

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ranitidin Mylan 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 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 Ranitidin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranitidin Mylan -tabletteja
3. Miten Ranitidin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranitidin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ranitidin Mylan on ja mihin sitä käytetään

Ranitidin Mylan sisältää ranitidiinia, joka kuuluu H₂-reseptorisalpaajien lääkeryhmään. Ranitidin Mylan estää mahanesteen eritystä: se vähentää mahanesteen määrää ja pienentää sen suolahappopitoisuutta. Tällöin ruoansulatuskanavan limakalvoon kohdistuva ärsytys vähenee, mikä edistää maha- ja pohjukaissuolihaavaumien paranemista.

Ranitidin Mylan -tableteilla hoidetaan aikuisten

- maha- ja pohjukaissuolihaavaumia
- ruokatorvitulehdusta (refluksiesofagiittia) ja
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymää (mahakasvaimesta johtuva mahalaukun suolahapon liikaeritys ja mahahaavaumat).

Käyttö lapsille ja nuorille:

Ranitidin Mylan -tabletteja voidaan käyttää myös 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille maha- ja pohjukaissuolihaavojen lyhytaikaiseen hoitoon sekä ruokatorven refluksitaudin (mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen) aiheuttamien oireiden hoitoon.

Ranitidiinia, jota Ranitidin Mylan 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 käytät Ranitidin Mylan -tabletteja

Älä käytä Ranitidin Mylan -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ranitidin Mylan -tabletteja:

- jos sinulla on mahasyöpä
- jos munuaistoimintasi on heikentynyt

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on harvinainen sairaus nimeltään akuutti porfyria (aineenvaihduntasairaus, jonka oireita ovat ihottuma ja virtsan värjäytyminen punertavaksi)
- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla on keuhkosairaus
- jos olet diabeetikko
- jos vastustuskykysi on heikentynyt
- jos käytät tulehduskipulääkkeitä ja sinulla on ollut aikaisemmin mahahaava.

Keskustele näissä tapauksissa lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Ranitidin Mylan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat muuttaa Ranitidin Mylan -tablettien vaikutusta tai voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Ranitidin Mylan voi myös haitata muiden lääkkeiden vaikutusta. Näitä ovat:

- prokaiiniamidi (rytmihäiriölääke, sydänlääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeet)
- glipitsidi (diabeteslääke)
- kefuroksiimi, enoksasiini, ketokonatsoli (mikrobi- ja sienilääkkeet)
- atatsanaviiri tai delavirdiini (HIV-lääke)
- gefitinibi (keuhkosyöpälääke)
- tulehduskipulääkkeet.

→ **Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin näistä.**

Jos otat erlotinibia, lääke jota käytetään eräiden syöpien hoidossa, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ranitidin Mylan -tabletteja. Ranitidiini, jota Ranitidin Mylan -tabletit sisältävät, voi vähentää erlotinibin määrää veressä ja lääkäri voi joutua mukauttamaan hoitoasi, jos samanaikaisesti saat erlotinibia.

Ranitidin Mylan -hoidon aikana voi käyttää mahahappolääkkeitä (antasidemia).

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.

Ranitidin Mylan -tabletteja ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia autolla-ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole raportoitu.

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.

3. Miten Ranitidin Mylan -tabletteja käytetään

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

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

Suositteltu annos:

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

Maha- ja pohjukaissuolihaavat

Suositteltu annos on 300 mg vuorokaudessa, joko 300 mg ilta-annoksena tai 150 mg aamulla ja illalla. Hoito kestää tavallisesti neljä viikkoa, mutta jos haava ei parane tässä ajassa, hoitoa on jatkettava toiset neljä viikkoa. Tarvittaessa annos voidaan nostaa 300 mg:aan aamulla ja illalla neljän viikon ajaksi. Haavojen uusiutumisen ehkäisyyn käytetään 150 mg iltaisin.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä

Suositteltu aloitusannos on 150 mg kolmesti vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa 300 mg:aan kolmesti vuorokaudessa.

Ruokatorvitulehdus (refluksiesofagiitti)

Suositteltu annos on joko 150 mg kahdesti vuorokaudessa tai 300 mg kerta-annoksena illalla nukkumaan mennessä. Hoitoaika on 8 viikkoa.

Käyttö lapsille

3–11-vuotiaat ja yli 30 kg painavat lapset

Maha- ja pohjukaissuolihaavan lyhytaikainen hoito

Lääkäri määrää sopivan annoksen lapsen painon perusteella, mutta enimmäisannos on 300 mg vuorokaudessa. Hoito kestää tavallisesti 4 viikkoa, mutta jos haava ei ole parantunut täysin, hoitoa voidaan joutua jatkamaan vielä neljä viikkoa.

Ruokatorven refluksitauti (mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen)

Lääkäri määrää sopivan annoksen lapsen painon perusteella, mutta enimmäisannos on 600 mg vuorokaudessa.

Heikentynyt munuaisten toiminta

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Noudata lääkärin ohjeita.

Dialyysipotilaat

Dialyysihoitoa saaville on annettava ranitidiiniä jokaisen dialyysin jälkeen. Noudata lääkärin ohjeita.

Antotapa

Ota jokainen tabletti kokonaisena veden kanssa.

Jos käytät enemmän Ranitidin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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 käyttää Ranitidin Mylan -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos lopetat Ranitidin Mylan -tablettien 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. Ranitidiini aiheuttaa haittavaikutuksia vain harvoin.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä 100:sta):
mahakipu, ummetus ja pahoinvointi (etenkin hoidon alussa).

Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):
yliherkkyysreaktiot, kuten verenpaineen liiallinen aleneminen, nokkosihottuma, ihon turvotus, kuume, keuhkoputkien supistumisesta johtuvat hengitysvaikeudet ja pyörrytys. Muita harvinaisia haittavaikutuksia ovat muutokset maksan toimintakokeissa, ihottuma ja kreatiniinipitoisuuden kasvu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):
muutokset tiettyjen verisolujen määrässä, anafylaktinen sokki, ohimenevä sekavuus, masennus ja aistiharhat (erityisesti iäkkäillä, vaikeasti sairailta ja munuaissairauksista kärsivillä potilailla), päänsärky, huimaus, tahattomat liikkeet, näön hämärtyminen, sydämen harvalyöntisyys, eteis-kammiokatkos, verisuonitulehdus, haimatulehdus, ripuli, maksatulehdus (johon voi liittyä keltaisuutta), hiusten lähtö, lihas- ja nivelkiput, munuaistulehdus, impotenssi, miehillä rintojen turvotus, maidon erityys.

Tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ranitidin Mylan -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Purkki: Säilytä alle 25 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Läpipainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Ranitidin Mylan sisältää

- Vaikuttava aine on ranitidiini. Yksi tabletti sisältää 168 mg ranitidiinihydrokloridia, mikä vastaa 150 mg ranitidiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, polydekstroosi, hypromelloosi, trietyylisitraatti, makrogoli 8000 ja väriaine titaanioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai lievästi kellanruskea, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "G" ja toisella puolella "00 30". Halkaisija 9,5 mm.

Pakkauskoot: 20 tai 60 tablettia.

HDPE-purkki, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikansi ja sinetti tai Al/Al- läpipainopakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi
info@mylan.fi

Valmistaja

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd., 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti
tai
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.8.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Ranitidin Mylan 150 mg filmdragerad tablett ranitidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Ranitidin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ranitidin Mylan
3. Hur du använder Ranitidin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ranitidin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ranitidin Mylan är och vad det används för

Läkemedlet innehåller ranitidin, som tillhör en grupp läkemedel som kallas H₂-receptorblockerare. Ranitidin Mylan hämmar magsaftsekretion: det minskar volymen av magsaften och dess saltsyrekoncentration. Detta minskar retning av slemhinnan i mag-tarmkanalen och befrämjar därmed läkning av sår i magsäcken och tolvfingertarmen.

Ranitidin Mylan -tablettorna används hos vuxna för att behandla

- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- inflammation i matstrupen (refluxesofagit) och
- Zollinger-Ellisons syndrom (översekretion av saltsyra i magsäcken och magsår orsakad av svulst i magsäcken).

Användning hos barn och unga:

Ranitidin Mylan kan också användas till 3–18 år gamla barn och unga för kortvarig behandling av sår i magsäcken och tolvfingertarmen samt för behandling av symptom orsakade av sura uppstötningar av magsyra i matstrupen.

Ranitidin som finns i Ranitidin Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ranitidin Mylan

Använd inte Ranitidin Mylan

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ranitidin Mylan:

- om du har cancer i magen
- om din njurfunktion är reducerad

- om du har svår leversjukdom
- om du har en sällsynt sjukdom som kallas akut porfyri (ämnesomsättningsjukdom, vars symptom omfattar hudutslag och röd färgning av urinen)
- om du är äldre än 65 år
- om du har någon lungsjukdom
- om du har diabetes
- om du har nedsatt immunförsvar
- om du har haft magsår innan och du använder antiinflammatoriska läkemedel.

I dessa fall rådgör med din läkare före användning av läkemedlet.

Andra läkemedel och Ranitidin Mylan

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

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

- prokainamid (hjärtrytm- och hjärtmedicin)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- midazolam, triazolam (sömnmedel)
- glipizid (diabetes läkemedel)
- cefuroxim, enoxacin, ketokonazol (mikrob- och svampmediciner)
- 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, ett läkemedel som används för behandling av vissa typer av cancer, tala med läkare innan du tar Ranitidin Mylan. Ranitidin som finns i Ranitidin Mylan kan minska mängden erlotinib i ditt blod och din läkare måste eventuellt justera din behandling vid samtidig användning.

Magsyreneutraliserande läkemedel (antacider) kan användas under Ranitidin Mylan -behandlingen.

Graviditet och amning

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

Ranitidin Mylan bör inte användas under graviditet eller amning utan att först ha diskuterat med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Ranitidin Mylan

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

Den exakta dosen beror bl.a. på hur svår din sjukdom är. Dosen bestäms av din läkare, som avpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos:

Vuxna (även äldre patienter) och unga (från 12 år och uppåt)

Sår i magsäcken och tolvfingertarmen

Rekommenderad dos är 300 mg per dygn, antingen 300 mg som engångsdos på kvällen eller 150 mg morgon och kväll. Normalt varar behandlingen i fyra veckor, men om såret inte har läkt efter denna tid förlängs behandlingen med ytterligare fyra veckor. Vid behov kan dosen ökas till 300 mg morgon och kväll under fyra veckor. För att förebygga att sår återkommer används 150 mg på kvällen.

Zollinger-Ellisons syndrom

Rekommenderad startdos är 150 mg tre gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 300 mg tre gånger dagligen.

Inflammation i matstrupen (refluxesofagit)

Rekommenderad dos är antingen 150 mg två gånger dagligen eller 300 mg som engångsdos på kvällen vid läggdags. Behandlingstiden är 8 veckor.

Användning för barn

Barn mellan 3 och 11 år och barn som väger över 30 kg

Kortvarig behandling av sår i mage och tunntarm

Läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men maxdosen är 300 mg per dygn. Normalt varar behandlingen i fyra veckor, men om magsåret inte läker helt kan ytterligare 4 veckors behandling behövas.

Sura uppstötningar av magsyra i matstrupen (gastroesofageal reflux)

Läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men maxdosen är 600 mg per dygn.

Nedsatt njurarfunktion

Dosen kan behöva justeras. Följ läkarens ordination.

Dialyspatienter

Patienter som genomgår dialys ska ges ranitidin efter varje behandling. Följ läkarens ordination.

Administreringsätt

Svälj varje tablett hel med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Ranitidin Mylan

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Ranitidin Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan ta följande tablett som vanligt vid den utsatta tidpunkten.

Om du slutar att använda Ranitidin Mylan

Det är viktigt att du fullföljer hela behandlingen med Ranitidin Mylan. 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. Ranitidin orsakar endast sällan biverkningar.

Mindre vanliga biverkningar (hos upp till 1 av 100 användare):
magont, förstoppning och illamående (i synnerhet i början av behandlingen).

Sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 1 000 användare):
överkänslighetsreaktioner, t.ex. för lågt blodtryck, nässelutslag, hudsvullnad, feber, andningsbesvär på grund av kramp i luftrören och svimning. Andra sällsynta biverkningar är förändringar i leverfunktionen, hudutslag och ökad mängd av kreatinin i plasma.

Mycket sällsynta biverkningar (hos upp till 1 av 10 000 användare):
förändringar av antal vissa blodkroppar, anafylaktisk chock, övergående förvirring, depression och hallucinationer (i synnerhet hos äldre, svårt sjuka och patienter med njursvikt), huvudvärk, yrsel, ofrivilliga rörelser, dimsyn, långsam puls, atrioventrikulärblock, kärlinflammation, bukspottkörtelinflammation, diarré, leverinflammation (som kan orsaka gulsot), håravfall, muskel- och ledsmärta, njurinflammation, impotens, svullnad av bröstet hos män, mjölkutsöndring.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
andtäppa.

Rapportering av biverkningar

Om du 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ranitidin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Burk: Förvaras vid högst 25°C. Tillslut burken väl.

Tryckförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 168 mg ranitidinhydroklorid, som motsvarar 150 mg ranitidin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, polydextros, hypromellos, trietylcitrat, makrogol 8000 och färgämnet titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Vit eller något gulbrun, bikonvex och filmdragerad rund tablett märkt med "G" på ena sidan och "00 30" på andra sidan. Diameter 9,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 20 eller 60 tabletter.

HDPE-burk med barnsäkert lock av polypropen och försegling eller Al/Al-blistarförpackning. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box. 23033, 104 35 Stockholm, Sverige
info@mylan.fi

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd., 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
eller
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 22.8.2019