**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rafitaz 30mg/ml Πόσιμο Διάλυμα**

Ρανιτιδίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz

3. Πώς να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz και ποια είναι η χρήση του**

Το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz περιέχει ένα φάρμακο γνωστό με την ονομασία ρανιτιδίνη. Η ρανιτιδίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστά με την ονομασία ανταγωνιστές των H2 υποδοχέων. Μειώνει την ποσότητα των οξέων του στομάχου.

Για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz χρησιμοποιείται για:

* την επούλωση και την αντιμετώπιση του έλκους του στομάχου ή της εκβολής του τμήματος του εντέρου (δωδεκαδάκτυλο)
* τη θεραπεία λοιμώξεων του στομάχου, κατά τη λήψη αντιβιοτικών φαρμάκων (φάρμακα που λαμβάνονται για την καταπολέμηση των μικροβιακών λοιμώξεων)
* την αντιμετώπιση του έλκους του στομάχου, ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητης ενέργειας από κάποια φάρμακα.
* την αντιμετώπιση της αιμορραγίας που προκαλείται από έλκη
* την αντιμετώπιση των προβλημάτων που οφείλονται στην παρουσία οξέων στον οισοφάγο ή στην υπερέκκριση οξέων στο στομάχι. Οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να προκαλέσουν πόνο ή δυσφορία, γνωστή μερικές φορές ως «βαρυστομαχιά» ή «δυσπεψία» ή «αίσθημα καύσου»
* την αντιμετώπιση της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, κατά τη διάρκεια αναισθησίας σε χειρουργικές επεμβάσεις

Για παιδιά (3 έως 18 ετών), το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz χρησιμοποιείται για:

* την επούλωση του έλκους του στομάχου ή της εκβολής του τμήματος του εντέρου (δωδεκαδάκτυλο)
* τη θεραπεία και την παρεμπόδιση προβλημάτων που οφείλονται στην παρουσία οξέων στον οισοφάγο ή στην υπερέκκριση οξέων στο στομάχι. Οι δύο αυτές καταστάσεις μπορούν να προκαλέσουν πόνο ή δυσφορία, γνωστή μερικές φορές ως «βαρυστομαχιά» ή «δυσπεψία» ή «αίσθημα καύσου».

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

**Μην πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz:**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη ρανιτιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Αν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν λάβετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Πόσιμο διάλυμα Rafitaz εάν:

* πάσχετε από καρκίνο του στομάχου
* έχετε προβλήματα με τα νεφρά. Απαιτείται η λήψη διαφορετικής δοσολογίας Πόσιμου διαλύματος ρανιτιδίνης
* έχετε ιστορικό έλκους του στομάχου και λαμβάνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
* έχετε μια σπάνια πάθηση γνωστή με την ονομασία οξεία πορφυρία
* είστε άνω των 65 ετών
* έχετε πνευμονοπάθεια
* είστε διαβητικός
* έχετε τυχόν διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Εάν δεν είστε σίγουροι,ότι έχετε κάποιο από τα παραπάνω, μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση του φαρμάκου αυτού.

**Άλλα φάρμακα και το Πόσιμο διάλυμα Rafitaz**

Ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή και φυτικά φάρμακα. Το πόσιμο διάλυμα ρανιτιδίνης μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης κάποιων άλλων φαρμάκων. Επιπλέον, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του πόσιμου διαλύματος ρανιτιδίνης.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

* Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής
* λιδοκαΐνη, ένα τοπικό αναισθητικό
* προπρανολόλη, προκαϊναμίδη ή Ν-ακετυλο-προκαϊναμίδη για καρδιακά προβλήματα
* διαζεπάμη για την ανησυχία ή αγχώδεις διαταραχές
* φαινυτοΐνη για την επιληψία
* θεοφυλλίνη για αναπνευστικά προβλήματα (άσθμα)
* βαρφαρίνη, αντιπηκτικό αίματος
* γλιπιζίδη για τη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα
* αταζαναβίρη ή δελαβιριδίνη για την αντιμετώπιση λοίμωξης από τον ιό HIV
* τριαζολάμη για την αϋπνία
* γεφιτινίμπη για τον καρκίνο του πνεύμονα
* κετοκοναζόλη, ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο, που ορισμένες φορές χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αφθών.

Η μιδαζολάμη είναι ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο που ενδέχεται να χορηγηθεί πριν από κάποια χειρουργική επέμβαση. Ενημερώστε τον ιατρό σας για τη λήψη του Πόσιμου διαλύματος Rafitaz πριν από την επέμβαση, σε περίπτωση που υπάρχει πρόθεση να σας χορηγηθεί μιδαζολάμη.

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη χρήση του Πόσιμου Διαλύματος Rafitaz.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή θηλάζετε, δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού, εκτός εάν θεωρηθεί απαραίτητο από τον ιατρό σας.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Πόσιμο Διάλυμα Ρανιτιδίνης είναι μάλλον απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό των μηχανημάτων.

**Το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz περιέχει αιθανόλη**

Το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα), δηλ. έως 400 mg ανά δόση (5 ml). Για το λόγο αυτό, ενδέχεται να είναι επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό. Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα σε αιθανόλη, εάν το Πόσιμο διάλυμα της Ρανιτιδίνης πρόκειται να χορηγηθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου, όπως τα άτομα που πάσχουν από:

* αλκοολισμό
* ηπατική νόσο
* επιληψία
* εγκεφαλική βλάβη ή νόσο.

Κάθε 2,5 ml περιέχουν περίπου 200 mg αλκοόλης, η οποία ισοδυναμεί σε περίπου 5 ml μπύρας ή 2,5 ml κρασιού. Σε περίπτωση που υπάρχουν ανησυχίες, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, ο οποίος ενδέχεται να είναι σε θέση να προτείνει μια εναλλακτική φαρμακευτική μορφή.

Το φάρμακο αυτό επίσης περιέχει 18,45 mg νάτριο ανά δόση (5 ml διαλύματος). Να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με ελεγχόμενη διατροφή σε νάτριο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης σορβιτόλη. Εάν σας έχει πει ο ιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας πριν λάβετε το φάρμακο αυτό.

**3. Πώς να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

* Από του στόματος χρήση.
* Χρησιμοποιήστε το δοσομετρικό κουταλάκι που παρέχεται για την ακριβή μέτρηση της απαιτούμενης δόσης.
* Μην αναμιγνύετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz με οτιδήποτε (ούτε με νερό) πριν από την κατάποση.

Η συνιστώμενη δόση για έναν ενήλικα (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και εφήβους (12 ετών και άνω) είναι είτε:

* ένα κουταλάκι των 5 ml το πρωί και ένα των 5 ml το βράδυ, ή
* δύο κουταλάκια των 5 ml κατά την κατάκλιση.

Η ακριβής δόση υπολογίζεται ανάλογα με την κατάσταση του στομάχου και σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

*Παιδιά 3 - 11 ετών:*

Ο ιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση σε ml, ανάλογα με το βάρος του παιδιού. Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες που αναγράφονται στην ετικέτα.

*Θεραπεία έλκους στομάχου και δωδεκαδάκτυλου:*

Η συνήθης δόση είναι 2 mg ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα για διάστημα τεσσάρων εβδομάδων. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4 mg ανά kg, δύο φορές την ημέρα. Κάθε δόση λαμβάνεται ανά 12 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας ενδέχεται να αυξηθεί σε 8 εβδομάδες.

*Θεραπεία του καύσου λόγω υπερέκκρισης οξέων:*

Η συνήθης δόση είναι 2,5 mg ανά kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα για διάστημα δύο εβδομάδων. Η δόση ενδέχεται να αυξηθεί σε 5 mg ανά kg, δύο φορές την ημέρα. Κάθε δόση λαμβάνεται ανά 12 ώρες.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Πόσιμου Διαλύματος Rafitaz από την κανονική**

Το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz υπό κανονικές συνθήκες δεν βλάπτει σε περίπτωση που λάβετε μεγαλύτερη ποσότητα από εκείνη που απαιτείται, εκτός εάν λάβετε υπερβολική ποσότητα σε μία δόση. Σε τέτοια περίπτωση, (ή στην περίπτωση που κάποιος άλλος λαμβάνει αυτό το φάρμακο), **πρέπει να μεταβείτε στο πλησιέστερο τμήμα πρώτων βοηθειών του νοσοκομείου σας αμέσως.** Έχετε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου ή τυχόν υπόλοιπη ποσότητα του φαρμάκου, έτσι ώστε να γνωρίζει ο ιατρός τι έχετε λάβει.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

* Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε την μόλις τη θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.
* Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

Μετά από μερικές ημέρες από τη λήψη του πόσιμου διαλύματος, θα αρχίσετε να αισθάνεστε πολύ καλύτερα. Μην διακόπτετε τη λήψη του πόσιμου διαλύματος, χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να επανέλθουν ο αρχικός πόνος και η δυσφορία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Διακόψτε τη λήψη του Πόσιμου διαλύματος Rafitaz και απευθυνθείτε αμέσως σε ιατρό, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε άμεση ιατρική αντιμετώπιση:**

* ενδείξεις αλλεργικών αντιδράσεων, όπως:

- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα

- οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος

- πόνος στο θώρακα, δύσπνοια, συριγμός ή δύσπνοια

- ανεξήγητος πυρετός και αίσθημα λιποθυμίας, ειδικά όταν σηκώνεστε

* προβλήματα στους νεφρούς με επακόλουθο πόνο στην πλάτη, πυρετός, πόνος κατά την ούρηση, αίμα στα ούρα και μεταβολές στις εξετάσεις αίματος
* έντονος πόνος στο στομάχι, μπορεί να είναι ένδειξη για «παγκρεατίτιδα»
* βραδυκαρδία ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός

Ενημερώστε τον ιατρό σας **κατά την επόμενη επίσκεψή σας,** εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

* κοιλιακό άλγος
* δυσκοιλιότητα
* Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

**Σπάνιες** (επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

* δερματικό εξάνθημα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:**

* αύξηση κρεατινίνης του ορού στο αίμα (εξέταση νεφρικής λειτουργίας)
* μεταβολές στην ηπατική λειτουργία

Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

**Πολύ σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

* πιθανές μεταβολές στο επίπεδο ορισμένων ουσιών στο αίμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αίσθημα ασυνήθιστης κόπωσης ή δυσκολία στην αναπνοή και υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης μωλώπων ή λοιμώξεων
* κατάθλιψη, σύγχυση, να βλέπετε ή να ακούτε ανεξήγητα πράγματα (ψευδαισθήσεις)
* κεφαλαλγία (ορισμένες φορές σοβαρής μορφής)
* αίσθημα ζάλης ή θολή όραση
* πόνος ή οίδημα στις αρθρώσεις ή τους μυς σας, ή μη έλεγχος των κινήσεων
* οίδημα σε μικρά αιμοφόρα αγγεία (γνωστή κατάσταση ως «αγγειίτιδα»). Στην περίπτωση αυτή, οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν: εξάνθημα, οίδημα στις αρθρώσεις ή προβλήματα στους νεφρούς.
* οίδημα ήπατος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε: ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετο (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης ή γενικώς αίσθημα αδιαθεσίας, κνησμό, πυρετό, κιτρινωπή χροιά δέρματος και ματιών ή σκουρόχρωμα ούρα
* έξαψη ή περίεργα σημάδια στο δέρμα
* ανεξήγητη απώλεια μαλλιών
* διάρροια
* ανικανότητα
* ευαισθησία στο στήθος ή/και διόγκωση μαστού
* εκκρίσεις μαστού.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

|  |
| --- |
| **Ελλάδα**  Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  Μεσογείων 284  GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  Τηλ: + 30 21 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> |

**5. Πώς να φυλάσσεται το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: Χρήση εντός 2 μηνών.
* Αποθήκευση κάτω από 25°C

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz**

* Η δραστική ουσία είναι η ρανιτιδίνη (στην υδροχλωρική της μορφή).
* Τα έκδοχα είναι σορβιτόλη (Ε420), αιθανόλη, άνυδρο όξινο φωσφορικό διβασικό νάτριο, μονοένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, άρωμα μείγματος φρούτων, σακχαρίνη νατριούχος, σουκραλόζη και διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1,0Ν, κεκαθαρμένο ύδωρ.
* Κάθε 5 ml περιέχουν 7,5% w/v αιθανόλη (οινόπνευμα), δηλαδή έως και 400 mg ανά δόση.

**Εμφάνιση του Πόσιμου Διαλύματος Rafitaz και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Πόσιμο Διάλυμα Rafitaz είναι ένα διαυγές διάλυμα κίτρινου χρώματος με χαρακτηριστική οσμή φρούτων.

Κάθε κουτί περιέχει μία γυάλινη φαιοκίτρινη φιάλη των 150 ml.

Μία σύριγγα 5 ml σε αυξανόμενα διαστήματα των 0,1 ml.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, 154 51, Ν.Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 210 6776550-1

**Παραγωγός**

RAFARM A.E.B.E.

Θέση Πούσι- Χατζή, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική 19002, Τ.Θ. 37, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Απρίλιο 2014**