

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ranitydyna Aurovitas, 150 mg, tabletki powlekane

*Ranitidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Ranitydyna Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

#### Czym jest Ranitydyna Aurovitas?

Ranitydyna Aurovitas należy do grupy leków zwanych antagonistami receptorów histaminowych H<sub>2</sub>. Hamuje ilość wydzielanego kwasu żołądkowego, tak aby zgaga i kwaśne odbijanie się już się nie pojawiały. Jednakże, pozostawia ilość kwasu żołądkowego odpowiednią do trawienia.

#### Zastosowanie

Lek Ranitydyna Aurovitas jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku 3 do 18 lat w:

- Łagodnym zapaleniu żołądka.
- Zapaleniu jelita (dwunastnicy) lub wrzodach żołądka (niezależnie od tego czy są one spowodowane długotrwałym stosowaniem środków przeciwzapalnych, znanych również jako NLPZ, powszechnie stosowanych w leczeniu zapalenia stawów).
- W celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu wrzodów żołądka.
- Refluksowej chorobie przełyku (zapalenie przełyku, w wyniku zarzucania treści żołądkowej).
- Zespole Zollingera-Ellisona (choroba, w której żołądek wytwarza zbyt dużo kwasu).
- W leczeniu objawów takich jak zgaga i kwaśne odbijanie, które mogą powodować ból lub dyskomfort.

Jeśli powyżej przedstawione stany chorobowe nie ulegają poprawie lub ulegają pogorszeniu, należy skontaktować się z lekarzem.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranitydyna Aurovitas

#### Kiedy nie stosować leku Ranitydyna Aurovitas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma wątpliwości, przed zastosowaniem leku Ranitydyna Aurovitas powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranitydyna Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub

farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek ostry atak porfirii (choroby metabolicznej, która przejawia się między innymi zaburzeniami skóry).
- Jeśli pacjent ma ponad 50 lat.
- Jeśli pacjent jest na diecie niskosolnej lub bezsolnej.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało zwiększone ryzyko krwawienia lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które zwiększają ryzyko krwawienia (leki przeciwbólowe i przeciwzapalne, znane również jako niesteroidowe leki przeciwzapalne lub NLPZ, takie jak kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, celekoksyb, etodolak, diklofenak, meloksykam).
- Jeśli pacjent nagle stracił na wadze. Rak żołądka czasem daje takie same objawy jak te, na które jest wskazany ten lek. Objawy te mogą początkowo zmniejszać się podczas stosowania tego leku. Jednakże stosowanie tego produktu nie powoduje wyleczenia raka żołądka.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, chorobę płuc, niewydolność serca lub obniżoną odporność. Pacjent może mieć zwiększone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc.

### **Lek Ranitydyna Aurovitas 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.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób, w jaki działa Ranitydyna Aurovitas lub mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Ranitydyna Aurovitas może również wpływać na sposób działania innych leków, w tym:

- Prokainamidu lub N-acetylo prokainamidu (leku stosowanego w leczeniu chorób serca)
- Warfaryny (lek przeciwzakrzepowy)
- Leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ)
- Triazolamu (leku na bezsenność)
- Midazolamu (leku uspokajającego)
- Glipizydu (leku obniżającego poziom cukru we krwi)
- Ketokonazolu (leku przeciwgrzybiczego)
- Atazanawiru lub delawirydyny (leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Gefitnibu (leku na raka płuc)
- Leków zobojętniających sok żołądkowy i sukralfatu (innego leku stosowanego do leczenia zaburzeń takich jak wrzody żołądka i jelit). Jednoczesne stosowanie tych leków może zmniejszyć wchłanianie ranitydyny do krwiobiegu (w wyniku czego staje się mniej skuteczna). Dlatego leki te należy przyjmować około 2 godziny po przyjęciu ranitydyny.
- Jeśli pacjent przyjmuje erlotynib, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Ranitydyna Aurovitas. Ranitydyna zawarta w leku Ranitydyna Aurovitas może zmniejszać ilość erlotynibu we krwi, co może wymagać od lekarza dostosowania dawki leczniczej, jeśli jest ona stosowana podczas przyjmowania erlotynibu.

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli używa jednego z leków wymienionych powyżej.

### **Ranitydyna Aurovitas z jedzeniem i pićm**

Lek Ranitydyna Aurovitas można przyjmować z jedzeniem jak i bez jedzenia.

### **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.

Lek Ranitydyna Aurovitas nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, bez poprzedniej konsultacji z lekarzem. To dlatego, że substancja czynna leku (ranitydyna) przenika przez

łożysko i przenika również do mleka ludzkiego.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz rozważy korzyści i zagrożenia wynikające dla matki i dziecka ze stosowania leku Ranitydyna Aurovitas.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Ranitydyna Aurovitas na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia objawów ubocznych, takich jak dezorientacja, zaburzenia widzenia, halucynacje (omamy) lub zaburzenia ruchowe, umiejętności te mogą ulec pogorszeniu.

### **3. Jak stosować lek Ranitydyna Aurovitas**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie jest konieczne przyjmowanie leku Ranitydyna Aurovitas w czasie posiłku.

Zazwyczaj stosowana dawka leku u dorosłych wynosi 300 mg na dobę, przyjmowana jako:

- 1 tabletkę Ranitydyna Aurovitas po 300 mg raz na dobę, wieczorem przed snem.
- 1 tabletkę leku Ranitydyna Aurovitas po 150 mg, dwa razy na dobę, jedna tabletkę rano i jedna tabletkę wieczorem z około 12 godzinami przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Lekarz określi dokładną dawkę którą pacjent powinien przyjąć zgodnie z występującymi u pacjenta objawami.
- Jeśli objawy zapalenia przełyku nie ulegną poprawie, lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 2 tabletki po 300 mg lub 4 tabletki po 150 mg na dobę, przez maksymalnie osiem tygodni.
- W przypadku niektórych pacjentów (takich jak pacjenci z zespołem Zollingera-Ellisona, związanym z bardzo dużym wydzielaniem kwasu żołądkowego) zwykle stosowana dawka wynosi 3 tabletki po 150 mg na dobę. Ta dawka może być zwiększona do 600-900 mg na dobę.
- W leczeniu wrzodów żołądka, które są wywołane przez długotrwałe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwykle stosowana dawka to 1 tabletkę Ranitydyna Aurovitas po 150 mg dwa razy na dobę, przez okres do 12 tygodni.
- Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę Ranitydyna Aurovitas.
- Tabletki nie należy kruszyć ani żuć. Tabletkę należy połykać w całości.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat**

- Zwykle dla dzieci od 12 lat i starszych jest stosowana dawka zbliżona do tej dla dorosłych.
- Lek ten nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku 3-11 lat, ponieważ tabletkę nie może zostać podzielona w celu dostosowania dawki do masy ciała, ani zostać pokruszona w celu ułatwienia połknięcia. Inne, odpowiednie leki mogą być dostępne dla dzieci w wieku 3-11 lat.

#### *Leczenie choroby wrzodowej*

Dawka leku zazwyczaj stosowana u dzieci wynosi 2 mg/kg masy ciała/dobę, podawana w dwóch dawkach podzielonych, przez okres czterech tygodni. **Każdą dawkę należy przyjmować z przerwą co najmniej 12 godzin od przyjęcia poprzedniej dawki.** Opcjonalnie, dawka może być zwiększona do 4 mg/kg masy ciała/dobę, w dwóch dawkach podzielonych, przyjmowanych **w odstępach po około 12 godzin.** Ewentualnie, leczenie może zostać przedłużone do ośmiu tygodni.

#### *Leczenie zapalenia przełyku oraz zgaga i (lub) zarzucanie treści żołądkowej*

Zazwyczaj stosowana dawka to 2,5 mg/kg masy ciała/dobę, w dwóch dawkach podzielonych, przez okres dwóch tygodni, każda dawka przyjmowana w odstępach po około 12 godzin. Dawka ewentualnie może być zwiększona do 5 mg/kg masy ciała/dobę, w dwóch dawkach podzielonych, przyjmowanych w odstępach po około 12 godzin.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranitydyna Aurovitas**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Ranitydyna Aurovitas niż zalecił lekarz, pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli jest to możliwe pacjent powinien pokazać opakowanie leku. W przypadku zażycia zbyt dużej ilości leku Ranitydyna Aurovitas, mogą pojawić się działania uboczne, wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. Ponadto u dorosłych pacjentów przedawkowanie może powodować senność i nudności. U dzieci mogą wystąpić po przedawkowaniu wymioty, drażliwość i bezsenność.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ranitydyna Aurovitas**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować normalny schemat dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ranitydyna Aurovitas**

Jest ważne, aby kontynuować przyjmowanie leku Ranitydyna Aurovitas dopóki lekarz nie stwierdzi, że leczenie można zakończyć, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Jeśli pacjent nie zakończy leczenia zgodnie ze wskazaniem lekarza, leczenie może okazać się nieskuteczne i objawy mogą powrócić.

W przypadku 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 występujące u dzieci mogą być podobne do działań niepożądanych występujących u dorosłych.

**Reakcje alergiczne:** Występują rzadko u pacjentów przyjmujących lek Ranitydyna Aurovitas. Objawy mogą obejmować:

- Wysypkę z intensywnym swędzeniem i pokrzywką
- Obrzęk twarzy i jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy)
- Ból w klatce piersiowej, duszność, niewyjaśniona gorączka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu
- Uczucie omdlenia, szczególnie podczas wstawania
- Omdlenia

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę i niezwłocznie przerwać stosowanie leku Ranitydyna Aurovitas.

**Ciężkie reakcje skórne:** Występują bardzo rzadko u pacjentów przyjmujących lek Ranitydyna Aurovitas. Objawy obejmują:

- Wysypkę skórą, która może powodować pęcherze i może wyglądać jak małe plamki (centralne ciemne plamy otoczone jaśniejszym polem, z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę i niezwłocznie przerwać stosowanie leku Ranitydyna Aurovitas.

**Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):**

- Ból brzucha
- Zaparcia
- Nudności (mdłości)

**Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):**

- Reakcje alergiczne
- Wysypka

**Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawiać się w wynikach badań krwi:**

- Zmiany w testach czynnościowych wątroby
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu krwi (dotyczy badania czynności nerek)

**Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób):**

- Uczucie zmieszania lub depresji lub widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Ból głowy, zawroty głowy
- Niekontrolowane ruchy
- Niewyraźne widzenie
- Powolne lub nieregularne bicie serca (bradykardia)
- Pewnego rodzaju zaburzenia w przewodzeniu impulsów w sercu, co prowadzi do zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy)
- Zwiększona częstość akcji serca (tachykardia)
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie trzustki
- Biegunka
- Zapalenie wątroby, czasami z zażółceniem białkówki oczu lub zażółceniem skóry (żółtaczka)
- Wysypka z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy)
- Niespodziewane wypadanie włosów lub przerzedzenie włosów (łysienie)
- Ból stawów lub mięśni
- Zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- Niezdolność do uzyskania lub utrzymania wzwodu (impotencja)
- Mlekotok
- Tkliwość piersi i (lub) powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawiać się w wynikach badań krwi:**

- Niedobór białych krwinek (leukopenia)
- Zmniejszona liczba płytek krwi (komórek krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi) (trombocytopenia)
- Zmniejszenie ilości pewnych typów komórek krwi

**Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Dusznosc

**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](mailto: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 Ranitydyna Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze 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 Ranitydyna Aurovitas

– Substancją czynną leku jest ranitydyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 150 mg ranitydyny (w postaci chlorowodoru).

– Pozostałe składniki leku to:

*Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroscarmeloza sodowa (E 468), magnezu stearynian (E 470b).

*Otoczka tabletki:* hypromeloza (5 cp), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

### Jak wygląda lek Ranitydyna Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe do prawie białych, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem 'K' po jednej stronie i '150' po drugiej.

Tabletki powlekane Ranitydyna Aurovitas są dostępne w blistrach z PA/Al/PVC/Al.

**Wielkości opakowań:** 10, 20, 28, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

#### Wytwórca/ Importer:

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD.  
Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Ranitidine Aurovitas

Włochy: Ranitidina Aurobindo Italia

Holandia: Ranitidine Aurobindo 150 mg/ 300 mg, filmomhulde tabletten

Polska: Ranitydyna Aurovitas

Hiszpania

Ranitidina Aurovitas 150 mg/ 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019**