

**PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle
(Itsehoitovalmiste)**

Ranixal 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Ranixal 300 mg kalvopäällysteiset tabletit
ranitidiini (ranitidiinihydrokloridina)

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän 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 käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranixalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ranixal on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttava aine ranitidiini vähentää mahanesteen ja mahahapon eritystä lievittäen täten liikkahappoisuuteen liittyviä oireita, kuten närästystä.

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

Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon vain lääkärin määräyksestä.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranixalia

Älä käytä Ranixalia, jos

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ranixalia, jos:

- sinulla on munuais- tai maksasairaus, jotta lääkäri pystyy määräämään sinulle sopivan annoksen
- sinulla on harvinainen akuutiksi porfyriaksi kutsuttu perinnöllinen aineenvaihduntasairaus, jonka oireita ovat muun muassa vaikeat mahakivut, sekavuus ja lihasheikkous

- olet iäkäs tai jos sinulla on krooninen keuhkosairaus, diabetes tai alentunut vastustuskyky, sinulla voi olla suurentunut riski sairastua keuhkokuumeeseen
- käytät tulehduskipulääkkeitä (eli NSAID-lääkkeitä). Tämä koskee etenkin iäkkäitä potilaita sekä potilaita, joilla on aiemmin ollut maha- ja pohjukaissuolihaavaumia.

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 ranitidiinihoidon, on tärkeää, että lääkärisi on varmistanut, ettei maha- tai pohjukaissuolihaavasi ole pahanlaatuinen.

Mikäli et ole varma, koskeeko jokin yllämainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Muut lääkevalmisteet ja Ranixal

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen.

Ranixal voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen.

Erityisen tärkeää on kertoa apteekkihenkilökunnalle, jos käytät:

- kivun ja tulehdukseen lievitykseen käytettyjä steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä)
- lidokaiinia (puudute)
- propranololia, prokaiiniamidia tai N-asetyyliprokaiiniamidia (sydänvaivojen hoitoon)
- diatsepaamia (huolestuneisuuden ja ahdistuksen hoitoon)
- fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- teofylliiniä (astman hoitoon)
- varfariinia (verenohennuslääke)
- glipitsidiä (verensokerin alentamiseen)
- atatsanaviiriä tai delaviridiiniä (HIV-infektioiden hoitoon)
- triatsolaamia (univaikeuksien hoitoon)
- gefitnibiä (keuhkosyövän hoitoon)
- ketokonatsolia (sienilääke)
- mahahappoa sitovia lääkkeitä (antasideja) ja sukralfaattia (toista valmistetta, jota käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavoihin): ranitidiinin imeytyminen (ja sen vaikutus) voi vähentyä. Nämä lääkkeet on siksi otettava kaksi tuntia ranitidiinin jälkeen.

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.

Midatsolaami on lääke, jota saatetaan määrätä sinulle ennen leikkausta. Kerro lääkärille ennen leikkausta, että käytät ranitidiinitabletteja siltä varalta, että hän aikoo määrätä sinulle midatsolaamia.

Ranixal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ranixal tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta ranitidiinin imeytymiseen.

Ranitidiini saattaa voimistaa alkoholin vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos sinulle tulee haittavaikutuksia, kuten huimausta tai näköhäiriöitä, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ranixal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ranixalia käytetään

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

Annostus

Ranixal 150 mg kalvopäällystetty tabletti:

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille yksi tabletti enintään kaksi kertaa päivässä tai vaihtoehtoisesti yksi tai enintään kaksi tablettia kerta-annoksena ennen nukkumaan menoa.

Ranixal 300 mg kalvopäällystetty tabletti:

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille yksi tabletti ennen nukkumaan menoa.

Tabletti nautitaan runsaan nestemäärän kanssa.

Jos oireet eivät lievene tai uusiutuvat nopeasti enintään kaksiviikkoisen ranitidiinihoidon jälkeen, on syytä hakeutua lääkärin hoitoon.

Lapset ja nuoret

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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat 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.

Vakavat haittavaikutukset

Lääkeaineallergioita esiintyy joskus jopa yksittäisen annoksen seurauksena. Jos mikä tahansa seuraavista haittavaikutuksista esiintyy pian tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, **keskeytä** lääkahoito 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 hyvin harvoin (vähemmällä kuin yhdellä tuhannesta hoitoa saaneesta potilaasta). Yksittäisinä tapauksina voi esiintyä äkillisiä puhe- ja nielemisvaikeuksia, vaikeaa huimausta tai pyörtymistä, punasolujen määrän lisääntymistä ja vatsakipua; kerro näistä välittömästi lääkärille.

Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista, jos sinulla esiintyy jokin alla mainituista haittavaikutuksista (näitä esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- maksaongelmista johtuva ihon tai silmävalkuaisten keltaisuus
- munuaisongelmista johtuva virtsamäärän lisääntyminen tai väheneminen, verivirtsaisuus, joihin joskus liittyy kylkikipua, kuumetta, uneliaisuutta
- haimatulehduksesta johtuva vaikea vatsa- tai selkäkipu.

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Melko harvinainen (esiintyy alle yhdellä henkilöllä sadasta):

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

Harvinainen (esiintyy alle yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- 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 hengitysvaikeusoireiden vinkumista), matala verenpaine ja rintakipu. Näitä reaktioita on esiintynyt yksittäisen annoksen jälkeen.
- väliaikaiset ja palautuvat muutokset maksantoimintakokeissa
- muutokset munuaisten toimintaa arvioivien verikokeiden tuloksissa
- ihottuma, kutina.

Hyvin harvinainen (esiintyy alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- verenkuvan muutokset (leukopenia, trombositopenia, 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 vaikeasti sairailta ja iäkkäillä potilailla sekä potilailla, joilla on munuaissairaus.
- päänsärky (joskus voimakas), 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)

- ripuli
- 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)
- munuaistulehdus (akuutti interstiaalinfriitti)
- korjaantuva impotenssi, rintarauhasoireet ja rintarauhasen sairaus (kuten gynekomastia eli rintarauhasen kasvu miehillä ja galaktorrea eli maidon vuoto rinnoista).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- dyspnea (hengitysvaikeudet). Tämä reaktio on esiintynyt yksittäisen annoksen jälkeen.

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

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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. Jokainen tabletti sisältää ranitidiinihydrokloridia vastaten 150 mg tai 300 mg ranitidiinia.

Muut aineet ovat vedetön kolloidinen hydrofobinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polydekstroosi, trietyylisitraatti, makrogoli, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

150 mg: Valkoinen, pyöreä, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakourre toisella puolella, halkaisija 9,6 mm.

300 mg: Valkoinen, kaksoiskupera, pitkulainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin tablettia, tabletin koko 16,2±0,2 mm x 7,2±0,2 mm.

150 mg: 5 tai 10 tablettia.

300 mg: 10 tablettia.

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 10.6.2019

**BIPACKSEDEL: information till användaren
(Receptfritt läkemedel)**

Ranixal 150 mg filmdragerade tabletter
Ranixal 300 mg filmdragerade tabletter
ranitidin (i form av ranitidinhydroklorid)

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från 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 14 dagar.

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 använder 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 ranitidin minskar utsöndringen av magsaft och magsyra och lindrar härigenom symtom förknippade med sur mage, som t.ex. halsbränna.

Läkemedlet är ämnat för kortvarig behandling av symtom förorsakade av sur mage som t.ex. halsbränna och sura uppstötningar.

För behandling av magsår och sår i tolvfingertarmen endast på ordination av läkare.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en behandling på 14 dagar.

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 använder Ranixal, om:

du har någon njur- eller leversjukdom eftersom detta är viktigt för att din läkare ska kunna ge dig rätt dos

du har en sällsynt, ärftlig ämnesomsättningsstörning som kallas akut porfyri med symtom som svåra magsmärtor, mental förvirring och muskelsvaghet

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 tar icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) läkemedel. Detta gäller speciellt äldre patienter, samt patienter som har tidigare haft sår i mage eller tolvfingertarm.

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 ranitidin är det viktigt att läkaren har konstaterat att såren i magen eller tolvfingertarmen inte beror på någon elakartad sjukdom.

Om du är osäker på om något av ovan nämnda gäller dig, ska du diskutera detta med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Andra läkemedel och Ranixal

Tala om för apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Ranixal.

Det är speciellt viktigt att tala om för apotekspersonalen om du använder något av följande läkemedel:

- icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) läkemedel, mot smärta och inflammation
- lidokain (ett lokalbedövningsmedel)
- propranolol, prokainamid eller N-acetylprokainamid (mot hjärtproblem)
- diazepam (mot oro och ångest)
- fenytoin (mot epilepsi)
- teofyllin (mot astma)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- glipizid (blodsockersänkande läkemedel)
- atazanavir eller delaviridin (för behandling av HIV-infektion)
- triazolam (mot sömnproblem)
- gefitinib (mot lungcancer)
- ketokonazol (ett läkemedel mot svampinfektion)
- magsaftsbindande läkemedel (antacida) och sukralfat (ett annat läkemedel som används för t.ex. mag- eller tolvfingertarmssår): upptaget av ranitidin i blodet (och därmed dess effekt) kan minskas. Dessa läkemedel måste därför tas cirka 2 timmar efter ranitidin.

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.

Midazolam är ett läkemedel som du kan få strax innan du ska genomgå en operation. Tala om för läkaren före operationen att du tar ranitidin ifall han/hon skulle vilja ge dig midazolam.

Ranixal med mat, dryck och alkohol

Ranixal kan tas tillsammans med vätska antingen på fastande mage eller i samband med måltid. Samtidigt intag av föda påverkar inte upptaget av ranitidin.

Ranitidin kan förstärka effekten av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du upplever biverkningar som t.ex. svindel eller synstörningar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ranixal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ranixal

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

Dosering

Ranixal 150 mg filmdragerad tablett:

För vuxna och barn över 12 år en tablett högst två gånger dagligen eller alternativt 1 eller 2 tabletter som engångsdosering före läggdags.

Ranixal 300 mg filmdragerad tablett:

För vuxna och barn över 12 år en tablett före läggdags.

Tabletterna ska tas med en riklig mängd vätska.

Om symtomen inte avtar under en högst 2 veckor lång ranitidinbehandling eller om de återkommer snabbt efter avslutad behandling, är det skäl att vända sig till läkare.

Barn och unga

Barn under 12 år får inte använda Ranixal utan läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Ranixal

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 behandlade patienter). Enstaka fall av plötsliga tal- och sväljsvårigheter, extrem yrsel eller svimning, ökat antal röda blodkroppar eller magsmärtor kan förekomma. Kontakta i så fall omedelbart läkare.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- gulskiftande hud och ögonvitor p.g.a. leverproblem
- njurbesvär som tar sig uttryck som ökad eller minskad mängd urin, eller spår av blod i urinen, ibland med smärta i flankerna, feber och dåsighet
- kraftig smärta i buken och ryggen p.g.a. bukspottkörtelinflammation.

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Andra möjliga biverkningar

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

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

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- 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. Dessa reaktioner har förekommit redan efter en enda dos.
- övergående förändringar i leverfunktionsvärdena, vilka korrigeras av sig själv
- blodprov som visar förändringar i hur njurarna arbetar
- hudutslag, klåda.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer):

- 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). Dessa biverkningar har rapporterats huvudsakligen hos svårt sjuka och äldre patienter samt 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)
- diarré
- 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 (artralgi och myalgi)
- njurinflammation (akut interstitiell nefrit)
- impotens av övergående art, olika bröstsymtom [som brösttillväxt hos män (s.k. gynecomasti) och mjölkflöde (s.k. galaktorré)].

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- dyspné (andningssvårigheter); denna reaktion har förekommit redan efter en enda dos.

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 Ranixal ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Varje tablett innehåller ranitidinhydroklorid motsvarande ranitidin 150 mg eller 300 mg.

Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal hydrofobisk kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, polydextros, trietylцитrat, makrogol, talk och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg: Vita, runda, filmdragerade tabletter försedda med brytskåra på den ena sidan, diameter på 9,6 mm.

300 mg: Vita, bikonvexa, avlånga, filmdragerade tabletter försedda med brytskåra på båda sidorna, storlek $16,2 \pm 0,2$ mm x $7,2 \pm 0,2$ mm.

150 mg: 5 eller 10 tabletter.

300 mg: 10 tabletter.

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 den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

ratiopharm Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 10.6.2019