

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ranigast, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji

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.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Ranigast jest to lek, który hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Stosuje się go u pacjentów leczonych w szpitalu, u których wskazane jest zmniejszenie wydzielania kwaśnego soku żołądkowego, a niemożliwe jest stosowanie postaci doustnej, np. w:

- chorobie wrzodowej dwunastnicy i żołądka,
- innych zespołach z objawowym nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranigast

Kiedy nie stosować leku Ranigast

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranigast należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, ponieważ ranitydyna jest wydalana przez nerki; u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek stosuje się mniejsze dawki leku (o czym decyduje lekarz);
- jeśli pacjent choruje na porfirię (ranitydyna może wywołać ostre napady choroby);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, choroby płuc i zaburzenia odporności (może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju pozaszpitalnego zapalenia płuc);
- jeśli rozpoznanie choroby wrzodowej żołądka nie jest pewne. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykluczyć nowotworowy charakter owrzodzenia (szczególnie dotyczy to pacjentów w średnim wieku i starszych z nowymi zaburzeniami dyspeptycznymi, bądź pacjentów, u których zmienił się charakter dolegliwości), ponieważ ranitydyna może maskować objawy towarzyszące nowotworom.

Lek Ranigast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wymienione poniżej leki mogą występować pod kilkoma różnymi nazwami handlowymi. Nie będą one uwzględniane w tym punkcie, wymieniono tylko substancje czynne lub ich grupy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku nazwę jego substancji czynnej.

Lek Ranigast nie nasila działania leków, takich jak:

- amoksycylina (antybiotyk),
- diazepam (lek uspokajający i przeciwlękowy stosowany w leczeniu padaczki),
- lidokaina (lek znieczulający, stosowany także w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy),
- metronidazol (lek przeciwgrzybiczy i przeciwpierwotniakowy),
- propranolol (lek stosowany m.in. w leczeniu nadciśnienia i choroby niedokrwiennej serca),
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej).

Lek Ranigast może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania leków, takich jak:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- atazanawir, delawirydyna (leki stosowane w zakażeniach wirusowych),
- gefitynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów),
- leki z grupy benzodiazepin, takie jak midazolam, triazolam - stosowane w przypadku bezsenności,
- glipizyd (lek stosowany w leczeniu cukrzycy),
- prokainamid, N-acetyloprokainamid (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca).

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

Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność ranitydyny.

Ranigast z jedzeniem i piciem

Pokarm nie ma wpływu na podawany dożylnie lek Ranigast.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Ranitydyna przenika do mleka kobiecego, dlatego u kobiet karmiących piersią lek można stosować tylko wtedy, kiedy zdaniem lekarza jest to bezwzględnie konieczne.

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

Ranigast u niektórych pacjentów może powodować zawroty głowy lub niewyraźne widzenie.

W razie wystąpienia takich objawów niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ranigast zawiera sód

Lek zawiera 0,1 mmol (2,35 mg) sodu w 1 ml roztworu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Ranigast

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ranigast, 0,5 mg/ml, roztwór do infuzji dożylnych, nie wymaga rozcieńczania.

Podaje się dożylnie 50 mg ranitydyny we wlewie kroplowym trwającym przez 15-20 minut (z szybkością 5-7 ml/min). W razie konieczności wlew można powtarzać co 6-8 godzin.

Lek można też podawać w ciągłym wlewie dożylnym z szybkością 6,25 mg/godzinę.

Nie należy przekraczać dawki 400 mg/dobę.

Po uzyskaniu poprawy leczenie można kontynuować postacią doustną ranitydyny.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 50 ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki o połowę lub podawanie 50 mg ranitydyny, co 18-24 godziny. W razie konieczności lek można podawać co 12 godzin lub częściej.

Stosowanie u dzieci

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania leku u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranigast

W razie zatrucia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania są podobne do działań niepożądanych mogących wystąpić w czasie leczenia ranitydyną. Niekiedy może wystąpić niedociśnienie tętnicze i zaburzenia chodu.

Pominięcie zastosowania leku Ranigast

W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ranigast

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów stosujących ranitydynę obserwowano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- bóle brzucha, zaparcia, nudności (objawy te przeważnie ustępują podczas leczenia).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy - obrzęk okolic twarzy, warg, języka oraz gardła, utrudniający oddychanie, połączony ze świądem, zaczerwienieniem skóry, pokrzywką oraz ciężkim skurczem oskrzeli; gorączka, skurcz oskrzeli, obniżone ciśnienie tętnicze krwi, ból w klatce piersiowej);
- przemijające i odwracalne zmiany wskaźników czynności wątroby;

- zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu (zazwyczaj nieznaczne, wraca do normy podczas leczenia).

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytów), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytów), brak pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów we krwi (agranulocytoza), niedobór krwinek białych, krwinek czerwonych i płytek krwi (pancytopenia) z zaburzeniami czynności szpiku lub bez;
- wstrząs anafilaktyczny (jego objawy to: duszność, trudność w nabieraniu powietrza w wyniku obrzęku krtani, trudność w wydechu, świst krtaniowy, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, przyspieszenie lub, rzadziej, zwolnienie czynności serca, świąd, pokrzywka o różnym nasileniu, rumień całego ciała, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności łącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu);
- przemijająca dezorientacja, depresja, omamy (u ciężko chorych pacjentów, u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z chorobami nerek);
- bóle i zawroty głowy, odwracalne zaburzenia dotyczące ruchów mimowolnych;
- niewyraźne widzenie (zaburzenia akomodacji oka);
- zwolnienie akcji serca (bradykardia), przyspieszenie akcji serca (tachykardia), blok przedsionkowo-komorowy, inne problemy z sercem, które mogą być prowadzić do zgonu (asystolia);
- zapalenie naczyń;
- ostre zapalenie trzustki, biegunka;
- zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez;
- rumień wielopostaciowy (ciężka reakcja alergiczna skóry powodująca plamy, czerwone lub fioletowe pręgi lub pęcherze na skórze lub na błonach śluzowych), wypadanie włosów;
- bóle stawowe i mięśniowe;
- zapalenie nerek;
- przerost piersi u mężczyzn, przemijająca impotencja, mlekotok.

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

- duszność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 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 lek Ranigast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić od światła oraz przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Ranigast

- Substancją czynną leku jest ranitydyna (50 mg/100 ml), w postaci ranitydyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ranigast i co zawiera opakowanie

Pojemnik polietylenowy formowany z adapterem typu Insocap zawierający 100 ml roztworu do infuzji.

Opakowanie zawiera 1 lub 40 pojemników.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelpińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego 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: