

# Famotydyna Ranigast 20 mg, tabletki powlekane, 30 tabl.

Cena: 22,76 zł



## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

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.

- Famotydyne 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 nasercowy), 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)).

- Famotydyne może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i itraconazolu (leki przeciwgrzybicze). Ketokonazol należy podawać na dwie godziny przed podaniem famotydyne.

- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą zmniejszać wchłanianie famotydyne i prowadzić do obniżenia stężenia famotydyne w surowicy. Dlatego famotydyne należy przyjmować na 1-2 godziny przed podaniem leków zobojętniających kwas solny w żołądku.

- Podanie probenecydu (lek stosowany w dnje moczaniej) może opóźnić wydalanie famotydyne. Należy unikać jednoczesnego podawania famotydyne i probenecydu.

- Należy unikać jednoczesnego podawania sukralfatu (lek osłonyj stosowany w leczeniu choroby wrzodowej) w ciągu dwóch godzin po podaniu famotydyne.

- Istnieje ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia, stosowanego u pacjentów dializowanych jako lek zmniejszający nadmiernie wysokie stężenie fosforanów we krwi (hiperfosfatemia), jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyne.

**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 Famotydyne 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 Famotydyne Ranigast lub karmienia piersią, gdyż famotydyne przenika do mleka kobiecego.

**Stosowanie leku z jedzeniem i piciem**

Lek można stosować niezależnie od posiłków.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie stosowania famotydyne. 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 Famotydyne Ranigast zawiera czerwień koszenilową (E124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować lek Famotydyne 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 spęłanie 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, żółtaczkę cholestatyczną).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy
- zaparcia, biegunka

Niezbyt 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, szczykościsk, czasem szybkie ruchy gałek ocznych (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), czucie 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 czerwieńią 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