

Bipacksedel: Information till användaren

## Ranitidin Apofri

150 mg filmdragerade tabletter  
ranitidin

### **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 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 inom 2 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### **1. Vad Ranitidin Apofri är och vad det används för**

Ranitidin Apofri används hos vuxna och ungdomar över 12 år för symtomlindring vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar.

Ranitidin Apofri innehåller den aktiva substansen ranitidin. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas histamin ( $H_2$ -)receptorblockerare och som verkar genom att minska mängden syra i din magsäck. Normalt är magsaften mycket sur och kan vid läckage upp till matstrupen förorsaka halsbränna och sura uppstötningar. En tablett Ranitidin Apofri minskar magsaftens surhetsgrad och den syrahämmande effekten kvarstår upp till 12 timmar.

Syraproduktionen kan stimuleras av rökning, alkohol, starkt kryddad mat samt stress. Vissa läkemedel såsom acetylsalicylsyra och andra inflammationshämmande medel mot led- och muskelbesvär kan också vara orsaken till halsbränna och andra magsyrarelaterade besvär. Vänd dig till ditt apotek för upplysning.

Halsbränna och sura uppstötningar kan orsakas av att magsaft tränger upp i matstrupen vid sängläge eller tunga lyft. Halsbränna och sura uppstötningar kan också förekomma vid magsår samt i sällsynta fall även

vid allvarligare sjukdomar i magen eller matstrupen. En viktig åtgärd som kan ge lindring vid halsbränna och sura uppstötningar är att ändra sin livsföring. Detta kan bland annat innebära: att minska rökning, undvika kaffe, alkohol, starkt kryddad mat, sena kvällsmål och tunga lyft. Du bör försöka skaffa dig en regelbunden och stressfri livsföring. Höjd huvudända under natten kan också lindra besvären. En annan åtgärd kan vara behandling med receptfri medicin. Om dessa åtgärder ej hjälper bör du rådfråga läkare. Detta är speciellt viktigt om du har ihållande eller återkommande besvär, svårigheter att svälja eller om din läkare har sagt att du har nedsatt njurfunktion.

Ranitidin som finns i Ranitidin Apofri 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 Apofri**

### **Använd inte Ranitidin Apofri**

- 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 Apofri om något av följande gäller dig:

- har cancer i magen
- har nedsatt njur- eller leverfunktion
- har haft akut porfyri (ett ovanligt tillstånd med ökad utsöndring i urinen av de röda färgämnen så kallade porfyriener)
- 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)

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år då erfarenheterna av behandling av dessa patienter är begränsade.

### **Andra läkemedel och Ranitidin Apofri**

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

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av Ranitidin Apofri. Några av dessa läkemedel är:

- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- glipizid (diabetesmedel)
- triazolam, midazolam (sömnmedel)
- atazanavir, delavirdin (HIV/AIDS medicin)
- gefitinib (mot lungcancer)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- prokainamid eller n-acetylprokainamid (mot hjärtproblem)

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (används mot smärta och inflammation).

Andra läkemedel mot för mycket magsyra (antacida) eller läkemedel som innehåller sukralfat (medel mot magsår) kan påverka upptaget av Ranitidin Apofri. Därför ska Ranitidin Apofri tas ca 2 timmar före sådana läkemedel.

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

## **Ranitidin Apofri med mat, dryck och alkohol**

Effekterna av även små mängder alkohol kan förstärkas vid samtidigt bruk av ranitidin.

## **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

### *Graviditet:*

Ranitidin går över moderkakan till fostret. Ranitidin Apofri ska bara användas under graviditet om det anses nödvändigt. Rådgör därför med läkare före användning av Ranitidin Apofri under graviditet.

### *Amning:*

Ranitidin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Ranitidin Apofri under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Vid behandling med Ranitidin Apofri kan biverkningar som yrsel och trötthet förekomma. Under dessa omständigheter kan reaktionsförmågan påverkas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning 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 Apofri**

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

### **Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år vid tillfällig halsbränna och sura uppstötningar:**

1 tablett (150 mg) vid behov för symtomlindring, dock högst 2 tabletter (300 mg) per dygn om läkare ej förskriver annat.

Om du fortfarande har symtom efter att ha tagit Ranitidin Apofri under 2 veckor i sträck bör du kontakta läkare, eftersom dina magbesvär kan ha en annan orsak.

## Om du använt för stor mängd av Ranitidin Apofri

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.

## Om du har glömt att använda Ranitidin Apofri

Om du glömmer att ta Ranitidin Apofri ska du bara fortsätta med din vanliga dos – ta *inte* dubbel dos.

## Om du slutar använda Ranitidin Apofri

Det är viktigt att du fullföljer hela behandlingen med Ranitidin Apofri. 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. Följande biverkningar kan inträffa vid behandling med Ranitidin Apofri:

**Sluta att ta Ranitidin Apofri och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom**

**Allergiska reaktioner (sällsynt biverkan, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- upphöjda och kliande utslag (nässelutslag)
- svullnad av ansikte, tunga eller svalg (angioödem)
- svårigheter att svälja
- bröstsmärta, andnöd, oförklarlig feber, väsande andning eller andningssvårigheter
- svimningskänsla, speciellt när man står upp
- kollaps

**Agranulocytos (mycket sällsynt biverkan, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

Ranitidin Apofri kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

**Följande biverkningar kan också uppträda vid behandlingen**

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

- Buksmärta, förstoppning, illamående (symtom oftast övergående).

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

- ospecifika hudreaktioner
- övergående påverkan på leverfunktionstester (vilket syns i blodprov)
- leversvikt
- försämrad njurfunktion (vanligtvis lätt, normaliseras vid fortsatt behandling).

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

- huvudvärk
- yrsel
- dimsyn
- allvarlig hudförändring (erythema multiforme)
- led- och muskelsmär
- långsam hjärtrytm (bradykardi), rubbning i hjärtats retledningssystem (atrioventrikulärt block), ökad hjärtfrekvens (takykardi)
- inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- känsla av förvirring, depression eller att se eller höra saker som inte finns (hallucinationer)
- ofrivilliga rörelser såsom darrningar och muskelryckningar
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- inflammation i levern (hepatit) ibland med guldfärgning av ögonvitrorna eller huden (gulsot)
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- lågt antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levera sig)
- minskat antal av alla sorters blodkroppar
- oförmåga att få eller behålla erektion (impotens)
- ovanligt håravfall eller förtunning av håret (alopeci)
- diarré
- ovanlig utsöndning av bröstmjölk eller bröstförstoring hos män.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- 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](http://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 Apofri ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter Utg.dat. och på blistret efter 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 150 mg ranitidin.

- *Övriga hjälpämnen* är mikrokristallin cellulosa, dinatriumfosfat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hydroxypropylmetylcellulosa, titandioxid (E 171), talk och triacetin.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit till nästan vit, rund, bikonvex, filmdragerad tablett med "R" och "150" på den ena sidan och med en diameter på 10 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 och 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Apofri AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tel.: 08-544 960 30

### **Tillverkare**

Evolan Pharma AB

Svärdvägen 19, Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-06-11