Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranigast Fast, 150 mg, tabletki musujące

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

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

Ranigast Fast zawiera substancję czynną ranitydynę, która hamuje wydzielanie w żołądku kwasu solnego oraz pepsyny.
Dawka 150 mg ranitydyny hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez około 12 godzin.

Wskazania do stosowania:
- objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych (dyspeptycznych) niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: zgaga, niestrawność, nadkwaśność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranigast Fast

Kiedy nie stosować leku Ranigast Fast:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu będącego składnikiem hemoglobiny),
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię (rzadkie, dziedziczne zaburzenie metabolizmu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie ranitydyną może maskować objawy raka żołądka i przez to opóźniać rozpoznanie tej choroby, dlatego należy zwrócić się do lekarza:

- 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 ma dolegliwości dyspeptyczne i ostatnio schudł.

Stosowania leku powinni unikać pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły ostre napady porfirii, gdyż ranitydyna może wywołać ostry napad porfirii.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast Fast należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby. U pacjenta z zaburzeniami czynności nerek lekarz zmniejszy odpowiednio dawkę leku, indywidualnie dla danego pacjenta.
- jeśli pacjent stosuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), jak np. ibuprofen; szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku i osób z chorobą wrzodową w wywiadzie. Lek Ranigast Fast jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi należy stosować pod kontrolą lekarza.
- jeśli pacjent stosuje inne leki, również takie, które wydawane są bez recepty.
- jeśli pacjent jest pod stałą kontrolą lekarską z innych przyczyn.
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, choroby płuc i zaburzenia odporności.
- jeśli u pacjenta występują trudności z przełykaniem lub przewlekłe bóle brzucha.

Dzieci i młodzież
Leku Ranigast Fast nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Ranigast Fast 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 Fast może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania leków, takich jak:
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby),
- atazanawir, delawirydyna (leki stosowane w zakażeniach wirusowych),
- gefitynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- leki z grupy bezodiazepin, 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 osłonowy stosowany w leczeniu choroby wrzodowej).

Lek Ranigast Fast może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny, jak warfaryna, dlatego należy ściśle kontrolować czas protrombinowy w trakcie jednoczesnego leczenia tymi lekami.

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
Ranitydyna przenika przez łożysko, dlatego leku Ranigast Fast nie należy stosować w ciąży.

Karmienie piersią
Ranitydyna przenika do mleka matki, dlatego leku Ranigast Fast nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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
Jeśli wystąpią objawy niepożądane, takie jak: zawroty głowy lub niewyraźne widzenie nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, gdyż lek Ranigast Fast może powodować pogorszenie sprawności psychofizycznej.

Lek zawiera sorbitol, sód, aspartam
- Lek zawiera 820 mg sorbitolu w każdej tabletce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
- Lek zawiera 211 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 11% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
- Lek zawiera 20 mg aspartamu w każdej tabletce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować Ranigast Fast

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.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Ranigast Fast dłużej niż przez 14 dni.
Jeżeli dolegliwości nie ustąpią po 14 dniach leczenia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat:
Jedna tabletka (150 mg) raz na dobę.
Maksymalnie 1 tabletka dwa razy na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Pacjenci z niewydolnością nerek mogą przyjąć maksymalnie 150 mg ranitydyny (1 tabletkę) na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 16 lat
Nie należy stosować leku Ranigast Fast u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Sposób podania:
Tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody, poczekać do całkowitego rozpuszczenia, a następnie tak przygotowany roztwór wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranigast Fast
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Ranigast Fast
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.

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została określona w następujący sposób:
Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)
Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- Ciężkie reakcje uczuleniowe:
  - bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny (objawiający się: wysypką, pieczeniem i swędzeniem języka, dłoni i stóp, silnym puchnięciem twarzy, ust lub gardła, trudnością w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtownym zmniejszeniem ciśnienia krwi, wolnym lub szybkim tętnem, bladością, niepokojem, poceniem się, zawrotami głowy, utratą przytomności, zatrzymaniem oddechu i pracy serca);
  - rzadko: obrzęk naczynioruchowy (objawiający się nagłym obrzękiem twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu), skurcz oskrzeli, obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej.
- Ciężkie reakcje skórne (bardzo rzadko): wysypka z obrzękiem, pęcherzami lub złuszczaniem się skóry, krwawienie z okolic oczu, nosa, ust lub narządów płciowych, szybkie pogarszanie się stanu ogólnego pacjenta.
- Inne ciężkie reakcje (bardzo rzadko): zażółcenie skóry i białkówek oczu (spowodowane uszkodzeniem wątroby); zaburzenia czynności nerek objawiające się bolesnym oddawaniem moczu, bólem w dolnej części pleców i gorączką; ostre zapalenie trzustki objawiające się silnym bólem w górnej i środkowej części brzucha, z występującymi jednocześnie wymiotami i wysoką gorączką.

Inne działania niepożądane:

Niezbyt często:
- bóle brzucha, zaparcia, nudności.

Rzadko:
- przemijające zaburzenia czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych tzw. enzymy wątrobowe: AspAT i AlAT wykazane w testach laboratoryjnych),
- wysypka skórna (swędzące, czerwone grudki na skórze),
- reakcje uczuleniowe,
- zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu.

Bardzo rzadko:
- biegunka,
- przemijające zmniejszenie liczby białych krwinek (większa podatność na zakażenia); zmniejszenie liczby płytek krwi (większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków); zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi: krwinek czerwonych, białych oraz płytek krwi; niekiedy częściowe lub całkowite zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym,
- zwolnienie czynności serca, przyspieszenie akcji serca, nieregularne bicie serca (blok przedsionkowo-komorowy),
- bóle głowy (czasami silne),
- zawroty głowy,
- przemijające drżenia, powolne, nierytmiczne ruchy rąk (tzw. ruchy mimowolne),
- pobudzenie,
- dezorientacja (zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby),
- depresja,
- omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób); zwłaszcza u pacjentów ciężko chorych, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek,
- niewyraźne widzenie,
- łysienie,
- zapalenie naczyń krwionośnych (objawiające się bólem i obrzękiem nóg, zaczerwienieniem i zwiększeniem temperatury skóry),
- powiększenie sutków u mężczyzn (tzw. ginekomastia),
- mlekotok,

- przemijająca impotencja u mężczyzn,
- bóle stawów i mięśni,
- ostre zapalenie nerek.

Częstość nieznana:
- duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Ranigast Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na tubie. 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 Ranigast Fast
- Substancją czynną leku jest ranitydyna w postaci ranitydyny chlorowodorku.
  Każda tabletka musująca zawiera 150 mg ranitydyny.
- Pozostałe składniki to: sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy bezwodny, sorbitol, aspartam, sacharyna sodowa, makrogol 6000, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda Ranigast Fast i co zawiera opakowanie
Ranigast Fast to okrągłe, prawie białe lub lekko żółte tabletki musujące, z małymi żółtymi kropkami; o lekko chropowatej powierzchni, z ukośnie ściętymi brzegami.

Opakowanie leku stanowi tuba polipropylenowa zamknięta polietylenową zatyczką, zaopatrzoną w pochłaniacz wilgoci (żel silikonowy), umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką.
Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
NP Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

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: grudzień 2018 r.

Tekst ulotki zgodny z Zawiadomieniem URPL z dn. 11.12.2018 r.