Famotydyna Ranigast *(Famotidinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg famotydyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa (E124). **Wskazania:** Krótkotrwałe objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: niestrawność, zgaga, nadkwaśność. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli. Produkt wskazany jest w doraźnym leczeniu dolegliwości dyspeptycznych u pacjentów dorosłych. W przypadku wystąpienia objawów niestrawności zwykle stosuje się 1 tabletkę 20 mg na dobę. W razie nawrotu dolegliwości można zastosować 1 tabletkę 20 mg 2 razy na dobę. Dobowa dawka leku nie powinna być większa niż 40 mg (2 tabletki). Produktu nie należy stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Z uwagi na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36-48 godzin. Produkt jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody. Produkt można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaobserwowano nadwrażliwość krzyżową w tej grupie związków, w związku z tym nie należy podawać famotydyny pacjentom u których stwierdzono nadwrażliwość na inne produkty z grupy antagonistów receptorów H2 w wywiadzie. Niewydolność nerek. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Leczenie antagonistami receptora histaminowego H2, w tym m.in. famotydyną, może maskować objawy raka żołądka i opóźniać właściwe rozpoznanie. W przypadku występowania jakichkolwiek niepokojących objawów (np. nawracających wymiotów, wymiotów krwistych lub smolistych stolców) należy skontaktować się z lekarzem, aby wykluczyć obecność zmian nowotworowych. Zaleca się także zasięgnięcie porady lekarza przed przyjęciem produktu Famotydyna Ranigast wśród następujących grup pacjentów: pacjenci w średnim wieku lub w podeszłym wieku z objawami niestrawności, które wystąpiły po raz pierwszy 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. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zweryfikować diagnozę. Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej. Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu u dzieci nie zostały zbadane. Podczas podawania famotydyny pacjentom w podeszłym wieku w trakcie badań klinicznych nie obserwowano wzrostu częstości występowania lub zmiany rodzaju działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku. Nie jest wymagana modyfikacja dawki tylko ze względu na wiek. Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej produkt może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: bardzo często ≥1/10; często ≥1/100 do <1/10; niezbyt często ≥1/1000 do <1/100; rzadko ≥1/10 000 do <1/1000; bardzo rzadko <1/10 000. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Bardzo rzadko: pancytopenia, leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, neutropenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: anoreksja. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy, zawroty głowy. Niezbyt często: zaburzenia smaku. Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, senność. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H2, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek). Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie płuc czasami śmiertelne. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: zaparcia, biegunka. Niezbyt często: suchość w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczka cholestatyczna. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka. Bardzo rzadko: wypadanie włosów, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (czasem ze skutkiem śmiertelnym). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie. Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej. Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość jej występowania nie była większa niż u pacjentów otrzymujących placebo. 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. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/0147 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. 2020.12.22.