

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### RIFLUX, 150 mg, tabletki musujące

*Ranitidinum*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Riflux i w jakim celu się go stosuje**

Lek hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez 12 godzin. Powoduje ustąpienie w krótkim czasie dolegliwości związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego: nadkwaśności, zgagi, bólów w nadbrzuszu.

Lek Riflux 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 Riflux**

##### **Kiedy nie stosować leku Riflux:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma marskość wątroby z nadciśnieniem wrotnym w wywiadzie,
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię,
- u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Riflux należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Riflux 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 zaleceniem diety ubogosodowej,
- z porfirią,
- ze współistniejącymi chorobami, leczonych innymi lekami.

Zawarty w preparacie benzoesan sodu może powodować reakcje alergiczne oraz wystąpienie napadu astmy u chorych na astmę.

Preparat zawiera 328 mg sodu, co należy uwzględnić stosując lek u osób na diecie ubogosodowej.

Nagłe wystąpienie uczucia ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech, wysypka, świąd powiek i twarzy mogą być objawem uczulenia na lek.

Palenie tytoniu zmniejsza skuteczność leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

### **Inne leki i Reflux**

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

Lek może powodować:

- zmniejszenie wchłaniania ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego (podczas jednoczesnego stosowania należy zachować przynajmniej 2 godziny przerwy między podaniem tych leków i ranitydyny),
- zmiany czasu protrombinowego podczas jednoczesnego stosowania z warfaryną.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Nie zaleca się stosowania leku Reflux w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie powoduje zwykle upośledzenia zdolności kierowania pojazdami 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.

### **Lek Reflux zawiera aspartam**

Lek zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny (jedna tabletkę zawiera 33 mg aspartamu). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

## **3. Jak stosować lek Reflux**

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

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.  
Przed użyciem tabletkę należy rozpuścić w 100 ml (pół szklanki) wody, wypić po całkowitym rozpuszczeniu leku.

Nie należy stosować więcej niż 2 tabletki preparatu 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.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Riflux**

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 Riflux**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć normalną zalecaną dawkę w momencie stwierdzenia braku jej przyjęcia. Kolejną dawkę leku podaje się według wskazań w ulotce bądź 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 któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Podczas stosowania ranitydyny najczęściej obserwowano występowanie:

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy.

Niezbyt często: zaburzenia smaku.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: zakażenia górnego odcinka układu oddechowego.

Niezbyt często: katar, grypa i objawy grypopodobne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności lub wymioty, biegunki.

Niezbyt często: bóle w nadbrzuszu, wzdęcia lub odbijanie.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: stany splątania.

Bardzo rzadko: niepokój ruchowy, omamy wzrokowe i słuchowe.

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.

Zaburzenia serca

Rzadko: zwolnienie lub przyspieszenie rytmu serca, blok przedsionkowo-komorowy.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurecz oskrzeli, gorączka, niedociśnienie, sporadycznie wysypki).

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne, pokrzywka połączona z obrzękiem twarzy oraz skurczem krtani, zespół Stevensa-Johnsona.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: ginekomastia, impotencja, obniżenie libido u mężczyzn.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, przemijające zapalenie wątroby.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: przemijająca hipergastrynemia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zwiększenie stężenia kreatyniny, leukopenia, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), trombocytopenia (małopłytkowość, niedobór płytek krwi).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: rumień wielopostaciowy i świąd skóry.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Riflux mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **5. Jak przechowywać lek Riflux**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Riflux**

- Substancją czynną leku jest ranitydyna. Jedna tabletkę zawiera 150 mg ranitydyny w postaci chlorowodoru (co odpowiada 168 mg ranitydyny chlorowodoru).
- Pozostałe substancje pomocnicze to: sodu cytrynian, sodu wodorowęglan, aspartam, powidon, sodu benzoatan, makrogol 6000, aromat grejpfrutowy, aromat pomarańczowy, annato (E 160 b).

Jedna tabletkę zawiera 328 mg sodu (14,3 mmol).

### **Jak wygląda lek Riflux i co zawiera opakowanie**

Lek Riflux ma postać tabletek musujących koloru pomarańczowego, okrągłych, obustronnie płaskich.

Opakowanie zawiera 4, 10 lub 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

E-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**