

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Solvertyl

(Ranitidinum)

25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Skład:

Substancja czynna: 1 ml roztworu zawiera 25 mg ranitydyny w postaci ranitydyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dostępne opakowania:

5 ampulek ze szkła oranżowego po 2 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

Wytwórcy:

Strides Arcolab Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

lub

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Solvertyl i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Solvertyl
3. Jak stosować lek Solvertyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Solvertyl
6. Inne informacje

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

Substancją czynną leku Solvertyl jest ranitydyna. 1 ml roztworu zawiera 25 mg ranitydyny, a 1 ampulka po 2 ml zawiera 50 mg ranitydyny.

Ranitydyna jest lekiem blokującym jeden z receptorów znajdujących się w przewodzie pokarmowym – receptor H₂. Dzięki temu hamuje wydzielanie kwasu solnego i pepsyny (enzymu trawiącego białka) zarówno powodowane przez posiłek i inne czynniki (np. kofeinę), jak i na czczo.

Lek Solvertyl w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest wówczas, gdy niemożliwe jest leczenie doustnym lekiem zawierającym ranitydynę w następujących przypadkach:

leczenie:

- w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- w refluksowym zapaleniu przełyku,
- w zespole Zollingera-Ellisona,

zapobiegawczo:

- w zapobieganiu krwawieniom z owrzodzenia stresowego u ciężko chorych pacjentów,
- w zapobieganiu nawracającym krwawieniom u pacjentów z owrzodzeniem trawiennym,
- przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej (zespół Mendelсона), szczególnie u kobiet ciężarnych podczas porodu.

2. Zanim zastosuje się lek Solvertyl

Nie należy stosować leku Solvertyl jeśli:

- występuje nadwrażliwość na ranitydynę lub inne składniki leku Solvertyl.

Zachować szczególną ostrożność stosując Solvertyl, gdyż:

Leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka i przez to opóźnić właściwe rozpoznanie. Z tego względu w przypadku podejrzenia wrzodu żołądka,

przed rozpoczęciem leczenia preparatem Solvertyl lekarz powinien stwierdzić, czy zmiana nie ma charakteru nowotworowego.

W rzadkich przypadkach podczas zbyt szybkiego podawania dożylnego może wystąpić bradykardia (zbyt wolne bicie serca), szczególnie u osób, u których istnieje ryzyko występowania zaburzeń rytmu serca, dlatego nie należy przekraczać zalecanej szybkości wlewu.

W przypadku stosowania drogą dożylną większych od zalecanych dawek leku przez okres dłuższy niż 5 dni istnieje możliwość wystąpienia wzrostu aktywności enzymów wątrobowych.

Metabolizm ranitydyny przebiega w wątrobie, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku upośledzenia czynności wątroby.

Ranitydyna wydalana jest głównie przez nerki i w przypadku występowania upośledzenia czynności nerek jej stężenie w osoczu zwiększa się. Z tej przyczyny konieczne jest, by lekarz dostosował dawkowanie leku do stopnia niewydolności nerek.

Osoby z porfirią powinny unikać stosowania ranitydyny, gdyż może ona wywołać u nich ostry napad tej choroby.

Podczas leczenia ranitydyną może wystąpić fałszywie-pozytywny wynik testu MULTISTIX wykrywającego białko w moczu. Zalecane jest wówczas wykonanie testu z kwasem sulfosalicylowym.

Lek należy stosować ściśle według wskazań lekarza i pod jego nadzorem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Solvertyl z jedzeniem i pićem:

Lek Solvertyl można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek:

Stosowanie leku Solvertyl u dzieci:

Nie stosować.

Stosowanie leku Solvertyl u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby należy zachować ostrożność.

W niewydolności nerek konieczna może być zmiana dawkowania (patrz punkty „Zachować szczególną ostrożność stosując Solvertyl, gdyż” oraz „Jak stosować lek Solvertyl”).

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w okresie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W przypadku występowania takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Ranitydyna nie nasila działania leków takich jak: diazepam, lidokaina, fenytoina, propranolol, teofilina i warfaryna.

Podczas jednoczesnego stosowania ranitydyny i warfaryny może występować wydłużenie lub skrócenie czasu krzepnięcia krwi.

Ranitydyna może zmniejszać wchłanianie ketokonazolu i innych leków, których wchłanianie zależy od kwaśności soku żołądkowego.

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Solvertyl

Lek Solvertyl należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowana dawka leku Solvertyl to:

Leczniczko u dorosłych, również u osób w podeszłym wieku:

- w powolnym (trwającym ponad 2 minuty) wstrzyknięciu dożylnym 50 mg ranitydyny (1 ampulka), po rozcieńczeniu zawartości ampulki do objętości 20 ml; wstrzyknięcie można powtarzać co 6 do 8 godzin;
- 50 mg ranitydyny (1 ampulka) we wlewie dożylnym trwającym 2 godziny, podawanym z szybkością 25 mg na godzinę; wlew można powtarzać co 6 do 8 godzin;
- 50 mg ranitydyny (1 ampulka) we wstrzyknięciu domięśniowym co 6 do 8 godzin (rozcieńczenie zawartości ampulki nie jest konieczne).

Zapobiegawczo:

- w zapobieganiu krwawieniom z owrzodzenia stresowego u ciężko chorych pacjentów i w zapobieganiu nawracającym krwawieniom u pacjentów z owrzodzeniem trawiennym zaleca się podanie ranitydyny w dawce 50 mg (1 ampulka) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, a następnie we wlewie dożylnym podawanym z szybkością 0,125 do 0,25 mg/kg mc./godzinę,
- w przypadku istnienia ryzyka aspiracji kwaśnej treści żołądkowej (zespół Mendelсона) lek należy podać w dawce 50 mg (1 ampulka) domięśniowo lub w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego na 45 do 60 minut przed wprowadzeniem do znieczulenia ogólnego.

Lek można rozcieńczać w następujących roztworach infuzyjnych: 0,9% roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy, 0,18% roztwór chlorku sodu z 4% roztworem glukozy, 4,2% roztwór wodorowęglanu sodu z roztworem Hartmanna.

Ranitydyny nie należy podawać w jednej strzykawce z następującymi lekami: amfoterycyna B, ampicylina, cefazolin, cefuroksym, cefalotyna, chloropromazyna, klindamycyna, diazepam, hydroksyzyna, lorazepam, lewopromazyna, metaraminol, metotreksat, midazolam, alkaloidy opium, fenobarbital.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Ranitydyna jest wydalana głównie przez nerki. U pacjentów, u których klirens kreatyniny wynosi mniej niż 50 ml/min, dochodzić może do zaburzenia wydalania ranitydyny oraz zwiększenia stężenia leku we krwi. W związku z tym ranitydynę w postaci roztworu do wstrzykiwań stosuje się u nich w dawkach po 25 mg (1/2 ampulki).

Dzieci

Nie stosować.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Solvertyl niż zalecana:

Z uwagi na wybiórczy mechanizm działania ranitydyny nie oczekuje się szczególnych problemów po przedawkowaniu leku. Jeśli jednak dojdzie do przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy bezzwłocznie zgłosić to lekarzowi, który podejmie odpowiednie leczenie (o ile będzie ono konieczne).

W razie zastosowania większej ilości leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Solvertyl:

W przypadku nieprzyjęcia kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas przyjęcia następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Solvertyl może powodować działania niepożądane.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które występowały u pacjentów przyjmujących ranitydynę. W wielu przypadkach nie było pewnego związku przyczynowego pomiędzy ich wystąpieniem a stosowaniem ranitydyny.

Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych przedstawiono w następujący sposób:

- bardzo często: $\geq 1/10$,
- często: $\geq 1/100$ i $< 1/10$,
- niezbyt często: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$,
- rzadko: $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$,
- bardzo rzadko: $< 1/10000$.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zwykle przemijające zmniejszenie liczby leukocytów (białych krwinek) i płytek krwi, agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby granulocytów, będących jednym

z rodzajów krwinek białych), niedokrwistość aplastyczna (zmniejszenie liczby różnych krwinek) czasem z częściowym lub całkowitym zahamowaniem czynności szpiku kostnego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, ból w klatce piersiowej).

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny (wstrząs spowodowany ogólnoustrojową reakcją alergiczną).

Powyższe reakcje opisywane były zarówno po doustnym jak i dożylnym podaniu ranitydyny. Czasami występowały już po podaniu pojedynczej dawki.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: przemijające stany splątania, depresji i omamy (głównie u pacjentów ciężko chorych oraz w podeszłym wieku).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: bóle głowy, czasem silne, zawroty głowy, przemijające ruchy mimowolne.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: przemijające niewyraźne widzenie (prawdopodobnie w wyniku zaburzenia akomodacji).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: zwolnienie czynności serca i blok przedsionkowo-komorowy, asystolia (brak czynności skurczowej serca).

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przemijające zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko: zwykle przemijające zapalenie wątroby (komórkowe, kanalikowe lub mieszane) przebiegające z żółtaczką lub bez żółtaczki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypki skórne.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, łysienie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko: bóle stawowe i mięśniowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: ostre śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: przemijająca impotencja, powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Solvertyl mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Solvertyl

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Solvertyl po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować leku Solvertyl jeśli:

- w ampułce obecne są zanieczyszczenia mechaniczne lub dojdzie do zmiany barwy roztworu;
- od momentu przygotowania roztworu do wlewu dożylnego zawierającego lek upłynęło ponad 24 godziny.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

Data opracowania ulotki: 08.07.2008