcień pomarańczową (E110). **Wskazania:** Objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego: niestrawność (dyspepsja), zgaga, nadkwaśność, ból w nadbrzuszu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów 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). Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę. Dawkowanie w niewydolności 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 przewlekle dializowanych należy podać ranitydynę w dawce 150 mg bezpośrednio po dializie. Sposób podawania. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Leczenie antagonistami receptora histaminowego H2, w tym m.in. ranitydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie. Ranitydyna jest wydalana przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min). Ranitydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej. Pacjenci, którzy stosują równocześnie niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i ranitydynę powinni być systematycznie kontrolowani. Dotyczy to szczególnie pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie. Ranitydyna chroni przed związaną ze stosowaniem NLPZ chorobą wrzodową dwunastnicy, ale nie żołądka. Istnieją nieliczne doniesienia sugerujące, że ranitydyna może wywołać ostre napady porfirii. Dlatego należy unikać stosowania produktu u pacjentów z ostrą porfirią w wywiadzie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę. Produkt nie jest wskazany do stosowania u następujących grup pacjentów bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą: pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) i/lub wątroby; pacjenci przebywający pod kontrolą lekarską z innych przyczyn; pacjenci z innymi dolegliwościami lub stosujący leki zarówno przepisane przez lekarza, jak i bez recepty; pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z nowymi objawami niestrawności lub u których objawy te uległy zmianie w ostatnim czasie; pacjenci z trudnościami z przełykaniem, przewlekłym bólem brzucha lub niezamierzoną utratą masy ciała w połączeniu z objawami niestrawności. Stwierdzono, że w pewnych grupach pacjentów, jak osoby w podeszłym wieku, pacjenci z przewlekłymi chorobami płuc, z cukrzycą lub z zaburzeniami odporności może istnieć zwiększone ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc. W dużych badaniach epidemiologicznych wykazano, że ryzyko zachorowania na pozaszpitalne zapalenie płuc u osób aktualnie przyjmujących ranitydynę, w porównaniu z osobami, które przerwały leczenie, zwiększa się o 1,82 (1,26 – 2,64 przy przedziale ufności CI 95%). Produkt zawiera lak z żółcienią pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane obserwowane w czasie leczenia ranitydyną podano poniżej. W wielu przypadkach nie wykazano związku przyczynowego między stosowaniem ranitydyny a wystąpieniem tych objawów. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100, <1/10), niezbyt często (≥1/1000, <1/100), rzadko (≥10 000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: Zmiany w obrazie krwi (leukopenia, trombocytopenia), zwykle przemijające. Agranulocytoza lub pancytopenia, czasami z hipoplazją lub aplazją szpiku. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: Reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie i ból w klatce piersiowej). Bardzo rzadko: Wstrząs anafilaktyczny. Działania te występowały po pierwszej dawce. Nieznana: Duszność. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: Przemijające stany splątania, depresja i omamy, szczególnie u pacjentów ciężko chorych, pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z nefropatią. Zaburzenia układu nerwowego. Bardzo rzadko: Bóle głowy (czasami silne), zawroty głowy i przemijające zaburzenia dotyczące ruchów mimowolnych. Zaburzenia oka. Bardzo rzadko: Przemijające niewyraźne widzenie, prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji oka. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: Tak jak w przypadku innych antagonistów receptora H2 bradykardia, tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy. Zaburzenia naczyniowe. Bardzo rzadko: Zapalenie naczyń. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: Ból brzucha, zaparcia, nudności, (objawy te ustępują w czasie trwania leczenia). Bardzo rzadko: Ostre zapalenie trzustki, biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: Przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych. Bardzo rzadko: Zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez, zwykle przemijające. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: Wysypka skórna. Bardzo rzadko: Rumień wielopostaciowy, wypadanie włosów. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: Bóle mięśni i bóle stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: Podwyższenie stężenia kreatyniny (zwykle niewielkie; normalizuje się w czasie trwania leczenia). Bardzo rzadko: Śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: Przemijająca impotencja, ginekomastia, mlekotok. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10191 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2016.01.28.