

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranimax Teva, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Ranimax Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranimax Teva
3. Jak stosować lek Ranimax Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranimax Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek hamujący wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Powoduje ustąpienie w krótkim czasie dolegliwości związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego: nadkwaśności, zgagi, bólów w nadbrzuszu.

Lek Ranimax Teva wskazany jest do stosowania w objawowym leczeniu nawracających dolegliwości dyspeptycznych nie związanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak zgaga, nadkwaśność soku żołądkowego, bóle w nadbrzuszu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranimax Teva

Kiedy nie stosować leku Ranimax Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie marskość wątroby z nadciśnieniem wrotnym,
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- u których dolegliwości dyspeptyczne nie występowały wcześniej lub zmieniły charakter, a także u osób, u których wraz z dolegliwościami dyspeptycznymi występuje chudnięcie, ponieważ dolegliwości dyspeptyczne mogą być objawem ciężkiej choroby przewodu pokarmowego,
- po przebytej chorobie wrzodowej żołądka lub dwunastnicy,
- z niewydolnością wątroby i nerek,
- z porfirią,
- ze współistniejącymi chorobami, leczonymi innymi lekami.

Nagle wystąpienie uczucia ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech, wysypka, świąd powiek i twarzy mogą być objawem uczulenia na lek. Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność leku. *Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

Stosowanie leku Ranimax Teva u dzieci

Nie należy stosować leku Ranimax Teva u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

Lek Ranimax Teva a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Lek może powodować:

- zmniejszenie wchłaniania ketokonazolu (lek przeciwgrzybiczy), atazanawiru (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu HIV), delawirdyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu HIV), gefitynibu, erlotynibu (lek stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc). Jeśli pacjent przyjmuje erlotynib, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka, przed przyjęciem Ranimax Teva należy poinformować o tym lekarza. Ranitydyna zawarta w Ranimax Teva może obniżać zawartość erlotynibu we krwi i podczas przyjmowania erlotynibu może być konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza),
- innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego (podczas jednoczesnego stosowania należy zachować przynajmniej 2 godziny przerwy między podaniem tych leków i ranitydyny),
- zwiększenie wchłaniania triazolamu (lek z grupy benzodiazepin stosowany w leczeniu bezsenności), midazolamu (lek psychotropowy z grupy benzodiazepin) i glipizydu, lek przeciwcukrzycowy.
- zmiany czasu protrombinowego podczas jednoczesnego stosowania z warfaryną.

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.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza

Nie zaleca się stosowania leku Ranimax Teva w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powoduje zwykle upośledzenia zdolności kierowania pojazdami mechanicznymi oraz wykonywania innych czynności wymagających wzmożonej uwagi. Pogorszenie sprawności psychofizycznej może wystąpić, jeżeli pojawią się takie objawy niepożądane jak zawroty głowy, senność, stany splątania, niewyraźne widzenie.

Należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości prowadzenia pojazdów podczas stosowania leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ranimax Teva:

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

3. Jak stosować lek Ranimax Teva

Dorośli i młodzież od 16 lat:

W przypadku występowania nawracających objawów dyspeptycznych należy zastosować 1 tabletkę 150 mg, w razie potrzeby 2 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki leku na dobę.

Leku nie należy stosować bez konsultacji z lekarzem dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli dolegliwości nie ustępują po 2 tygodniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranimax Teva

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

Przedawkowanie leku powoduje nasilenie działań niepożądanych obserwowanych w trakcie stosowania dawek terapeutycznych (patrz: pkt 4. Możliwe działania niepożądane). W razie przedawkowania wskazane jest leczenie objawowe i podtrzymujące. Lek może być usunięty z osocza przez hemodializę.

Pominięcie zastosowania leku Ranimax Teva

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć normalną zalecaną dawkę w momencie stwierdzenia braku jej przyjęcia. Kolejną dawkę leku podaje się według wcześniejszych zaleceń lekarza. 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. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów);

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania ranitydyny najczęściej obserwowano występowanie:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból brzucha, zaparcia, nudności lub wymioty (te objawy ustępowały w trakcie leczenia);

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (nagle obrzęki skóry i tkanki podskórnej, głównie w okolicach twarzy i szyi, mogące obejmować również okolicę języka i gardła), skurcz oskrzeli, gorączka, niedociśnienie tętnicze, ból w klatce piersiowej), przemijające i odwracalne zmiany aktywności enzymów wątrobowych w testach diagnostycznych; wysypka; zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (zwykle niewielkie, objawy te ustępowały w trakcie leczenia).

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- zmiany morfologii krwi (leukopenia- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi, trombocytopenia- zmniejszenie liczby płytek krwi). Zmiany te są zazwyczaj odwracalne; agranulocytoza (znaczące zmniejszenie ilość granulocytów, jednego z rodzajów białych krwinek we krwi) lub pancytopenia (niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi), czasem z uszkodzeniem szpiku kostnego; wstrząs anafilaktyczny; odwracalne splątanie, depresja i omamy; bóle głowy (czasem ciężkie), zawroty głowy i przemijające mimowolne zaburzenia ruchowe; odwracalne niewyraźne

widzenie; bradykardia – zwolnienie częstości akcji serca, blok przedsionkowo-komorowy – zaburzenia przewodnictwa w sercu, tachykardia - przyspieszenie akcji serca; zapalenie naczyń; ostre zapalenie trzustki; biegunka, zapalenie wątroby (miększu wątroby, dróg żółciowych lub mieszane) z żółtaczką lub bez, były one zazwyczaj odwracalne; rumień wielopostaciowy, łysienie; ostre śródmiąższowe zapalenie nerek; odwracalna impotencja, ginekomastia - nadmierny rozrost gruczołów piersiowych u mężczyzn i mlekotok; objawy mięśniowo-szkieletowe, takie jak bóle stawów i mięśni

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie stężenia kreatyniny oraz granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi); wysypki sporadycznie; donoszono również o przypadkach zespołu Stevensa-Johnsona (to działanie niepożądane zgłaszano po pojedynczej dawce); duszność, zaburzenia smaku, stany splątania, niepokój ruchowy, omamy wzrokowe i słuchowe; bóle w nadbrzuchu, wzdęcia lub odbijanie, pojedyncze przypadki przemijającej hipergastrynemii- nadmierne wydzielanie gastryny, hormonu pobudzającego żołądek do wydzielania kwasu solnego; świąd skóry; obniżenie libido u mężczyzn; zakażenia górnego odcinka układu oddechowego, katar, grypa i objawy grypopodobne.

Działania niepożądane ze strony układu nerwowego są bardziej nasilone w trakcie stosowania dużych dawek leku, u osób powyżej 65 lat oraz u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

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, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ranimax Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ranimax Teva

Jedna tabletki zawiera 150 mg ranitydyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 168 mg ranitydyny chlorowodoru).

Substancje pomocnicze: skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, laktoza jednowodna.

Jak wygląda lek Ranimax Teva i co zawiera opakowanie

Tabletki 150 mg - w 1 opakowaniu znajduje się 10, 20 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: