

Prospect: Informații pentru utilizator**ZANTAC 150 mg comprimate filmate**
Clorhidrat de ranitidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Zantac 150 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zantac 150 mg
3. Cum să utilizați Zantac 150 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zantac 150 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ZANTAC 150 mg și pentru ce se utilizează

Zantac 150 mg aparține unui grup de medicamente numit blocante ale receptorilor H₂. Acționează prin reducerea cantității de acid din stomac.

Pentru adulți (inclusiv vârstnici)

Zantac se folosește în următoarele cazuri:

- tratamentul ulcerului gastric sau duodenal - în unele cazuri medicul vă poate prescrie Zantac în asociere cu antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecției)
- unele medicamente folosite în tratamentul inflamației pot provoca ulcere, ca reacție adversă – dacă sunteți sub un asemenea tratament, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie Zantac în scopul prevenirii apariției ulcerului
- ulcerele pot sângera - medicul dumneavoastră v-a prescris Zantac în scopul prevenirii hemoragiilor
- tratamentul manifestărilor provocate de prezența acidului în esofag (esofagita de reflux) și a durerii sau disconfortului apărute în capul pieptului, fenomen cunoscut ca "indigestie", "dispepsie" sau "arsuri la stomac"
- tratamentul manifestărilor provocate de prezența unei cantități prea mari de acid în stomac
- înaintea anesteziei pentru prevenirea tulburărilor specifice pe care prezența acidului în stomac le poate cauza în timpul operației
- pentru a preveni ulcerările de stres, la pacienții cu afecțiuni grave
- pentru a preveni sindromul Mendelson (un sindrom care apare în cazul aspirației sucului gastric acid în căile respiratorii).

Pentru copii (de la 3 la 18 ani), Zantac este folosit pentru:

- vindecarea ulcerului la stomac sau la partea de intestin în care se golește (duoden)
- vindecarea și stoparea problemelor cauzate de acid în esofag sau de cantitatea prea mare de acid din stomac. Ambele cazuri pot cauza durere și disconfort, cunoscute uneori ca 'indigestie', 'dispepsie' sau 'arsură'.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ZANTAC 150 mg

Nu utilizați Zantac 150 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ranitidină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (a se vedea pct. 6).

Dacă considerați că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, nu utilizați Zantac până nu consultați medicul.

Aveți grijă deosebită când utilizați Zantac 150 mg

Înainte de a lua Zantac 150 mg, medicul dumneavoastră trebuie să știe:

- dacă aveți cancer de stomac
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră s-ar putea să micșoreze doza de Zantac
- dacă aveți o boală rară numită porfirie acută
- dacă aveți peste 65 de ani
- dacă aveți afecțiuni ale plămânilor
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă aveți probleme cu sistemul imunitar
- dacă ați avut ulcer stomacal înainte și luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului înainte de a lua Zantac.

Zantac 150 mg împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau veți începe să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta deoarece alte medicamente pot afecta modul în care acționează Zantac. De asemenea, Zantac poate afecta modul în care acționează alte medicamente. Acestea includ:

- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (folosite pentru tratamentul durerii și inflamației)
- procainamidă sau n-acetilprocainamidă (folosite pentru tratamentul afecțiunilor inimii)
- warfarină (folosită pentru subțierea sângelui)
- glipizidă (folosită pentru scăderea glicemiei)
- midazolam (un sedativ care vă poate fi dat chiar înainte de o operație)
- atazanavir sau delavirdină (folosite pentru tratamentul infecției cu HIV)
- triazolam (folosit pentru tratamentul insomniei)
- gefitinib (folosit pentru tratamentul cancerului pulmonar)
- ketoconazol (folosit pentru tratamentul infecțiilor fungice).

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați vreunul dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi sau dacă plănuți să rămâneți gravidă, nu luați Zantac fără să vă consultați cu medicul. Medicul dumneavoastră va evalua riscurile și beneficiile dumneavoastră și ale copilului.

Ingredientele din Zantac pot trece în lapte. Dacă alăptați, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Zantac.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date relevante.

3. Cum să utilizați ZANTAC 150 mg

Utilizați întotdeauna Zantac 150 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul ulcerului gastric, ulcerului duodenal, arsurilor (aciditate în esofag) sau indigestiilor, doza recomandată este de un comprimat filmat Zantac 150 mg dimineața și un comprimat filmat Zantac 150 mg seara sau două comprimate filmate de 150 mg seara la culcare, timp de patru săptămâni. În anumite cazuri, tratamentul poate necesita doze mai mari, de până la 600 mg ranitidină pe zi (câte un comprimat filmat Zantac 150 mg de patru ori pe zi) și poate dura până la 12 săptămâni.

În cazul dispepsiei, doza recomandată este de un comprimat filmat Zantac 150 mg de două ori pe zi, timp de șase săptămâni.

Afecțiunile în care producția de acid este excesivă sunt rare. Doza recomandată inițial este de 150 mg ranitidină (un comprimat filmat Zantac 150 mg) de 3 ori pe zi, dar aceasta poate fi crescută, la nevoie. Au fost bine tolerate și doze de până la 6 g ranitidină pe zi.

Este important să continuați administrarea medicamentului până la sfârșitul schemei de tratament.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, medicul dumneavoastră poate decide continuarea tratamentului cu Zantac comprimate, în scopul prevenirii reapariției durerii și a disconfortului. În funcție de boala pentru care sunteți tratat, doza recomandată poate fi de 150 mg – 300 mg ranitidină (un comprimat sau două comprimate Zantac 150 mg), o dată pe zi, după masa de seară sau un comprimat Zantac 150 mg de două ori pe zi.

Doza uzuală pentru adulți (incluzând și vârstnicii) și adolescenți (în vârstă de 12 ani și peste) este fie:

- 150 mg dimineața și 150 mg seara, **fie**
- 300 mg la culcare.

Doza exactă depinde de afecțiunea dumneavoastră specifică a stomacului. Medicul vă va spune doza pe care trebuie să o luați.

Copii peste 30 kg sau cu vârsta de 3 -11 ani:

Medicul dumneavoastră va stabili doza pe baza greutateii copilului.

Tratamentul ulcerelor la stomac sau duoden

Doza uzuală este de 2 mg pentru fiecare kg de greutate corporală, de 2 ori pe zi timp de 4 săptămâni. Această doză poate fi crescută la 4 mg pentru fiecare kg, de două ori pe zi. Luați fiecare doză la interval de aproximativ 12 ore. Durata tratamentului poate fi mărită până la 8 săptămâni.

Tratamentul arsurilor cauzate de prea mult acid:

Doza uzuală este de 2,5 mg pentru fiecare kg greutate corporală, de 2 ori pe zi timp de 2 săptămâni. Această doză poate fi mărită la 5 mg pentru fiecare kg, de două ori pe zi.

Cum se administrează

Înghițiți comprimatele întregi cu apă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Zantac 150 mg

Dacă luați prea mult Zantac 150 mg, contactați medicul sau farmacistul pentru sfat. Dacă este posibil, arătați-i cutia de Zantac 150 mg.

Dacă uitați să utilizați Zantac 150 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce vă amintiți, doar dacă nu este timpul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă.

Nu opriți administrarea de Zantac 150 mg fără sfatul medicului

Este important să urmați întreg tratamentul cu Zantac 150 mg, fără a-l opri, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine. Dacă nu urmați tot tratamentul, acesta ar putea să nu fie eficient și simptomele să reapară.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Zantac 150 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Boli la care trebuie să fiți atent:

Reacție alergică severă: aceasta este rară la persoanele care iau Zantac 150 mg. Semnele includ:

- Erupecie trecătoare pe piele (urticarie)
- Umflare, uneori a feței și a gurii (angioedem)
- Durere în piept, respirație îngreunată, febră inexplicabilă, respirație dificilă sau șuierătoare
- Amețeață, mai ales când stați în picioare
- Colaps

Adresați-vă medicului imediat ce apare unul dintre aceste simptome. Întrerupeți administrarea de Zantac 150 mg.

Reacții grave pe piele: acestea sunt foarte rare la persoanele care iau Zantac 150 mg. Semnele includ:

- Erupecie trecătoare pe piele, care poate face bășici și arată ca niște mici ținte (puncte închise la culoare în centru, înconjurate de o suprafață pală, cu un inel închis la culoare pe margine)

Adresați-vă medicului imediat ce apare unul dintre aceste simptome. Întrerupeți administrarea de Zantac 150 mg.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- Durere abdominală
- Constipație
- Greață

Aceste simptome se îmbunătățesc pe parcursul continuării tratamentului.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:

- Reacții alergice
- Erupecie trecătoare pe piele

Reacții adverse rare care pot apărea în testele de sânge:

- Schimbări ale funcției ficatului
- Creșterea ușoară a creatininei. Aceasta se normalizează pe parcursul continuării tratamentului.

Reacții adverse foarte rare

Acestea pot afecta până la 1 din 10000 de persoane:

- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită)
- Inflamarea pancreasului (pancreatită)
- Inflamarea ficatului (hepatită), uneori cu îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (icter)
- Inflamarea rinichilor (nefrită interstițială)
- Bătăi ale inimii rare, neregulate sau prea dese
- Diaree
- Stare de confuzie, depresie sau senzația de văz sau auz a unor lucruri care de fapt nu există (halucinații)

Persoanele predispuse la acest gen de reacții sunt în general vârstnicii cu boli grave și persoanele cu afecțiuni ale rinichilor.

- Dureri articulare sau musculare, sau mișcări necontrolate
- Durere de cap, amețeață, vedere încețoșată
- Pierderea sau subțierea anormală a părului (alopecie)
- Imposibilitatea de a obține și de a menține erecția (impotență)
- Secreție neobișnuită de lapte sau mărirea sânilor la bărbați

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge:

- Reducerea numărului de celule albe
- Reducerea numărului de plachete sanguine (celule care ajută sângele să coaguleze)
- Reducerea numărului tuturor tipurilor de celule sanguine

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dificultăți la respirație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detaliile mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează ZANTAC 150 mg

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zantac 150 mg

- Substanța activă este ranitidina (sub formă de clorhidrat)

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, stearat de magneziu, hipromeloză FE (E464), dioxid de titan (E 171), triacetin (US/NF)

Fiecare comprimat conține 150 mg clorhidrat de ranitidină.

Cum arată Zantac 150 mg și conținutul ambalajului

Zantac 150 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, inscripționate cu „GX EC2” pe una din fețe.

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Cutie cu 6 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXO WELLCOME UK LIMITED

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS, Marea Britanie

Fabricantul

Glaxo Wellcome SA,
Avenida de Extremadura, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spania

Sau

Glaxo SmithKline Pharmaceuticals S.A.,
UL Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2017