

**PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle
(Itsehoitovalmiste)**

Ranixal 150 mg poretabletti

Ranitidiini (ranitidiinihydrokloridina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kaksi viikkoa kestäneen lääkityksen jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ranixal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranixalia
3. Miten Ranixalia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranixalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ranixal on ja mihin sitä käytetään

Ranixal poretabletin vaikuttava aine ranitidiini vähentää mahanesteen ja mahahapon eritystä lievittäen näin liikkahappoisuuteen liittyviä oireita, kuten närästyä.

Mihin Ranixalia käytetään?

Valmiste on tarkoitettu liikkahappoisuudesta johtuvien oireiden, kuten närästyksen ja happamien röyhtäisyyden lyhytaikaiseen hoitoon.

Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon vain lääkärin määräyksestä.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne olosi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kahden viikon jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ranixalia

Älä käytä Ranixalia

- jos olet allerginen ranitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ranixalia, jos

- munuaistoimintasi on heikentynyt (annoksen pienentäminen voi olla tarpeen)
- sinulla on sairaus nimeltään akuutti porfyria (vaikea sairaus, jonka oireita ovat muun muassa vaikeat mahakivut, sekavuus ja lihasheikkous)
- sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa
- olet iäkäs tai jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, diabetes tai alentunut vastustuskyky. Sinulla voi olla suurentunut riski sairastua keuhkokuumeeseen.
- olet tai arvelet olevasi raskaana tai imetät
- käytät tulehduskipulääkkeitä; erityisesti jos sinulla on ollut aikaisemmin mahahaava tai jos olet yli 65-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Ranixal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia voi esiintyä, jos otat näitä poretabletteja samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- kumariiniantikoagulantit (esim. varfariini; verenohennuslääke)
- prokaiiniamidi ja N-asetyyliprokaiiniamidi (sydämen rytmihäiriöiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä)
- triatsolaami, midatsolaami (mielialalääkkeitä)
- glipitsidi (diabeteslääke)
- ketokonatsoli (sieni-infektiolääke)
- atatsanaviiri, delaviridiini (HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- gefitinibi (keuhkosyöpälääke).

Jos käytät tiettyjen syöpäsairauksien hoitoon tarkoitettua erlotinibia, sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen Ranixal-lääkkeen käyttöä. Ranixalin vaikuttava aine, ranitidiini, saattaa vähentää erlotinibin pitoisuutta veressäsi, joten lääkärin on mahdollisesti muutettava annostustasi, jos käytät näitä lääkkeitä samanaikaisesti.

Ota mahan happamuutta vähentävät lääkkeet (kuten antasidit ja sukralfaatti) aina kaksi tuntia Ranixal poretablettien ottamisen jälkeen, jotta Ranixal poretablettien teho ei laskisi.

Ranixal alkoholin kanssa

Ranixal voi tehostaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ranitidiinia ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yksistään käytettynä ranitidiini ei vaikuta kykyyn ajaa tai käyttää koneita. Ranixal voi kuitenkin tehostaa pienenkin alkoholimäärän vaikutusta. Jos olet juonut alkoholia, älä aja äläkä käytä koneita, joiden käyttäminen vaatii tarkkaavaisuutta.

Ranixal poretabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Ranixal poretabletit sisältävät natriumia

Yksi Ranixal 150 mg poretabletti sisältää 120 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Ranixalia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Liuta poretabletit kokonaisina yhteen täyteen lasilliseen vettä. Odota, kunnes tabletit ovat lienneet, ja juo liuos. Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman.

Annostus

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille (yli 35 kg painaville) lapsille yksi poretabletti enintään kaksi kertaa päivässä tai vaihtoehtoisesti 1 tai enintään 2 poretablettia kerta-annoksena ennen nukkumaan menoa.

Maksan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä ranitidiinia tulee käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Tapauksissa, joissa oireet eivät lievene tai uusiutuvat nopeasti enintään 2-viikkoisen ranitidiinihoidon aikana, on syytä hakeutua lääkärin hoitoon.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 12-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Ranixal-valmistetta ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Ranixalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Ranixalia

Jos olet unohtanut yhden annoksen, ota se heti, kun muistat. Jos on jo lähes seuraavan annoksen aika, jätä unohtamasi annos ottamatta ja jatka lääkkeen ottamista tavalliseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavia haittavaikutuksia

Lääkeaineallergioita esiintyy joskus jopa yksittäisen annoksen seurauksena. Jos mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista esiintyy pian tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, **keskeytä** lääkehoito ja kerro siitä **välittömästi** lääkärille tai mene sairaalan ensiapuun:

- nokkosihottuma, kielen, huulten, kasvojen ja kurkun turpoaminen (angioedeema), kuume, hengitysteiden ahtautuminen/kouristelut, verenpaineen lasku, verenkiertohäiriö (verenkiertosokki), rintakipu. Näitä haittavaikutuksia esiintyy harvoin (vähemmällä kuin yhdellä tuhannesta hoitoa saaneesta potilaasta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Melko harvinainen (vähemmällä kuin yhdellä sadasta hoitoa saaneesta potilaasta)

- väsymys
- mahakipu, ripuli, ummetus tai pahoinvointi. Useimmissa tapauksissa vaivat paranivat hoidon jatkumisen myötä.

Harvinainen (vähemmällä kuin yhdellä tuhannesta hoitoa saaneesta potilaasta)

- tietyn laboratorioarvon eli seerumin kreatiniinipitoisuuden lievä nousu. Tavallisesti lievä nousu tasoittuu hoidon jatkuessa.
- yliherkkyysoireet kuten nokkosrokko (punoittava, kutiseva iho), angioneuroottinen edeema (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista), kuume, bronkospasmi (eli hengitysteiden supistelu, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia ja hengityksen vinkumista), matala verenpaine ja rintakipu
- väliaikaiset ja palautuvat muutokset maksantoimintakokeissa
- ihottuma, kutina.

Hyvin harvinainen (vähemmällä kuin yhdellä 10 000:sta hoitoa saaneesta potilaasta)

- verenkuvan muutokset (leukopenia, trombosytopenia, agranulosytoosi, pansytopenia). Nämä voivat aiheuttaa epätavallisen voimakasta väsymystä, hengenahdistusta, mustelma- tai tulehdusherkkyyttä.
- anafylaktinen sokki (vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta). Tätä reaktiota on esiintynyt yksittäisen annoksen jälkeen.
- korjaantuva sekavuustila, masennus ja hallusinaatiot. Näitä on ilmoitettu esiintyneen pääasiassa vakavasti sairailta ja iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on munuaissairaus.
- päänsärky (joskus vaikea), heitehuimaus ja ohimenevät tahattomat liikkeet
- palautuva näön hämärtyminen (johtuu mahdollisesti silmän heikentyneestä mukautumiskyvystä)
- kuten muillakin H₂-reseptoriantagonisteilla takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), bradykardia (sydämen harvalyöntisyys) ja AV-katkos (häiriöt sähköisten impulssien johtumisessa sydämen yläosista alakammioihin)
- verisuonitulehdus (pienet verisuonet voivat turvota, usein myös ihottumaa)
- akuutti haimatulehdus (aiheuttaa kovaa vatsa- ja selkäkipua)
- viruksen tai muun häiriötekijän aiheuttama maksatulehdus (hepatiitti), johon voi liittyä keltaisuutta; nämä muutokset ovat yleensä korjautuvia
- erityinen ihottumamuoto ns. *erythema multiforme*
- hiustenlähtö
- kivut tai turvotukset nivelissä tai lihaksissa (artralgia, myalgia), tahattomat liikkeet
- munuaistulehdus (akuutti interstitiaalinen nefriitti)
- korjaantuva impotenssi, rintarauhasoireet ja rintarauhasen sairaus (kuten gynekomastia eli rintarauhasen kasvu miehillä ja galaktorea eli maidon vuoto rintoista).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- keuhkokuume (keuhkojen tulehdus, ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- dyspnea (hengitysvaikeudet).

Lapsipotilaat

Ranitidiinin turvallisuutta on arvioitu 0-16 vuotiailla lapsilla, joilla on haposta johtuvia sairauksia. Ranitidiini oli yleisesti hyvin siedetty ja haittavaikutusprofiili aikuisilla havaitun kaltainen. Pitkäaikaisen käytön turvallisuudesta on rajallisesti tietoa, erityisesti vaikutuksista kasvuun ja kehitykseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Ranixalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C. Pidä putki tiiviisti suljettuna, jotta tabletit ovat suojassa kosteudelta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ranixal sisältää

Vaikuttava aine on ranitidiini.

Yksi poretabletti sisältää 150 mg ranitidiinia (ranitidiinihydrokloridina).

Muut aineet ovat: viinihappo, natriumvetykarbonaatti, laktoosimonohydraatti, povidoni, riboflaviininatriumfosfaatti (E101), simetikoniemulsio, natriumsyklamaatti, sakkariininatrium, sitruuna-aromi H&R 290252 (sisältää sitraalia, sitronellaöljyä, korianteriöljyä, limettä ja arabikumia), makrogoli 6000 ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

10 kellertävänvalkoista tai vaaleankeltaista lieriömäistä, viistoreunaista poretablettia.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy, PL 67, 02631 Espoo

puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.5.2019

BIPACKSEDEL: information till användaren

Ranixal 150 mg Brustablett

Ranitidin (i form av ranitidinhydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter att du använt läkemedlet i 2 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ranixal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ranixal
3. Hur du tar Ranixal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ranixal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ranixal är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Ranixal, d.v.s. ranitidin, minskar utsöndringen av magsaft och magsyra och lindrar härigenom symtom förknippade med sur mage, så som halsbränna.

För vad används Ranixal?

Läkemedlet är avsett för kortvarig vård av symtom, såsom halsbränna och sura uppstötningar förorsakade av sur mage.

För vård av mag- och tolvfingertarmsår endast enligt läkares ordination.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en behandling på 2 veckor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ranixal

Använd inte Ranixal

- om du är allergisk mot ranitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om

- din njurfunktion är nedsatt. Det kan vara nödvändigt att minska dosen.
- du lider av akut porfyri (med symtom som svåra magsmärtor, mental förvirring och muskelsvaghet)
- du har svårt nedsatt leverfunktion
- du redan är litet äldre, om du har någon kronisk lungsjukdom, diabetes eller ett nedsatt immunförsvar, eftersom din risk att insjukna i lunginflammation då kan vara större än vanligt.
- du är, eller tror dig vara gravid eller om du ammar
- om du använder antiinflammatoriska läkemedel; speciellt om du har haft magsår innan eller om du är äldre än 65 år.

Andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samverkningar kan förekomma om du tar dessa brustabletter samtidigt med:

- antikoagulantia av kumarintyp (s.k. blodförtunnande medel, som t.ex. warfarin)
- prokainamid och N-acetylprokainamid (läkemedel för behandling av rytmrubbningar i hjärtat).
- triazolam, midazolam (mot nedstämdhet)
- glipizid (ett läkemedel för behandling av diabetes)
- ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)
- atazanavir, delaviridin (läkemedel för behandling av HIV-infektion)
- gefitinib (används vid behandling av lungcancer).

Om du behandlas med erlotinib (ett läkemedel för behandling av vissa typer av cancer), ska du tala med läkare innan du använder Ranixal. Den aktiva substansen i Ranixal (ranitidin) kan nämligen sänka halten av erlotinib i ditt blod, och läkaren kanske behöver justera din dos om du ska ta dessa läkemedel samtidigt.

Kom ihåg att alltid hålla en paus på minst 2 timmar efter du har tagit Ranixal innan du tar något läkemedel som sänker surhetsgraden i magen (t.ex. antacida eller sukralfat). Detta för att förhindra att effekten av Ranixal försvagas.

Ranixal med alkohol

Ranixal kan förstärka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ranitidin ska inte användas i samband med graviditet eller amning om inte läkare så ordinerar.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har rapporterats i samband med bruk av enbart ranitidin. Ranixal kan dock förstärka effekten av också en liten mängd alkohol. Om du har druckit alkohol ska du därför inte köra bil eller använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet.

Ranixal brustabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Ranixal brustabletter innehåller natrium

En Ranixal 150 mg brustablett innehåller 120 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 6% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du använder Ranixal

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Upplös brustabletterna hela i ett fullt glas vatten. Vänta tills tablettorna har löst upp sig och drick sedan lösningen. Du kan ta brustabletterna med eller utan mat.

Dosering:

För vuxna och barn över 12 år (över 35 kg) en brustablett högst två gånger dagligen eller alternativt 1 eller 2 brustabletter som engångsdosering före läggdags.

Vid lever- och njurinsufficiens bör ranitidin användas endast enligt läkarordination.

I fall symtomen inte minskar eller i fall de förnyas snabbt under en period med ranitidinbehandling på högst 2 veckor, är det skäl att vända sig till läkare.

Användning för barn och ungdomar

För barn under 12 år endast enligt läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Ranixal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ranixal

Om du har glömt att ta en dos ska du ta denna dos genast när du kommer ihåg det. Om det redan nästan är tid för nästa dos ska du hoppa över den bort glömda dosen och fortsätta ta läkemedlet som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

En del personer kan vara allergiska mot vissa läkemedel. Allergiska reaktioner kan uppkomma redan efter en enda dos. Om någon av följande biverkningar uppkommer mycket fort efter att du tagit Ranixal, ska du genast **sluta** ta tablettorna och **omedelbart** kontakta läkare eller uppsöka akutavdelningen vid närmaste sjukhus:

- nässelutslag, svullnad i tunga, läppar, ansikte eller svalg (angioödem), feber, sammandragningar i luftvägarna, blodtrycksfall, otillräcklig blodcirkulation i kroppen (cirkulatorisk chock), bröstsmärtor. Biverkningar av denna typ förekommer hos färre än 1 av 1000 behandlade patienter.

Andra möjliga biverkningar

Mindre vanliga (förekommer hos färre än en av 100 behandlade patienter)

- trötthet

- magsmärtor, diarré, förstoppning eller illamående (dessa symtom har i allmänhet småningom gått över medan behandlingen fortsatt).

Sällsynta (förekommer hos färre än en av 1 000 behandlade patienter)

- ett lätt ökning av ett visst laboratorievärde (serumkreatinin) (i allmänhet endast en liten ökning, som sedan normaliseras medan behandlingen fortsätter)
- överkänslighetsreaktioner som t.ex. urtikaria (nässelutslag, d.v.s. hudrodnad och klåda), angioneurotiskt ödem (allvarlig allergisk reaktion med svullnad i ansikte och svalg), feber, bronkospasmer (sammandragningar i luftvägarna med andningssvårigheter eller väsande andning som följd), sänkt blodtryck och bröstsmärtor
- övergående förändringar i leverfunktionsvärdena, vilka korrigeras av sig själv
- hudutslag, klåda.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än en av 10 000 behandlade patienter)

- förändringar i antalet av vissa blodkroppar (leukopeni, trombocytopeni, agranulocytos, pancytopeni), vilket kan ta sig uttryck som ovanlig trötthet, andnöd och en ökad tendens till blåmärken eller infektioner
- anafylaktisk chock (allvarlig allergisk reaktion med andnöd eller svindel), vilket även har rapporterats efter den allra första dosen av detta läkemedel
- mental förvirring av övergående art, depression och hallucinationer (vanföreställningar), vilka förekommit främst hos svårt sjuka och äldre patienter samt hos patienter med njursjukdom
- huvudvärk (ibland svår), svindel och övergående störningar med ofrivilliga rörelser
- övergående dimsyn (kan möjligen bero på en förändring av ögats ackommodationsförmåga, d.v.s. brytning).
- liksom i samband med bruk av andra H₂-receptorblockerare, har takykardi (ökad hjärtfrekvens), bradykardi (långsam hjärtrytm) och AV-block (retledningsstörning i de elektriska impulser som startar i hjärtats förmak och vidarebefordras till kammaren) rapporterats
- vaskulit (svullnad i de små blodkärlen, ofta i kombination med hudutslag)
- akut pankreatit (bukspottkörtelinflammation, vilket orsakar svåra buk- och ryggsmärtor)
- leverinflammation p.g.a. virus eller någon annan orsak (d.v.s. hepatit), eventuellt i kombination med gulsot (i allmänhet av övergående art)
- en viss typ av hudutslag (*erythema multiforme*)
- håravfall
- svullna eller smärtande leder och muskler vars rörelser du kan inte kontrollera (artralgi och myalgi)
- njurinflammation (akut interstitiell nefrit)
- impotens av övergående art, olika bröstsymtom [som brösttillväxt hos män (s.k. gynekomasti) och mjölkflöde (s.k. galaktorré)].

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- pneumoni (d.v.s. lunginflammation; se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")
- dyspné (andningssvårigheter).

Barn och ungdomar

Säkerheten hos ranitidin har utvärderats hos barn och ungdomar i åldern 0-16 år med syrerelaterade sjukdomar. Läkemedlet var överlag väl tolererat och biverkningsprofilen påminde om den man konstaterat hos vuxna. Data gällande långtidssäkerhet, och speciellt gällande tillväxt och utveckling, är begränsade.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Ranixal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut tuben väl för att skydda innehållet mot fuktighet.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är: ranitidin.

En brustablett innehåller 150 mg ranitidin (som ranitidinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är: vinsyra, natriumvätekarbonat, laktosmonohydrat, povidon, riboflavinatriumfosfat (E 101), simetikonemulsion, natriumcyklammat, sackarinnatrium, citronarom (innehåller citral, citronellolja, korianderolja, lime och gummi arabicum), makrogol 6000 och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 gulvita eller ljusgula cylinderformade, snedkantade brustabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

Tilläggsinformation om detta läkemedelspreparat ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd:

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.5.2019