

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

Pr **RANITIDINE – 150**
Pr **RANITIDINE – 300**
Comprimés de ranitidine USP
150 mg et 300 mg

La présente notice, conçue pour les consommateurs, est la partie III d'une monographie de produit publiée lorsque le médicament RANITIDINE a été approuvé pour sa mise en marché au Canada. Cette notice constitue un résumé et ne fournit pas tous les renseignements sur RANITIDINE. Pour toute question relative au médicament, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

A PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Indications :

RANITIDINE, également appelé chlorhydrate de ranitidine, est utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac et de l'intestin et prévenir leur récurrence. Il peut également soulager la douleur ulcéreuse et les brûlures d'estomac liées au reflux acide.

Mode d'action du médicament:

RANITIDINE appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs H₂ de l'histamine. Il agit en bloquant les récepteurs histaminiques situés sur les cellules tapissant l'estomac, ce qui réduit la production d'acide par ces cellules.

Contre-indications :

Ne prenez pas RANITIDINE si vous avez déjà présenté une réaction allergique à ce produit ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux.

Ingrédient médicinal :

Chlorhydrate de ranitidine

Ingrédients non médicinaux importants :

Cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, polydextrose, dioxyde de titane, stéarate de magnésium, silice colloïdale, vanilline et cire de carnauba.

Présentation :

Comprimés de 150 mg et de 300 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser RANITIDINE, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de:

- insuffisance rénale grave
- maladie pulmonaire, diabète ou déficience immunitaire
- grossesse ou allaitement
- âge supérieur à 65 ans, afin que votre médecin élimine la possibilité de cancer de l'estomac; avertissez également

votre médecin si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);

- ulcère gastrique soupçonné : RANITIDINE peut masquer les symptômes d'un cancer de l'estomac et donc en retarder le diagnostic.

Ne prenez pas ce médicament si vous souffrez de porphyrie aiguë (maladie rare du sang).

Il existe peu de données cliniques sur l'utilisation de RANITIDINE chez les enfants de moins de 8 ans.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments pouvant interagir avec RANITIDINE :

- anti-inflammatoires non stéroïdiens
- kétoconazole
- hypoglycémifiants
- théophylline
- sucralfate

Si vous avez des inquiétudes au sujet des interactions médicamenteuses, veuillez consulter votre pharmacien ou votre médecin.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :

Ulcère duodéal et ulcère gastrique bénin : 300 mg une fois par jour au coucher ou 150 mg deux fois par jour. Dans l'ulcère duodéal, lorsqu'on désire une guérison plus rapide : 300 mg deux fois par jour durant 4 semaines.

Traitement à long terme : Ulcère duodéal et ulcère gastrique bénin : 150 mg une fois par jour au coucher. **Ulcère duodéal chez le fumeur :** 300 mg au coucher. **Oesophagite de reflux :** 300 mg une fois par jour au coucher ou 150 mg deux fois par jour, jusqu'à 8 semaines durant. Chez les patients présentant une oesophagite modérée à grave, on peut augmenter la dose jusqu'à 150 mg quatre fois par jour.

Ulcère peptique postopératoire : 150 mg deux fois par jour.

Syndrome de Zollinger-Ellison : Débuter avec 150 mg trois fois par jour. Certains patients peuvent nécessiter des prises plus fréquentes.

Lésions induites par les AINS (ulcères et érosions), soulagement des symptômes gastrointestinaux associés et prévention des récurrences : 150 mg deux fois par jour durant le traitement aux AINS.

Prophylaxie du syndrome de Mendelson (aspiration d'acide) : 150 mg la veille au soir, ou 2 heures avant l'anesthésie.

Prophylaxie des hémorragies causées par les ulcères de stress et prophylaxie des hémorragies récurrentes causées

par les ulcères peptiques hémorragiques : 150 mg deux fois par jour chez les patients qui s'alimentent par la bouche.

Les patients âgés devraient recevoir la plus faible dose recommandée, à ajuster par la suite si nécessaire.

Surdose :

Si vous prenez plus que la dose prescrite, veuillez consulter votre médecin ou le service des urgences le plus tôt possible.

En cas de surdose, contactez votre médecin, le service des urgences ou le centre antipoison le plus proche.

EFFETS INDESIRABLES ET COMMENT REAGIR

Comme tout autre médicament, RANITIDINE peut causer des effets indésirables. Ces effets sont généralement mineurs et temporaires.

Ne vous alarmez pas de la liste suivante d'effets indésirables possibles. Vous pourriez n'en ressentir aucun. Toutefois, si vous ressentez un effet indésirable, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR				
Symptôme / effet		Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves	Tous les cas	
Courant	Mal de tête	√		
	Diarrhée	√		
	Nausées/vomissements	√		
Rare	Étourdissements	√		
	Somnolence ou insomnie	√		
	Vertiges	√		
	Vision brouillée		√	
	Changements de la fréquence cardiaque (augmentée ou diminuée) ou du rythme cardiaque		√	
	Constipation	√		
	Malaise/douleur au ventre	√		
	Douleur musculaire ou articulaire		√	
	Douleur/sensibilité des seins chez un homme		√	
	Éruption cutanée, rougeur de la peau, perte de cheveux		√	
Réactions allergiques (dont : douleur à la poitrine, toux, fièvre, éruption cutanée, enflure, urticaire et chute de pression artérielle)		√	√	

La présente liste d'effets indésirables est incomplète. En cas d'effet inattendu survenant durant la prise de RANITIDINE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Conservez entre 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F), à l'abri de la lumière.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, à travers le programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets indésirables graves ou inattendus. Si vous soupçonnez avoir présenté une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez le signaler à Canada Vigilance :

Téléphone sans frais : 866-234-2345

Télécopieur sans frais : 866-678-6789

Adresse Internet : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff>

Adresse courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Adresse postale :

Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des produits de santé commercialisés

Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des

produits de santé commercialisés

Bureau national de Canada Vigilance

Pré Tunney, AL 0701C

Ottawa ON K1A 0K9

N.B. : Si vous avez besoin d'informations sur le traitement d'un effet secondaire, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé avant de contacter Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodocolc.ca ou info@prodocolc.ca.

La présente notice a été préparée par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9.

Date de révision : 26 mars 2009