Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Ranitidin Mylan

150 mg tabletter
ranitidin

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 finner du information om:

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

Ranitidin Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas H_2 -receptorblockerare och fungerar genom att minska mängden syra i din magsäck.

Ranitidin Mylan används för vuxna (18 år och äldre) för att:

- läka sår i magsäcken, eller den del av tarmen som magsäcken mynnar ut i (tolvfingertarmen)
- förebygga magsår
- förebygga att magsår blöder
- läka eller förhindra problem som orsakas av syra i matstrupen (esofagus) eller alltför mycket syra i magen. Båda dessa problem kan orsaka smärta eller obehag, som ibland kallas för ”indigestion”, ”dyspepsi” eller ”halsbränna”.
- undvika att syra kommer upp i matstrupen från magsäcken vid nedsövning under operationer.

För barn (3 till 18 år) används Ranitidin Mylan för att:

- läka sår i magsäcken, eller den del av tarmen som magsäcken mynnar ut i (tolvfingertarmen).
- läka eller förhindra problem som orsakas av syra i matstrupen (esofagus) eller alltför mycket syra i magen. Båda dessa problem kan orsaka smärta eller obehag, som ibland kallas för ”indigestion”, ”dyspepsi” eller ”halsbränna”.

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 eller apotekspersonal innan du använder Ranitidin Mylan om du:

- har cancer i magen
- har nedsatt njur- eller leverfunktion
- har haft akut porfyri (ett ovanligt tillstånd med ökad omsättning av porfyriner)
- är äldre än 65 år
- har någon lungsjukdom
- har diabetes
- har något problem med ditt immunförsvar
- har haft magsår innan och du använder icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)

Andra läkemedel och Ranitidin Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
Ranitidin Mylan tabletter kan påverka eller påverkas av vissa läkemedel som innehåller följande verksamma ämne/ämnen:

- Prokainamid eller n-acetylprokainamid för hjärtproblem
- Warfarin eller kumarin, för att förtunna blodet
- Glipizid, för att minska blodsockret
- Atazanavir eller delviridin, för behandling av HIV
- Triazolam, vid sömnlöshet
- Gefitinib, för behandling av lungcancer
- Erlotinib, för behandling av vissa typer av cancer. Ranitidin som finns i Ranitidin Mylan kan minska mängden erlotinib i ditt blod och din läkare måste eventuellt justera din behandling vid samtidig användning.
- Ketokonazol, mot svampinfektioner, används ibland för behandling av torsk
- Midazolam är ett läkemedel du kan få strax före en operation. Berätta för läkaren att du tar ranitidin innan du ska opereras.
- Teofyllin (bronkvidgande medel)
- Fenytoin (används vid epilepsi)
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), mot smärta och inflammation

Antacida och sukralfat kan försämra upptaget av ranitidin och därför bör ranitidin intas ca 2 timmar före intag av dessa läkemedel. Effekten av alkohol kan förstärkas vid samtidigt intag av Ranitidin Mylan.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid ta inte Ranitidin Mylan utan att kontakta din läkare. Din läkare kommer att bedöma risken och nyttan för dig och ditt barn vid användning av Ranitidin Mylan.

Ranitidin utsöndras i bröstmjölk vilket leder till ökad risk för påverkan på barnet. Amning bör undvikas under behandling med Ranitidin Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom huvudvärk, yrsel, och trötthet är vanliga. Under sådana omständigheter kan reaktions- och omdömesförmågan nedsättas, så att förmågan att framföra fordon och använda maskiner försämras.

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.

Rekommenderad dos:

Vuxna och ungdomar från 12 år:
Dosen bestäms av din läkare, som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos är 150 mg morgon och kväll alternativt 300 mg till natten. I svårare fall kan dosen ökas. Vid förebyggande behandling ges oftast 150 mg till natten. Följ alltid läkarens ordination.

Barn från 12 år och uppåt:
Till barn från 12 år och uppåt ges samma dos som för vuxna.

Barn från 3 till 11 år och över 30 kg i kroppsvikt:
Akutbehandling av magsår: läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men aldrig mer än 300 mg per dag. Behandlingen varar normalt 4 veckor men om läkningen av magsår et inte är klar kan ytterligare 4 veckors behandling behövas.

Behandling av symptom för sura uppstötningar av magsyra upp i matstrupen (gastroesofagal refluxsjukdom): läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men aldrig över 600 mg per dag.

Om du har tagit 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ranitidin Mylan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Symtom du ska vara uppmärksam på:

Allergiska reaktioner: Dessa är sällsynta hos personer som tar Ranitidin Mylan. Symtomen omfattar:

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

→ Kontakta läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta att ta Ranitidin Mylan.

Allvarliga hudreaktioner: Dessa är mycket sällsynta hos personer som tar Ranitidin Mylan. Symtomen omfattar:

- Hudutslag (erythema multiforme), 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 ta Ranitidin Mylan.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 100 användare:

- buksmärta, förstoppning, illamående

Sällsynta biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 1000 användare:

- allergiska reaktioner, t ex nässelutslag, angioödem, feber, kramp i luftvägarna, lågt blodtryck och bröstsmärta
- hudreaktioner
- försämrad njurfunktion (vanligtvis lätt, normaliseras vid fortsatt behandling)
- övergående förändringar i leverfuktionstester
- leversvikt, ibland med dödlig utgång

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 10 000 användare:

- allergisk chock
- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammation i levern (hepatit), ibland med gulfärgning av ögonvitorna eller huden (gulsot)
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (bradykardi), rubbning i hjärtats retledningssystem (atrioventrikulärt block), ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- diarré
- känsla av förvirring, depression, eller att se och höra saker som inte finns (hallucinationer)
- led- eller muskelvärk
- huvudvärk, yrsel, dimsyn
- ovanligt håravfall eller- förtunning (alopeci)
- oförmåga att få eller behålla en erektion (impotens)

- ovanlig utsöndring av bröstmjölk eller bröstförstoring hos män
- lågt antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levra sig)
- minskat antal av alla sorters blodkroppar
- allvarlig hudreaktion (erythema multiforme)
- ofrivilliga rörelser såsom darrningar och muskelryckningar.

Ingen känd frekvens
Denna kan inte beräknas från tillgängliga data

- Andnöd

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ranitidin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat/EXP. 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 ranitidinhydroklorid motsvarande ranitidin 150 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (färgämne E 171), polydextros, trietylcitrat, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till beige, kupade, filmdragerade, märkta ”00/30” och ”G”.

Förpackningsstorlekar:
Plastburk 20, 60 och 90 tabletter.
Plastburk 250 tabletter endast för dosdispensering/sjukhusbruk.
Tryckförpackning 60, 90 och 50x1 (endos) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mylan AB
Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-01