

Notice : information du patient

Ranitidine Mylan 150 mg comprimés pelliculés Ranitidine Mylan 300 mg comprimés pelliculés

ranitidine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ranitidine Mylan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ranitidine Mylan
3. Comment prendre Ranitidine Mylan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ranitidine Mylan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ranitidine Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?

Ranitidine Mylan contient la substance active ranitidine, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelés antagonistes H₂. Ces médicaments réduisent la quantité d'acide produite par l'estomac.

Ranitidine Mylan s'utilise chez les adultes et chez les enfants (âgés de 3 à 18 ans) pour le traitement des ulcères duodénaux, des ulcères d'estomac (gastriques) et des brûlures d'estomac ou de l'indigestion due à la remontée d'acide en provenance de l'estomac (œsophagite de reflux).

Ce médicament s'utilise aussi chez les adultes pour la prévention d'ulcères duodénaux et pour le traitement d'une maladie rare appelée syndrome de Zollinger-Ellison.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ranitidine Mylan ?

Ne prenez jamais Ranitidine Mylan

- si vous êtes allergique à la ranitidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous êtes atteint d'une maladie héréditaire rare du nom de porphyrie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ranitidine Mylan

- si vous souffrez de problèmes rénaux;
- si vous êtes âgé;

Ranitidine Mylan peut masquer les symptômes d'autres maladies. Avant de débuter un traitement par ranitidine, votre médecin effectuera éventuellement un test pour confirmer la pathologie dont vous êtes atteint et/ou exclure d'autres maladies.

Si vous êtes âgé, souffrez d'une maladie pulmonaire chronique, êtes diabétique ou si votre système immunitaire est affaibli, il est possible que vous couriez un risque accru de contracter une pneumonie.

Autres médicaments et Ranitidine Mylan

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier l'un des médicaments suivants :

- propranolol, procaïnamide ou N-acétyl-procaïnamide pour des problèmes cardiaques ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) contre la douleur et l'inflammation (p. ex. ibuprofène, diclofénac) ;
- lidocaïne, un anesthésique local ;
- diazépam contre l'inquiétude ou l'anxiété ;
- phénytoïne contre l'épilepsie ;
- théophylline pour des problèmes respiratoires (asthme) ;
- warfarine ou coumarine pour fluidifier le sang (la ranitidine peut modifier les effets de ces médicaments et allonger ou raccourcir le temps de coagulation) ;
- glipizide pour abaisser la glycémie ;
- atazanavir ou délavirdine pour le traitement d'une infection par le VIH ;
- triazolam contre l'insomnie ;
- géfitinib contre le cancer du poumon ;
- kétoconazole, un médicament antifongique parfois utilisé pour le traitement du muguet ;
- sucralfate à dose élevée (2g), un médicament utilisé pour le traitement des problèmes d'estomac et des intestins tels que le reflux et les ulcères. Vous devez prendre Ranitidine Mylan 2 heures avant ou 2 heures après le sucralfate ;
- midazolam, un médicament parfois administré juste avant une intervention chirurgicale. Si vous prenez Ranitidine Mylan, avertissez-en votre médecin avant l'opération au cas où il ou elle souhaiterait vous administrer du midazolam ;
- Si vous prenez de l'erlotinib, un médicament utilisé pour le traitement de certains types de cancer, consultez votre médecin avant de prendre Ranitidine Mylan. La ranitidine contenue dans Ranitidine Mylan peut diminuer la quantité d'erlotinib dans votre sang et votre médecin peut devoir ajuster votre traitement si vous recevez simultanément de l'erlotinib.

Grossesse et allaitement

La ranitidine peut passer dans le sang du bébé si vous prenez ce médicament alors que vous êtes enceinte et se retrouve dans le lait maternel humain si vous le prenez alors que vous allaitez. Ranitidine Mylan ne doit être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement qu'en cas d'absolue nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas supposé altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, si vous développez des effets indésirables tels qu'étourdissements, confusion ou le fait de voir, de ressentir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations), consultez votre médecin avant de vous engager dans ce type d'activités.

3. Comment prendre Ranitidine Mylan ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez avaler les comprimés entiers, avec de l'eau.

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus

Ulcères duodénaux et gastriques et œsophagite de reflux

La dose recommandée est de 150 mg deux fois par jour ou 300 mg une fois par jour, après le dîner ou au moment du coucher. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin peut augmenter cette dose jusqu'à 300 mg deux fois par jour.

Vous devriez rapidement ressentir les bénéfices de votre médicament, mais le traitement doit se poursuivre pendant au moins 4 semaines et votre médecin vous recommandera éventuellement de continuer à prendre les comprimés pendant maximum 12 semaines.

Prévention des ulcères duodénaux

La dose recommandée est de 150 mg ou 300 mg une fois par jour après le dîner ou au moment du coucher.

Syndrome de Zollinger-Ellison

La dose recommandée est de 150 mg trois ou quatre fois par jour, mais votre médecin peut augmenter cette dose.

Enfants âgés de 3 à 11 ans

Votre médecin vous dira quelle quantité de médicament vous devez donner en fonction du poids de votre enfant et de la maladie traitée. Veillez à toujours donner ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Pour le traitement des ulcères, la dose recommandée est de 2 mg par kg de poids corporel de l'enfant, à donner deux fois par jour pendant 4 semaines ou, dans certains cas, pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 semaines. Votre médecin peut augmenter la dose à 4 mg par kg de poids corporel jusqu'à un maximum de 300 mg par jour au total.

Pour le traitement de l'œsophagite de reflux, la dose recommandée est de 2,5 mg par kg de poids corporel de l'enfant, à donner deux fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 5 mg par kg de poids corporel, jusqu'à un maximum de 600 mg par jour au total.

En fonction du poids de votre enfant, il se peut que ces comprimés ne lui conviennent pas. Votre médecin pourrait choisir une forme plus appropriée de ce médicament afin de pouvoir lui donner la dose correcte. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Personnes âgées et problèmes hépatiques ou rénaux

Si vous êtes une personne âgée ou si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux, votre médecin pourrait vous prescrire une dose inférieure à celle indiquée ci-dessus, qui est à prendre au coucher. .

Si vous avez pris plus de Ranitidine Mylan que vous n'auriez dû

Il est important de prendre les comprimés conformément aux instructions données. Si vous avez pris trop de comprimés, contactez votre médecin ou l'hôpital pour demander conseil.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ranitidine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ranitidine Mylan

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez-les dès que vous vous en rendez compte sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des effets indésirables suivants se manifeste, cessez de prendre Ranitidine Mylan et avertissez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche:

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Signes de réaction allergique, pouvant inclure un gonflement ou une éruption au niveau des lèvres, de la langue ou du visage, des étourdissements, de la fièvre, une douleur au niveau de la poitrine ou à la gorge, des difficultés à respirer ou une tension artérielle basse

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions cutanées graves pouvant inclure une rougeur de la peau, des démangeaisons, un gonflement de la peau, une desquamation avec apparition de vésicules ou une éruption cutanée importante
- Inflammation du pancréas se manifestant par une douleur importante au niveau de l'estomac qui peut s'étendre au dos.
- Inflammation de la membrane qui enveloppe le cerveau et la moelle épinière (méningite), susceptible de provoquer de la fièvre, des nausées, des vomissements, des maux de tête, une raideur de la nuque et une sensibilité à la lumière vive. Cette forme de méningite n'est pas contagieuse.
- Inflammation du foie (hépatite), qui peut entraîner une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux, une perte d'appétit, de la fièvre, une sensation de malaise généralisé, des selles pâles ou des urines foncées.
- Problèmes au niveau du cœur, provoquant un rythme cardiaque irrégulier, plus rapide ou plus lent que d'habitude ou des palpitations
- Modification du nombre de cellules sanguines pouvant engendrer une augmentation de la sensation de fatigue ou une pâleur (moins de globules rouges), une augmentation de la fréquence d'infections accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de gorge ou d'ulcères de la bouche (moins de globules blancs) ou une tendance accrue aux saignements ou aux coups bleus et une prolongation de ceux-ci (moins de plaquettes).

Autres effets indésirables éventuels

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- Les patients qui souffrent de graves lésions risquent davantage de présenter des complications infectieuses s'ils prennent de la ranitidine plutôt que du sucralfate.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Nausées et vomissements, crampes d'estomac et maux d'estomac, diarrhée et constipation.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Altération de la fonction hépatique ou rénale, qui sera révélée par une analyse de sang ;
- Eruption cutanée ;

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Sensation d'abattement ou de tristesse (dépression), fait de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) et confusion;
- Maux de tête parfois sévères, étourdissements, mouvements incontrôlables ou vision floue ;
- Inflammation des vaisseaux sanguins s'accompagnant souvent d'une éruption cutanée ;
- Chute des cheveux ;
- Douleurs articulaires ou musculaires;
- Inflammation du rein (pouvant provoquer des douleurs dans le dos et une sensation de malaise généralisé)
- Perte de la libido, incapacité à obtenir ou à maintenir une érection, gonflement des seins chez les hommes (gynécomastie) ou production inattendue de lait chez les femmes;
- Sensibilité de la peau à la lumière;

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Essoufflement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RANITIDINE MYLAN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, sur l'étiquette ou sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver les comprimés dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ranitidine Mylan

- La substance active est le chlorhydrate de ranitidine. Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de ranitidine équivalant à 150 mg ou 300 mg de ranitidine.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont la cellulose microcristalline et le stéarate de magnésium. Les comprimés à 300 mg contiennent également de la croscarmellose sodique.
- Le pelliculage contient : hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, citrate de triéthyle et macrogol.

Aspect de Ranitidine Mylan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 150 mg sont des comprimés pelliculés ronds, blancs à beiges, portant la mention « G » sur une face et « 00 » superposé à « 30 » sur l'autre face.

Les comprimés à 300 mg sont des comprimés pelliculés en forme de capsule, blancs à beiges, portant la mention « G » sur une face et « 0031 » sur l'autre face.

Ce médicament est disponible dans des piluliers en plastique et des emballages de plaquettes contenant 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 ou 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Dublin 13, Irlande

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Herts, EN6 1TL, Royaume-Uni

Mylan Hungary Kft. , Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Hongrie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Ranitidine Mylan 150 mg : BE189384 (plaquette), BE213552 (pilulier).

Ranitidine Mylan 300 mg : BE199412 (plaquette), BE213543 (pilulier).

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants:

Belgique:	Ranitidine Mylan 150 mg et 300 mg
Danemark:	Ranitidin Mylan
France:	Ranitidine Mylan 150 mg et 300 mg
Grèce:	Ranitidine/Mylan TAB 150 mg et 300 mg
Irlande:	Gertac 150 mg et 300 mg
Italie:	Ranitidina Mylan Generics
Luxembourg:	Ranitidine Mylan 150 mg et 300 mg
Portugal:	Ranitidina Mylan 150 mg et 300 mg
Espagne:	Ranitidina Mylan 150 mg et 300 mg EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2019.

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2019.