

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

FAMOTYDYNA Ranigast **20 mg, tabletki powlekane** *Famotidinum*

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Famotydyna Ranigast zawiera famotydynę, która należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora H₂. Hamuje ona wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe objawowe leczenie dolegliwości żołądkowych niezwiązanych z chorobą organiczną przewodu pokarmowego, takich jak: niestrawność (dyspepsja), zgaga, nadkwaśność. Działanie leku utrzymuje się przez 10 do 12 godzin.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Famotydyna Ranigast

Kiedy nie przyjmować leku Famotydyna Ranigast

- jeśli pacjent ma uczulenie na famotydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy antagonistów receptorów H₂ w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Famotydyna Ranigast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Lek Famotydyna Ranigast może maskować objawy innych chorób, w tym raka żołądka. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nawracające wymioty,
 - pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią,
 - oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią),
 - jeśli u pacjenta wraz z niestrawnością występuje chudnięcie, trudności w połykaniu lub utrzymujące się bóle brzucha,
 - jeśli u pacjenta dotychczas nie występowały dolegliwości żołądkowe (dyspeptyczne) lub występowały, ale ostatnio zmieniły się - szczególnie dotyczy to osób w średnim lub podeszłym wieku.
- Jeśli dolegliwości nie ustąpią po 14 dniach leczenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem celem zweryfikowania diagnozy.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku u dzieci dotychczas nie zostały ustalone. Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Famotydyna Ranigast a inne leki

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

- Famotydyna nie wchodzi w interakcje z warfaryną (lek zmniejszający krzepliwość krwi), teofiliną (lek stosowany w leczeniu astmy i innych schorzeń układu oddechowego), fenytoiną (lek przeciwpadaczkowy), diazepamem (lek przeciwlękowy i uspokajający), propranololem (lek naskorowy), aminofenazonem, fenazonem (leki przeciwbólowe).
- Zmiany pH treści żołądkowej mogą wpływać na biodostępność niektórych leków (np. zmniejszeniem wchłaniania atazanawiru (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)).
- Famotydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i itrakonazolu (leki przeciwgrzybicze). Ketokonazol należy podawać na dwie godziny przed podaniem famotydyny.
- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać wchłanianie famotydyny i prowadzić do obniżenia stężenia famotydyny w surowicy. Dlatego famotydynę należy przyjmować na 1-2 godziny przed podaniem leków zobojętniających kwas solny w żołądku.
- Podanie probenecydu (lek stosowany w dnie moczanowej) może opóźnić wydalanie famotydyny. Należy unikać jednoczesnego podawania famotydyny i probenecydu.
- Należy unikać jednoczesnego podawania sukralfatu (lek osłonowy stosowany w leczeniu choroby wrzodowej) w ciągu dwóch godzin po podaniu famotydyny.
- Istnieje ryzyko utraty skuteczności węgla wapnia, stosowanego u pacjentów dializowanych jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia), jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną.

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

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

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny zaprzestać stosowania leku Famotydyna Ranigast lub karmienia piersią, gdyż famotydyna przenika do mleka kobiecego.

Stosowanie leku z jedzeniem i piciem

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania famotydyny. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane takie jak zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Famotydyna Ranigast zawiera czerwień koszenilową (E124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Famotydyna Ranigast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli

W przypadku wystąpienia objawów 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).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając niewielką ilością wody.

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

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na to, że lek jest wydalany głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36-48 godzin.

Lek 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

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Famotydyna Ranigast

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko, jak jest to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Famotydyna Ranigast

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie przedawkowania lekarz podejmie decyzję o leczeniu objawowym, polegającym na usunięciu niewchłoniętego leku z przewodu pokarmowego, monitorowaniu stanu klinicznego oraz zastosowaniu leczenia wspomagającego.

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.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych bardzo rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Famotydyna Ranigast oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, zaczerwienienie, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych lub spękanie dużych powierzchni naskórka. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy
- zaparcia, biegunka

Niezbędnie często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- anoreksja
- zaburzenia smaku
- suchość w jamie ustnej, nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia
- wysypka, świąd, pokrzywka
- zmęczenie

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

- niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi: krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
- przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność
- drgawki, napady padaczkowe którym towarzyszy utrata przytomności, drgawki, ślinotok, szczękocisk, czasem szybkie ruchy gałek ocznych (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), uczucie opaczne, senność
- śródmiąższowe zapalenie płuc czasami prowadzące do śmierci
- zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych
- nadmierne wypadanie włosów
- bóle stawów, kurcze mięśni
- blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek)
- impotencja
- ucisk w klatce piersiowej.

Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii w kontrolowanych badaniach klinicznych, jednak przypadki te nie były częstsze niż po podaniu placebo.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Famotydyna Ranigast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Famotydyna Ranigast

- Substancją czynną leku jest famotydyna. Każda tabletki zawiera 20 mg famotydyny.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, celuloza sproszkowana, magnezu stearynian, talk.
Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, lak z czerwienią koszenilową (E124).

Jak wygląda lek Famotydyna Ranigast i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, barwy różowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 01.02.2021 r.