

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RIFLUX, 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Riflux i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Riflux
3. Jak stosować lek Riflux
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Riflux
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Riflux zawiera substancję czynną ranitydynę, która hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Powoduje to ustąpienie w krótkim czasie dolegliwości związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego: nadkwaśności, zgagi, bólów w nadbrzuszu.

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie nawracających dolegliwości żołądkowych (dyspeptycznych) nie związanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: zgaga, nadkwaśność soku żołądkowego, bóle w nadbrzuszu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Riflux

Kiedy nie stosować leku Riflux:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma marskość wątroby z nadciśnieniem wrotnym w wywiadzie.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości:

- jeśli u pacjenta dotychczas nie występowały dolegliwości żołądkowe lub występowały, ale ostatnio zmienił się ich charakter;
- jeśli pacjent ma dolegliwości żołądkowe i ostatnio schudł; może to być objawem ciężkiej choroby przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent miał chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma porfirię (choroba polegająca na nieprawidłowym wytwarzaniu hemu – składnika hemoglobiny);

- jeśli pacjent ma współistniejące choroby, leczone innymi lekami.

Riflux a inne leki

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

Lek Riflux może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania innych leków. Dlatego pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli przyjmuje:

- **triazolam, midazolam** (leki nasenne z grupy benzodiazepin), ponieważ lek Riflux może zwiększać ich wchłanianie;
- **glipizid** (lek stosowany w leczeniu cukrzycy), ponieważ lek Riflux może zwiększać jego wchłanianie;
- **ketokonazol** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby) oraz **inne leki, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego**. Lek Riflux może zmniejszać ich wchłanianie; dlatego należy zachować przynajmniej 2 godziny przerwy między podaniem tych leków i ranitydyny;
- **warfarynę** (lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Nie zaleca się stosowania leku Riflux w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli wystąpią zawroty głowy, senność, stany splątania, niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Riflux zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Riflux

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 Riflux dłużej niż 14 dni.

Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dorośli i młodzież od 16 lat:

1 tabletką (150 mg) w razie konieczności 2 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki na dobę.

Lek należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

Leku Riflux nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Riflux

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie leku powoduje nasilenie działań niepożądanych (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Pominięcie przyjęcia leku Riflux

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Riflux

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, które występują niezbyt często (częściej niż u 1 na 100 osób i mniej niż 1 na 1 000 osób):

- ból brzucha, zaparcia, nudności, biegunka (objawy te przemijają w trakcie leczenia).

Działania niepożądane, które występują rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób i mniej niż 1 na 1000 osób):

- reakcja uczuleniowa (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze, nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu, świąd powiek i twarzy, gorączka, świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obniżenie ciśnienia krwi, ból w klatce piersiowej);
- wysypka skórna (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (zwykle nieznaczne, powracające do normy w trakcie leczenia);
- przemijające zaburzenie czynności wątroby (nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych tzw. enzymy wątrobowe: AspAT i AlAT).

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wstrząs anafilaktyczny (objawiający się: wysypką na skórze, świądem dłoni i stóp obejmującym całe ciało, obrzękiem twarzy, ust lub gardła utrudniającym oddychanie, świszczącym oddechem, dusznością, niewyczuwalnym tętnem, znacznie obniżonym ciśnieniem krwi, potami, zimnymi kończynami, utratą przytomności, zatrzymaniem akcji serca). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zawieźć pacjenta do szpitala;
- przemijające stany splątania (zaburzenia toku myślenia, dezorientacja);
- depresja i omamy (spostreganie nieistniejących przedmiotów, osób); zwłaszcza u pacjentów ciężko chorych, w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami nerek;
- bóle głowy, zawroty głowy;
- przemijające drżenia, powolne, nierytmiczne ruchy rąk (tzw. ruchy mimowolne);
- przemijające niewyraźne widzenie;
- zwykle przemijające: leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek) lub 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 częściowym lub całkowitym zahamowaniem wytwarzania krwinek w szpiku kostnym;
- bradykardia lub tachykardia (zwolnienie lub przyspieszenie czynności serca), blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia przewodnictwa bodźców w komórkach mięśnia sercowego);
- ostre zapalenie trzustki;
- zwykle przemijające zapalenie wątroby przebiegające z żółtaczką lub bez żółtaczk;
- czerwono – sine plamy na skórze i (lub) błonach śluzowych, niekiedy z pęcherzami, gorączką i bólem stawów (tzw. rumień wielopostaciowy);
- łysienie;
- bóle stawów i mięśni;

- ostre śródmiąższowe zapalenie nerek;
- przemijająca impotencja;
- powiększenie piersi u mężczyzn (tzw. ginekomastia), wyciek mleka z sutków (tzw. mlekotok).

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- duszność.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwo stosowania ranitydyny było oceniane u dzieci i młodzieży w wieku 0-16 lat z chorobami związanymi z nadkwaśnością soku żołądkowego. Lek był ogólnie dobrze tolerowany, a działania niepożądane były podobne do tych u dorosłych. Istnieją ograniczone dane o bezpieczeństwie długoterminowym, w szczególności w zakresie 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, lub pielęgniarce. 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, fax: 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 Riflux

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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 Riflux

- Substancją czynną leku jest ranitydyna, w postaci chlorowodorku.
Jedna tabletka zawiera 150 mg ranitydyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Riflux i co zawiera opakowanie

Lek Riflux ma postać tabletek powlekanych koloru białego do jasnokremowego, okrągłych, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

tel.: (24) 357 44 44

faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: