

PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle

Ranixal 150 mg poretabletti

Ranitidiini (ranitidiinihydrokloridina)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ranixal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat 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 on maha-suolikanavaan vaikuttava lääke. Se kuuluu ryhmään, joka tunnetaan nimellä H₂-reseptorin salpaajat. Nämä lääkkeet vähentävät mahahapon erittymistä.

Aikuisilla Ranixalia käytetään mahan ja pohjukaissuolen sairauksien hoitamiseen tilanteissa, joissa mahahapon määrää on vähennettävä:

- suoliston haavaumat
- hyvänlaatuiset mahahaavat
- mahahaavojen uusiutumisen estäminen potilailla, joilla esiintyy haavoja toistuvasti
- ruokatorven tulehdus, joka on seurausta mahan sisällön noususta ruokatorveen (refluksiesofagiitti)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymä (sairaus, jossa mahassa muodostuu liikaa happoa).

Ranixalia ei ole tarkoitettu lievien maha- tai suolistovaivojen, kuten herkän mahan, hoitamiseen.

3-18 vuotiailla lapsilla Ranixalia käytetään:

- mahahaavojen lyhytaikaiseen hoitoon (haavat pohjukaisuolen ja ruokatorven välisessä suoliston osassa)
- liiallisen mahahapon erityksen aiheuttaman ruokatorven tulehduksen hoitoon (ruokatorvi on suun ja mahan välissä oleva osa); tulehdus voi aiheuttaa kipua tai epämukavaa oloa, jota kutsutaan joskus myös ruoansulatushäiriöksi tai närästykseksi.

Ranitidiinia, jota Ranixal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ranixalia

Älä ota 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 (katso kohta 3: "Miten Ranixalia otetaan").
- jos sinulla on porfyria (vaikea sairaus, jonka oireita ovat muun muassa vaikeat mahakivut, sekavuus ja lihasheikkous).
- jos sairastat vaikeaa maksan vajaatoimintaa. Noudata varovaisuutta käyttäessäsi tätä lääkettä.
- jos olet iäkäs tai jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, diabetes tai alentunut vastustuskyky. Sinulla voi olla suurentunut riski sairastua keuhkokuumeeseen
- jos sinulla on lieviä, lyhytkestoisia maha- tai suolistovaivoja. Ranixal on tarkoitettu potilaille, joilla on vaikeita vaivoja, eikä sitä pidä käyttää lievien vaivojen hoitamiseen.
- jos käytät tulehduskipulääkkeitä; erityisesti jos sinulla on ollut aikaisemmin mahahaava tai jos olet yli 65-vuotias.

Maha- ja pohjukaissuolihaavat voivat olla *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamia. Lääkärisi voi siksi määrätä muita lääkkeitä (antibiootteja), joiden tehtävänä on tuhota nämä bakteerit.

Ennen kuin aloitat hoidon Ranixal-lääkkeellä, on tärkeää, että lääkärisi on varmistanut, ettei maha- tai pohjukaissuolihaavasi ole pahanlaatuinen.

Kysy lisäneuvoja lääkäriltäsi, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee tai on joskus koskenut sinua.

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:

- kumariinantikoagulantit (esim. varfariini; verenhennuslääke)
- 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 ole raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet raskaana, saatat tulla raskaaksi tai imetät, käytä tätä lääkettä vain, jos se on lääkärin mukaan välttämätöntä.

Ranitidiinia kulkeutuu äidinmaitoon. Siksi imettäminen ei ole suositeltavaa tämän lääkkeen käytön aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yksistään käytettyinä 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 enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, jos tarvitset neljä poretablettia vuorokaudessa (tai enemmän) pidemmän aikaa, etenkin jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Ranixalia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Ellei lääkäri toisin määrää, suositeltu annos on:

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret, joiden munuaisten toiminta on normaali:

Suoliston haavauma tai hyvänlaatuinen mahahaava

Kaksi Ranixal 150 mg poretablettia vuorokaudessa kerta-annoksena illallisen jälkeen tai illalla ennen nukkumaanmenoa. Vaihtoehtoisesti nämä tabletit voidaan ottaa kahtena annoksena eli 150 mg aamiaisella ja 150 mg illalla ennen nukkumaanmenoa. Hoidon kesto on neljä viikkoa, mutta sitä voidaan pidentää kahdeksaan viikkoon.

Mahahaavan uusiutumisen estäminen

Yksi Ranixal 150 mg poretabletti vuorokaudessa illalla ennen nukkumaanmenoa. Hoidon kesto on 12 kuukautta tai vähemmän lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Ruokatorven tulehdus mahahapon ruokatorveen nousun seurauksena

Kaksi Ranixal 150 mg poretablettia vuorokaudessa kerta-annoksena illallisen jälkeen tai illalla ennen nukkumaanmenoa. Vaihtoehtoisesti nämä tabletit voidaan ottaa kahtena annoksena eli 150 mg aamiaisella ja 150 mg illalla ennen nukkumaanmenoa. Tarvittaessa annos voidaan suurentaa neljään 150 mg poretablettiin vuorokaudessa. Hoidon kesto on kahdeksan viikkoa, mutta sitä voidaan pidentää 12 viikkoon.

Potilaat, joilla on vaikea-asteista mahahapon liikaeritystä (esim. Zollinger-Ellisonin oireyhtymän seurauksena)

Aloitusero: Yksi Ranixal 150 mg poretabletti kolme kertaa vuorokaudessa. Tarvittaessa annos voidaan suurentaa 600–900 mg:aan (4–6 kappaletta 150 mg poretablettia) vuorokaudessa. Hoidon kesto: lääkärin ohjeiden mukaan.

Potilaat, joiden munuaistoiminta on heikentynyt:

Lääkäri pienentää annostusta munuaistoimintasi heikentymisasteen mukaan.

Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt:

Näitä potilaita voidaan hoitaa tavanomaisilla annoksilla.

Yli 30 kg painoiset, 3-11 vuotiaat lapset:

Lääkäri määrittää sopivan annoksen lapsen painon mukaan.

Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito

Tavallinen annos on 2 mg painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa neljän viikon ajan. Annos voidaan nostaa 4 mg:aan painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa. Annokset tulisi ottaa noin 12 tunnin välein. Hoidon kestoa voi pidentää kahdeksaan viikkoon.

Liiallisesta happamuudesta johtuva närästys

Tavallinen annos on 2,5 mg painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa kahden viikon ajan. Annos voidaan nostaa 5 mg:aan painokiloa kohden kahdesti vuorokaudessa. Annokset tulisi ottaa noin 12 tunnin välein.

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 annoksen. Tarkista lääkäriiltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäri 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** lääkäriille 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 kreatiinipitoisuuden 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 maksan toimintakokeissa
- 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 pääasiallisesti 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 interstitiaalinefriitti)
- korjaantuva impotenssi, rintarauhasoireet ja rintarauhasen sairaus (kuten gynekomastia eli rintarauhasen kasvu miehillä ja galaktorrea 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 liikahappoisuudesta 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 suojaassa kosteudelta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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, riboflaviinatriumfosfaatti (E101), simetikoniemulsio, natriumsyklamaatti, sakkariinatrium, sitruuna-aromi (sisältää sitraalia, sitronellaöljyä, korianteriöljyä, limettä ja arabikumia), makrogoli 6000 ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

10, 20, 30, 50, 60, 90 ja 100 kellertävänvalkoista tai vaaleankeltaista lieriömäistä, viistoreunaista poretablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ranixal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar 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

Ranixal är ett läkemedel som påverkar mag-tarmkanalen. Det hör till en grupp som heter H₂-receptorblockerare, vilka minskar utsöndringen av magsyra.

Hos vuxna används Ranixal för behandling av sådana sjukdomar i mag- och tolvfingertarmen som kräver att mängden av magsyra minskas:

- sår i tarmen
- godartade magsår
- förebyggande av återfall av magsår hos patienter med återkommande sår
- inflammation i matstrupen som beror på att maginnehållet stiger upp i matstrupen (refluxesofagit)
- Zollinger-Ellisons syndrom (en sjukdom där magen producerar för mycket syra)

Ranixal är inte avsett för behandling av lindriga mag- eller tarmbesvär, såsom nervös mage.

Hos barn (3-18 åringar) används Ranixal för:

- korttidsbehandling av magsår (sår i delen mellan tolvfingertarmen och matstrupen)
- behandling av inflammation i matstrupen orsakad av sekretion av för mycket magsyra (matstrupen är delen mellan munnen och magsäcken). Denna inflammation kan orsaka smärta eller en känsla av obehag som ibland kallas för indigestion, dyspepsi eller halsbränna.

Ranitidin som finns i Ranixal kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ranixal

Ta 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 Ranixal

- om du har nedsatt njurfunktion. Det kan vara nödvändigt att minska dosen (se avsnitt 3: "Hur du tar Ranixal").
- om du har haft porfyri (en allvarlig sjukdom med symtom som svåra magsmärtor, mental förvirring och muskelsvaghet).
- om du har svårt nedsatt leverfunktion. Iaktta försiktighet vid användning av detta läkemedel.
- om 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.
- om du har lindriga, kortvariga mag- eller tarmbesvär. Ranixal är avsett för patienter med svåra besvär, och ska inte användas vid behandling av lindriga besvär.
- om du använder antiinflammatoriska läkemedel; speciellt om du har haft magsår innan eller om du är äldre än 65 år.

Sår i mage och tolvfingertarm kan orsakas av en viss bakterie som heter *Helicobacter pylori*. Läkaren kan därför ordinera även andra läkemedel (antibiotika) vars uppgift är att döda dessa bakterier.

Innan du börjar använda Ranixal är det viktigt att läkaren har konstaterat att såren i magen eller tolvfingertarmen inte beror på någon elakartad sjukdom.

Rådfråga läkaren om något av de ovannämnda gäller för dig eller har gällt dig någon gång tidigare.

Andra läkemedel och Ranixal

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.

Om du är, eller eventuellt kan tänkas bli gravid, eller ammar, ska du inte använda detta läkemedel om inte läkaren anser det vara nödvändigt.

Ranitidin utsöndras i modersmjölken. Det är därför inte tillrådligt att amma under användning av detta läkemedel.

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 behöver fyra (eller fler) brustabletter per dygn under en längre tid. Detta gäller särskilt om du ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Ranixal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. 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 tablettorna med eller utan mat.

Om läkaren inte ordinerar något annat är den rekommenderade dosen:

Dosering

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre) med normal njurfunktion:

Tarmsår eller godartade magsår

Två Ranixal 150 mg brustabletter dagligen som en engångsdos efter kvällsmåltiden eller på kvällen före du lägger dig. Alternativt kan dessa tabletter tas i två doser dvs. 150 mg vid frukosten och 150 mg på kvällen före du lägger dig. Behandlingen tar 4 veckor, men kan förlängas till 8 veckor.

Förebyggande behandling av återkommande magsår

Två Ranixal 150 mg brustabletter dagligen på kvällen före du lägger dig. Behandlingen pågår i 12 månader eller mindre enligt läkarens anvisningar.

Inflammation i matstrupan som beror på att maginnehållet stiger upp i matstrupan

Två Ranixal 150 mg brustabletter dagligen som en engångsdos efter kvällsmåltiden eller på kvällen före du lägger dig. Alternativt kan dessa tabletter tas i två doser dvs. 150 mg vid frukosten och 150 mg på kvällen före du lägger dig. Vid behov kan doseringen höjas till fyra Ranixal 150 mg brustabletter. Behandlingen tar 8 veckor, men kan förlängas till 12 veckor.

Patienter med grav överproduktion av magsyra (t.ex. på grund av Zollinger-Ellisons syndrom)

Startdos: En Ranixal 150 mg brustablett tre gånger dagligen. Vid behov kan dosen höjas till 600–900 mg (4–6 stycken 150 mg brustabletter) dagligen. Behandlingens längd: enligt läkarordination.

Patienter med nedsatt njurfunktion:

Läkaren minskar doseringen beroende på hur nedsatt din njurfunktion är.

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Dessa patienter kan behandlas med vanliga doser.

Barn (över 30 kg, 3-11 åringar):

Läkaren bestämmer doseringen beroende på barnets vikt.

Sår i magen eller tolvfingertarmen

Den vanliga doseringen är 2 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen under fyra veckor. Dosen kan höjas till 4 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen. Tiden emellan två doser skall vara ca 12 timmar. Behandlingen kan förlängas till 8 veckor.

Halsbränna orsakad av för mycket magsyra

Den vanliga doseringen är 2,5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen under två veckor. Dosen kan höjas till 5 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen. Tiden emellan två doser skall vara ca 12 timmar.

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 tabletterna 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 väsende 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 hyperaciditetrelaterade 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 ska Ranixal 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, riboflavinnatriumfosfat (E 101), simetikonemulsion, natriumcyklammat, sackarinnatrium, citronarom (innehåller citral, citronellolja, korianderolja, lime och gummi arabicum), makrogol 6000 och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10, 20, 30, 50, 60, 90 och 100 gulvita eller ljusgula, cylinderformade, snedkantade brustabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.5.2019.