

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solvertyl, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ranitidinum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Solvertyl jest ranitydyna, która blokuje znajdujące się w przewodzie pokarmowym receptory H₂. Powoduje to hamowanie wydzielania kwasu solnego i pepsyny (enzymu trawiącego białka) po posiłkach oraz na czczo, przez co zmniejsza się kwasność soku żołądkowego. Solvertyl w postaci roztworu do wstrzykiwań stosowany jest wówczas, gdy niemożliwe jest leczenie doustnym lekiem zawierającym ranitydynę.

Solvertyl stosowany jest w leczeniu:

- choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy,
- refluksowego zapalenia przełyku,
- zespołu Zollingera-Ellisona,

oraz w zapobieganiu:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solvertyl

Kiedy nie stosować leku Solvertyl

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranitydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Solvertyl należy to omówić z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria (lek może wywołać ostry napad tej choroby).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (może zwiększyć się wówczas stężenie

- ranitydyny w osoczu, dlatego lekarz może zmienić dawkowanie leku).
- Jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie wykrywające białko w moczu (podczas leczenia ranitydyną może wystąpić fałszywie-pozytywny wynik testu MULTISTIX , dlatego zaleca się stosowanie testu z kwasem sulfosalicylowym).

Leczenie ranitydyną może maskować objawy choroby nowotworowej żołądka i przez to opóźnić właściwe rozpoznanie. Dlatego leczenie wrzodu żołądka lekiem Solvertyl lekarz powinien rozpocząć dopiero po wykluczeniu nowotworu.

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 zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych.

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

Sytuacje wymagające zachowania ostrożności należy omówić z lekarzem, nawet, jeśli występowały w przeszłości.

Solvertyl a inne leki

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

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

W rzadkich przypadkach może wystąpić wydłużenie lub skrócenie czasu krzepnięcia krwi podczas jednoczesnego stosowania ranitydyny i warfaryny.

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

Nie stwierdzono interakcji między ranitydyną a amoksycyliną lub metronidazolem.

Solvertyl z jedzeniem i piciem

Solvertyl można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku występowania takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy czy niewyraźne widzenie nie należy prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

1 ampulka Solvertylu (2 ml) zawiera 0,223 mmol Na⁺

Produkt może być rozcieńczony 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% roztworem glukozy, 0,18% roztworem chlorku sodu z 4% roztworem glukozy, 4,2% roztworem wodorowęglanu sodu z roztworem Hartmanna.. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym

do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Solvertyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. Zazwyczaj stosowana dawka leku Solvertyl to:

Lecznictwo 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) w infuzji dożylnej trwającej 2 godziny, podawanej z szybkością 25 mg na godzinę; infuzję można powtarzać co 6 do 8 godzin;
- 50 mg ranitydyny (1 ampulka) we wstrzyknięciu domięśniowym co 6 do 8 godzin (rozciencecie 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 w infuzji dożylnej podawanej 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).

Stosowanie u dzieci

Nie stosować.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solvertyl

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.

Pominięcie zastosowania 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.

Przerwanie stosowania leku Solvertyl

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.

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

Niektóre osoby mogą być uczulone na Solvertyl. Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, natychmiast poinformuj o tym lekarza lub pielęgniarkę:

- silne swędzenie skóry, wysypka,
- gorączka,
- duszność,
- obrzęk twarzy, języka lub szyi,
- utrudnione połykanie,
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi,
- ból w klatce piersiowej.

Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. Występują one rzadko i bardzo rzadko prowadzą do wstrząsu zagrażającego życiu.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z poniższych objawów:

Działania niepożądane występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych;
- wysypka skórna.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie ilości białych krwinek i płytek krwi, oraz innych rodzajów krwinek czasami z częściowym lub całkowitym zahamowaniem czynności szpiku kostnego;
- stany splątania, depresji i omamy (głównie u pacjentów ciężko chorych oraz w podeszłym wieku);
- bóle głowy, czasem silne, zawroty głowy, przemijające ruchy mimowolne;
- niewyraźne widzenie;
- zwolnienie czynności serca, zatrzymanie pracy serca;
- zapalenie naczyń;
- ostre zapalenie trzustki, biegunka;
- zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki;
- rumień wielopostaciowy, łysienie;
- bóle stawowe i mięśniowe;
- zapalenie nerek;

- impotencja, powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Solvertyl

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w ampułce zanieczyszczenia mechaniczne lub dojdzie do zmiany barwy roztworu.

Nie stosować leku Solvertyl jeśli od momentu przygotowania roztworu do infuzji dożylniej upłynęło więcej niż 24 godziny.

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 Solvertyl

- Substancją czynną leku jest ranitydyna (25 mg/ml) w postaci ranitydyny chlorowodoru
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Solvertyl i co zawiera opakowanie

Solvertyl w postaci roztworu do wstrzykiwań jest bezbarwną do jasno żółtej, przezroczystą cieczą, praktycznie wolną od widocznych cząstek.

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

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra

Data zatwierdzenia ulotki: