

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ranisan 150 mg kalvopäällysteiset tabletit ranitidiini

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet 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 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ranisan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ranisan-tabletteja
3. Miten Ranisan-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranisan-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ranisan on ja mihin sitä käytetään

Ranisan sisältää ranitidiiniä, joka vähentää mahahapon eritystä.

Ranisan 150 mg -tabletteja käytetään itsehoidossa närästyksen, liikkahappoisuuden ja happamien röyhtäisyjen lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille. Lapsille (alle 12-vuotiaille) vain lääkärin määräyksestä.

Ranitidiiniä, jota Ranisan-valmiste 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 Ranisan-tabletteja

Älä ota Ranisan-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Ranisan-tabletteja

- jos sinulla on mahahaava
- jos närästysoireet ovat alkaneet tai muuttuneet äskettäin
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on krooninen keuhkosairaus
- jos sinulla on diabetes
- jos immuunivasteesi on heikentynyt
- jos käytät tulehduskipulääkkeitä
- jos sinulla on ollut akuutti porfyria.

Muut lääkevalmisteet ja Ranisan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä, joihin Ranisan voi vaikuttaa:

- veren hyytymistä estävät kumariinityyppiset lääkkeet (esim. varfariini)
- prokaiiniamidi, asekeinidi (rytmihäiriölääkkeitä)
- triatsolaami, midatsolaami (nukahtamislääkkeitä ja rauhoittavia lääkkeitä)
- glipitsidi (diabeteslääke)
- ketokonatsoli (sienilääke)
- atatsanaviiri, delavirdiini (HIV-lääkkeitä)
- gefitinibi (syöpälääke)

Jos käytät suuria annoksia (2 g) mahahaavalääke sukralfaattia, ranitidiinin imeytyminen voi heikentyä. Ota Ranisan noin kaksi tuntia ennen sukralfaattia.

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.

Ranisan läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon. Tästä syystä valmistetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ranisan-tableteilla ei ole vaikutusta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Ranisan sisältää laktoosia

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

3. Miten Ranisan-tabletteja käytetään

Ranisan 150 mg -tabletit (10 tabletin pakkaus) on tarkoitettu lyhytaikaiseen itsehoitoon (enintään kaksi viikkoa).

Annostus on aikuisille yksi tabletti enintään kaksi kertaa päivässä tai vaihtoehtoisesti 1–2 tablettia illalla nukkumaan mennessä. Lapsille (alle 12-vuotiaille) vain lääkärin määräyksestä.

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

Jos otat enemmän Ranisan-tabletteja 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.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset haittavaikutukset:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- vatsakipu, ummetus, pahoinvointi (oireet lievittyvät yleensä hoidon jatkuessa)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- yliherkkyysoireet (nokkosihottuma, kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus, kuume, keuhkoputkien kouristus, verenpaineen aleneminen ja rintakipu)

- ohimenevät maksan toimintakoearvojen muutokset
- ihottuma
- veren kreatiniiniarvon suureneminen (korjautuu hoidon jatkuessa)

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kaikkien tai tiettyjen verisolujen väheneminen, luuydinloma
- anafylaktinen sokki
- ohimenevä sekavuus, masentuneisuus ja aistiharhat (pääasiassa vaikeasti sairailta ja iäkkäillä ja munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla)
- päänsärky (joka voi olla vaikeaa), huimaus ja ohimenevät tahattomat liikkeet
- ohimenevä näön hämärtyminen
- sydämen harvalyöntisyys, sydämen eteis-kammiokatkos ja sydämen nopealyöntisyys
- verisuonitulehdus
- haimatulehdus
- maksatulehdus, johon voi liittyä keltaisuutta (yleensä ohimenevää)
- rengasmaisen läiskäihottuma (erythema multiforme), hiustenlähtö
- tuki- ja liikuntaelimestön oireet kuten nivel- ja lihaskipu
- munuaistulehdus
- ohimenevä impotenssi, rintaoireet (kuten rintojen suureneminen miehillä, maidonvuoto rinnoista)
- ripuli

Tuntematon:

- hengenahdistus.

Haittavaikutukset ovat samanlaisia lapsilla ja aikuisilla. Valmisteen pitkäaikaisesta käytöstä lapsilla on vain vähän tietoa.

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

FI-00034 Fimea

5. Ranisan-tablettien säilyttäminen

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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 Ranisan sisältää

- Vaikuttava aine on ranitidiini.
- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: Mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi. Kalvopäällyste: Laktoosimonohydraatti (3,26 mg), hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä, keltainen kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa jakoura toisella puolella.

OPA/Al/PVC/Al-läpipainopakkaus.

Pakkauskoot:

10, 20 ja 60 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja: Salutas GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.01.2015

Bipacksedel: Information till användaren

Ranisan 150 mg filmdragerade tabletter ranitidin

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

Ta 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 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad är Ranisan och vad det används för

Ranisan innehåller ranitidin, ett ämne som minskar utsöndring av magsyra.

Ranisan 150 mg tabletter används receptfritt för vuxna vid korttidsbehandling av halsbränna och sura uppstötningar. För barn (under 12 år) endast enligt läkarordination.

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

Ranitidin som finns i Ranisan kan också vara godkänd 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 Ranisan

Ta inte Ranisan tabletter:

- 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 Ranisan

- om du har magsår
- om dina symtom på halsbränna har börjat eller ändrats nyligen
- om du har svår njurinsufficiens
- om du är äldre
- om du har någon kronisk lungsjukdom
- om du har diabetes
- om du har nedsatt immunförsvar
- om du använder inflammationshämmande värkmediciner
- om du har haft akut porfyri

Andra läkemedel och Ranisan

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

Om du tar något av följande läkemedel som kan påverkas av Ranisan, ska du diskutera det med din läkare:

- blodförtunnande läkemedel av kumarintyp, t.ex. warfarin
- prokainamid, acekainid (läkemedel mot ojämn hjärtrytm)
- tiazolam, midazolam (sömnmedel och lugnande medel)
- glipizid (diabetesläkemedel)
- ketokonazol (läkemedel mot svampinfektion)
- atazanavir, delavirdin (HIV-läkemedel)
- gefitinib (cancerläkemedel)

Om du använder hög dos (2 g) av sukralfat (läkemedel mot magsår), ska du ta Ranisan ca 2 timmar före detta läkemedel eftersom det minskar upptaget av ranitidin.

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.

Ranisan går över i fostret och i bröstmjölken. Därför ska läkemedlet användas under graviditet och amning endast om det är oundvikligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Ranisan påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Ranisan innehåller laktos

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

3. Hur du tar Ranisan

Ranisan 150 mg tabletter (10 tabl. förpackning) är avsedda för korttidsbehandling (max. två veckor) utan recept.

Doseringen för vuxna är en tablett max. två gånger dagligen eller alternativt 1–2 tabletter på kvällen vid läggdags. För barn (under 12 år) endast enligt läkarordination.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ranisan

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.

4. Eventuella biverkningar

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

Möjliga biverkningar:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- buksmärta, förstoppning, illamående (dessa symtom går vanligen över vid fortsatt behandling)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner (nässelutslag, svullnad av ansikte, tunga och/eller svalg, feber, sammandragning av luftrören, lågt blodtryck och bröstsmärta)
- övergående förändringar i blodprov som mäter leverfunktionen
- hudutslag
- förhöjt kreatininvärde i blodet (går över vid fortsatt behandling)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av alla eller vissa blodkroppar, nedsatt benmärgsfunktion
- anafylaktisk chock
- övergående förvirring, depression och hallucinationer (främst hos svårt sjuka och äldre samt hos patienter med nedsatt njurfunktion)
- huvudvärk (ibland svår), yrsel och övergående ofrivilliga rörelser
- övergående dimsyn
- långsam hjärtrytm, AV-block och snabb hjärtrytm
- inflammation i blodkärlen
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation med eller utan gulsot (vanligen övergående)
- utslag med ringformade rodnader (erythema multiforme), håravfall
- symtom i rörelseorganen, t.ex. led- och muskelsmärk
- njurinflammation
- övergående impotens, bröstsymtom (t.ex. förstorande bröst hos män, rinnande bröst)
- diarré

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- andnöd

Biverkningar hos barn liknar dem hos vuxna. Det finns endast begränsat med information om långtidsanvändning hos barn.

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 läkemedlets säkerhet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Ranisan ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.

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.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, kalsiumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Filmdragering: Laktosmonohydrat (3,26 mg), hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, gul, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra på ena sidan.

OPA/Al/PVC/Al-blisters.

Förpackningsstorlekar:

10, 20 och 60 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.01.2015