

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zantac 15 mg/ml oraaliliuos**

ranitidiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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/lapsellesi, 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 Zantac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zantacia
3. Miten Zantacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zantacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zantac on ja mihin sitä käytetään**

Zantac sisältää ranitidiinia, joka kuuluu H<sub>2</sub>-reseptorisalpaajien lääkeryhmään. Zantac vähentää mahahapon eritystä. Tämä antaa maha- ja pohjukaissuolihaavalle mahdollisuuden nopeampaan parantumiseen ja voi lievittää kipua.

Zantacia käytetään maha- ja pohjukaissuolihaavaan sekä ruokatorven tulehdukseen, eräiden tulehduskipulääkkeiden aiheuttamiin ruansulatuskanavan haavaumiin sekä pitkäaikaiskäytössä haavauman uusiutumisen estoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zantacia**

##### **Älä ota Zantacia**

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

→ Jos tämä koskee sinua,

**älä ota Zantacia ennen kuin olet neuvotellut asiasta lääkärin kanssa.**

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zantacia:

- jos sinulla on mahasyöpä
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri voi alentaa Zantac-annosta
- jos sinulla on harvinainen sairaus nimeltään akuutti porfyria
- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla on keuhkosairaus
- jos olet diabeetikko
- jos sinulla on ongelmia immuunijärjestelmässä
- jos käytät tulehduskipulääkkeitä ja sinulla on ollut aikaisemmin mahahaava.

→ Ota yhteys lääkäriin jos jokin näistä koskee sinua.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zantac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan saat/lapsesi saa tai olet/lapsesi on äskettäin saanut tai saattaa joutua saamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä joita lääkäri ei ole määrännyt ja rohdosvalmisteita. Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Zantacin vaikutusta tai voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Zantac voi myös haitata muiden lääkkeiden vaikutusta. Näitä ovat:

- prokaiiniamidi tai n-asetyyliprokaiiniamidi (sydänlääke, rytmihäiriölääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- triatsolaami (unilääke)
- glipitsidi (diabeteslääke)
- midatsolaami (unilääke)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- atatsanaviiri tai delavirdiini (HIV-lääke)
- gefitinibi (keuhkosityöpälääke)
- tulehduskipulääkkeet.

→ Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä.

Jos otat erlotinibia (tiettyntyyppisten syöpien hoitoon käytettävä lääke), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zantacia. Zantacin sisältämä ranitidiini voi alentaa erlotinibin määrään veressäsi ja lääkärin voi olla tarpeen muuttaa hoitoasi, jos käytät ranitidiinia samanaikaisesti erlotinibin kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää onko Zantacin käytöstä hyötyä tai haittaa sinulle ja lapsellesi.

Zantacissa olevat aineet voivat erittyä äidinmaitoon. Jos imetät, keskustele Zantacin käytöstä lääkärin kanssa.

### **Zantac oraaliliuos sisältää etanolia, sorbitolia, butyyli- ja propyyliparahydroksibentsoattia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää noin 9,5 tilavuus-% etanolia (alkoholia), eli enimmillään 750 mg 10 millilitrassa oraaliliuosta, mikä vastaa noin 19 ml olutta tai 8 ml viiniä. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä (esim. alkoholismi, potilaat, joilla on maksasairaus, epilepsia, aivovamma tai -sairaus).

Tämä lääkevalmiste sisältää 70 mg/ml sorbitolia. Ohjeen mukaan annosteltuna jokainen 10 ml annos sisältää noin 700 mg sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Tämä lääkevalmiste sisältää butyyliparahydroksibentsoattia ja propyyliparahydroksibentsoattia. Nämä voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 10 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

→ Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta sopiiko Zantac sinulle.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole raportoitu.

### 3. Miten Zantacia käytetään

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

### Kuinka paljon Zantacia otetaan

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja nuoret (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Tavanomainen annos on:

- 150 mg aamulla ja illalla, tai
- 300 mg nukkumaan mennessä.

Tarkka annos riippuu sairautesi vaikeusasteesta. Lääkäri määrää kullekin sopivan yksilöllisen annostuksen.

3–11-vuotiaat ja yli 30 kg painavat lapset

Lääkäri määrää lapsellesi oikean Zantac-annoksen painon mukaan.

### Antotapa

Mittaa tarvittava annos huolellisesti pakkauksessa olevalla mittalusikalla.

Zantac oraaliuosta ei pidä laimentaa eikä sekoittaa muihin nestemäisiin valmisteisiin.

### **Jos käytät enemmän Zantacia 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. Näytä heille Zantac pakkaus, jos mahdollista.

### **Jos unohtat ottaa Zantacia**

Jos jokin annos unohtuu, ota seuraava annos silloin, kuin se muutenkin kuuluu ottaa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

### **Jos lopetat Zantacin käytön**

On tärkeää, että otat koko lääkekuurin loppuun. Älä lopeta lääkkeen käyttöä vaikka olosi helpottuu. Jos lopetat lääkkeen käytön liian aikaisin, hoito ei ole ehkä ollut riittävä ja oireet saattavat palata.

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.

## **Kiinnitä erityistä huomiota**

**Vakavat allergiset reaktiot:** Nämä ovat harvinaisia Zantacin käyttäjillä. Oireita ovat:

- kutiseva ja koholla oleva ihottuma (nokkosihottuma)
- turvotus, joskus kasvoilla tai suussa (angioedeema)
- rintakipu, hengästyneisyys, odottamaton kuumeilu, vinkuva hengitys tai vaikea hengittäminen
- pyörryttävä olo, varsinkin seisomaan noustessa
- lyhyhistyminen.

→ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. Lopeta Zantacin käyttö.

**Vakavat ihoreaktiot:** Nämä ovat hyvin harvinaisia Zantacin käyttäjillä. Oireita ovat:

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (mustat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen tumma rengas).

→ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. Lopeta Zantacin käyttö.

## **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä 100 henkilöstä

- mahakipu, ummetus, pahoinvointi.

## **Harvinaiset haittavaikutukset**

Saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä 1000 henkilöstä

- allergiset reaktiot
- ihottumat.

## **Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat ilmetä verinäytteestä**

- muutokset maksan toiminnassa
- seerumin kreatiniiniarvon nousu (munuaisten toimintaa mittaava verikoe).

## **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Saattaa esiintyä harvemmin kuin yhdellä 10000 henkilöstä

- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksatulehdus (hepatiitti), joka voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta (keltatauti)
- munuaistulehdus (interstitiaali nefriitti)
- hidas, nopea tai epäsäännöllinen sydämenlyönti
- ripuli
- sekavuus, masentuneisuus, näkö- ja kuuloharhat (hallusinaatiot) pääasiallisesti vaikeasti sairailta, iäkkäillä ja munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä
- nivel- tai lihassärky, tai tahdosta riippumaton liike
- päänsärky, huimaus, epäselvä näkö
- epätavallinen hiustenlähtö tai ohentuminen (alopecia)
- erektiohäiriöt (impotenssi)
- maidon erityshäiriöt tai rintojen suurentuminen miehillä.

## **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset, jotka saattavat ilmetä verinäytteestä**

- valkosolujen määrän vähyys
- verihutaleiden määrän vähyys (soluja, jotka auttavat veren hyytymisessä)
- kaikenlaisien verisolujen vähyys.

## **Tunteeton, koska tiedot eivät riitä ilmaantuvuuden arviointiin**

- hengenahdistus.

## **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zantacin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Zantac säilytetään huoneenlämmössä (15–25 °C).

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 Zantac oraaliliuos sisältää**

Zantacin vaikuttava aine on ranitidiini. Jokainen millilitra oraaliliuosta sisältää ranitidiinihydrokloridia vastaten 15 mg ranitidiinia.

Oraaliliuoksen muut aineet ovat: hypromelloosi, etanoli, propyyli parahydroksibentsoaatti, butyyli parahydroksibentsoaatti, kaliumdivetyfosfaatti, vedetön dinatriumfosfaatti, natriumkloridi, sakkariinatrium, sorbitoli, minttuaromi, puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Kirkas, lievästi kellertävä piparmintulla maustettu neste.

Zantac oraaliliuos toimitetaan lasipullossa, jossa on 300 ml liuosta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Valmistaja: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Saksa

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.5.2019**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

## **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Zantac 15 mg/ml oral lösning**

ranitidin

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

- 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/ditt barn 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 Zantac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zantac
3. Hur du använder Zantac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zantac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Zantac är och vad det används för**

Läkemedlet innehåller ranitidin som tillhör en grupp läkemedel som kallas H<sub>2</sub>-receptorblockerare. Zantac fungerar genom att minska mängden syra i din magsäck. Detta gör det möjligt för mag- och duodenalsår (sår på tolvfingertarmen) att läkas snabbare och kan också minska magsmärtan. Läkemedlet används mot mag- och duodenalsår, inflammation i matstrupen, sår i mag-tarmkanalen som förorsakats av vissa inflammationshämmande läkemedel och i långtidsbruk för att förhindra nya sår.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Zantac**

##### **Ta inte Zantac**

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

→ Om du tror att detta gäller för dig,

**ta inte Zantac förrän du har talat med din läkare.**

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Zantac om:

- du har cancer i magen
- du har någon njursjukdom kan din läkare behöva sänka dosen av Zantac
- du har en sällsynt sjukdom som kallas akut porfyri
- du är äldre än 65 år
- du har någon lungsjukdom
- du har diabetes
- du har något problem med ditt immunförsvar
- du har haft magsår innan och du använder antiinflammatoriska läkemedel.

→ **Tala med läkare om du tror att något av detta gäller dig.**

### **Andra läkemedel och Zantac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vissa läkemedel kan påverka hur Zantac fungerar, eller att du har ökad risk för biverkningar. Zantac kan också påverka hur andra läkemedel fungerar. Detta omfattar:

- prokainamid eller n-acetylprokainamid (hjärtmedicin)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- triazolam (sömnmedel)
- glipizid (diabetes läkemedel)
- midazolam (sömnmedel)
- ketokonazol (svampdödande medel)
- atazanavir eller delavirdin (HIV läkemedel)
- gefitinib (mot lungcancer)
- antiinflammatoriska läkemedel.

→ **Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar något av dessa läkemedel.**

Om du tar erlotinib (läkemedel använt mot särskild typ av cancer) tala med läkare innan du tar Zantac. Ranitidin som finns i Zantac, kan minska mängd av erlotinib i din blod och läkare kan behöva att justera din behandling, om du använder ranitidin samtidigt med erlotinib.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att bedöma risken och nyttan för dig och ditt barn vid användning av Zantac.

Innehållsämnen i Zantac kan passera över i bröstmjölken. Om du ammar måste du tala med din läkare innan du använder Zantac.

### **Zantac oral lösning innehåller etanol, sorbitol, butyl- ock propylparahydroxibenzoat och natrium**

Detta läkemedel innehåller ca 9,5 vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 750 mg per 10 ml dos oral lösningen, motsvarande ca 19 ml öl eller 8 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper (såsom alkoholism, patienter med leversjukdom, epilepsi, hjärnskada eller annan sjukdom som påverkat hjärnan).

Detta läkemedel innehåller 70 mg/ml sorbitol. Då Zantac oral lösning tas enligt föreskrift innehåller varje 10 ml dos ca 700 mg sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller butylparahydroxibenzoat och propylparahydroxibenzoat. Dessa kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".



→ Tala med läkare eller apotekspersonal om Zantac är lämpligt för dig.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Zantac har inte rapporterats inverka på körförmågan och användningen av maskiner.

### **3. Hur du använder Zantac**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Dosering**

##### Vuxna (även äldre) och unga (12 år gamla och äldre)

Vanlig dos är:

- 150 mg på morgonen och kvällen eller
- 300 mg vid sänggående.

Din exakta dos beror på ditt magproblem. Din läkare kommer att berätta vilken dos du ska ta.

##### 3–11 åringar och barn som väger över 30 kg

Läkaren ordinerar rätt Zantac-dos utgående från ditt barns kroppsvikt.

#### **Administreringssätt**

Använd skeden som följer med förpackningen för att noga mäta upp dosen du behöver.

Zantac oral lösning bör inte spädas eller blandas med andra vätskor.

#### **Om du har använt för stor mängd av Zantac**

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 (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem Zantac förpackningen om möjligt.

#### **Om du har glömt att ta Zantac**

Om du har missat en dos, ta nästa dos vid rätt tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Zantac**

Det är viktigt att du fullföljer hela behandlingen med Zantac. Sluta inte för tidigt, även om du mår bättre. Om du inte fullföljer hela behandlingen är det inte säkert att behandlingen är effektiv och dina symtom kan komma tillbaka.

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.

**Symtom du ska vara uppmärksam på:**

**Allvarliga allergiska reaktioner:** Dessa är sällsynta hos personer som tar Zantac. Symtomen omfattar:

- upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)
- svullnad, ibland av ansiktet och munnen (angioödem)
- bröstsmärta, andnöd, oförklarlig feber, väsande andning eller andningssvårigheter
- svinningskänsla, speciellt när man står upp
- kollaps.

→ Kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta att använda Zantac.

**Allvarliga hudreaktioner:** Dessa är mycket sällsynta hos personer som tar Zantac. Symtomen omfattar:

- hudutslag, som kan bilda blåsor, och se ut som små måltavlor (centrala mörka prickar omringade av ett ljusare område, med en mörk ring runt kanten).

→ Kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta att använda Zantac.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan påverka upp till 1 användare av 100

- magsmärtor, förstoppning, illamående.

### **Sällsynta biverkningar**

Dessa kan påverka upp till 1 användare av 1000

- allergiska reaktioner
- hudutslag.

### **Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprov**

- förändringar i leverfunktionen
- förhöjda kreatinivärden i serum (blodprov som mäter njurfunktionen).

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Dessa kan påverka upp till 1 användare av 10000

- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammation i levern (hepatit), ibland med guldfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- långsam, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- diarré
- känsla av förvirring, depression, eller se och höra saker som inte finns (hallucinationer) främst hos svårt sjuka, äldre och personer med njursvikt
- led eller muskelvärk, eller okontrollerade rörelser
- huvudvärk, yrsel, dimsyn
- ovanligt håravfall eller -förtunning (alopeci)
- oförmåga att få eller behålla en erektion (impotens)
- ovanlig utsöndring av bröstmjölk eller bröstförstoring hos män.

### **Mycket sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprov**

- lågt antal vita blodkroppar
- lågt antal blodplättar (cellar som hjälper blodet att levera sig)
- lågt antal av alla sorters blodkroppar.

### **Okänd, eftersom tillgängliga data inte räcker till för att utvärdera frekvensen**

- andtäppa.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Zantac ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Zantac förvaras i rumstemperatur (15 – 25 °C).  
Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 milliliter oral lösning innehåller ranitidinhydroklorid motsvarande 15 mg ranitidin.

Övriga innehållsämnen är hypromellos, etanol, propylparahydroxibensoat, butylparahydroxibensoat, kaliumdivätefosfat, vattenfri dinatriumfosfat, natriumklorid, sackarinnatrium, sorbitol, mintarom, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek**

Klar, lätt gul lösning smaksatt med pepparmynt.

Zantac oral lösning finns tillgänglig i glasflaska, som innehåller 300 ml lösning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

### **Denna bipacksedel ändrades senast 3.5.2019**

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

GlaxoSmithKline Oy  
PB 24  
02231 Esbo  
tel. 010 30 30 30

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare upplysningar finns att tillgå på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets nätsida:  
<http://www.fimea.fi>