

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SYREX[®]

Filmovertrukne tabletter 150 mg og 300 mg

Ranitidin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 uger.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Syrex[®]
3. Sådan skal du tage Syrex[®]
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Virkemåde

Syrex[®] tilhører en gruppe af lægemidler som mindsker produktionen af mavesyre.

Medicinen anvendes ved:

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Syrex[®] for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

Voksne:

Syrex[®] anvendes ved:

- Mavesår.
- Sår på tolvfingertarmen.
- Behandling af mavesår, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, sammen med antibiotika.
- Smerter i spiserørets nederste del, som skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret.
- Kronisk dannelse af store mængder mavesyre (Zollinger-Ellisons syndrom).

Syrex[®] anvendes også forebyggende på hospitaler ved:

- Forebyggelse af lungebetændelse i forbindelse med bedøvelse.
- Forebyggelse af mavesår ved svære kvæstelser, forbrændinger og infektioner.

Børn (fra 3-18 år):

Syrex[®] anvendes ved:

- Mavesår
- Smerter i forbindelse med sure opstød, svien eller halsbrand.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SYREX®.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Syrex®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Syrex®

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Syrex® hvis du:

- er over 65 år og/eller har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- har mavesår.
- har stofskiftesygdommen porfyri.
- har en kronisk lungesygdom, sukkersyge eller nedsat immunforsvar

Før behandling af mavesår påbegyndes skal sandsynligheden for ondartede svulster være udelukket

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, fordi det kan være nødvendigt at ændre dosis:

- Hvis du får blodfortyndende medicin som warfarin.
Eller hvis du får medicin mod
 - Hjertesygdomme (procainamid og N-acetylprocainamid)
 - Diabetes (glipizid)
 - Søvnløshed (triazolam, midazolam)
 - Svamp (ketoconazol)
 - HIV-infektion (atazanavir, delaviridin)
 - Lungecancer (gefitnib)

Optagelsen af Syrex® nedsættes, hvis du samtidig indtager andre midler mod mavesyre og mavesår (syreneutraliserende midler eller høje doser sukralfat). Syrex® bør tages cirka 2 timer før disse.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Syrex®, og/eller Syrex® kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller på apoteket.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må kun tage Syrex® efter lægens anvisning.

Amning

Syrex® bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du så vidt muligt ikke tage Syrex®. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Syrex[®] kan hos enkelte give bivirkninger som hovedpine, svimmelhed, forvirring samt hallucinationer, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SYREX[®].

Tag/brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn og unge fra 12 år:

Mavesår og sår på tolvfingertarmen:

150 mg 2 gange daglig eller 300 mg ved sengetid i 4-8 uger. Ved sår på *tolvfingertarmen* kan dosis øges til 300 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Forebyggende behandling ved mavesår og sår på tolvfingertarmen:

150-300 mg ved sengetid.

Sår på tolvfingertarmen og mavesår, som samtidig behandles med antibiotika:

300 mg ved sengetid eller 150 mg 2 gange daglig sammen med antibiotika. Du bør fortsætte med Syrex[®] 2 uger, efter behandlingen med antibiotika er ophørt.

Mod betændelse i den nederste del af spiserøret:

150 mg 2 gange daglig. Dosis kan øges til 150 mg 4 gange daglig i op til 12 uger.

Forebyggende behandling ved betændelsestilstand i nederste del af spiserøret og/eller halsbrand (for meget mavesyre):

150 mg 2 gange daglig.

Mod lungebetændelse i forbindelse med operation:

150 mg aftenen før operation og 150 mg 2 timer før operation.

Zollinger-Ellison's syndrom:

150 mg 3 gange daglig. Dosis kan eventuelt øges til i alt 6 g daglig (20 tabletter à 300 mg)

Mavesår opstået ved svære kvæstelser, forbrændinger og infektioner:

150 mg 2 gange daglig i stedet for injektion, når du kan begynde at spise igen.

Børn over 30 kg fra 3-11 år

Syrex[®] bør kun anvendes efter lægens anvisning. Dosis afhænger af barnets vægt.

Den sædvanlige dosis er:

Mavesår og sår på tolvfingertarmen:

2 mg/kg 2 gange daglig i 4-8 uger. Kan eventuelt øges til 4 mg/kg 2 gange daglig, max. 300 mg daglig.

Mod halsbrand (for meget mavesyre):

2,5 mg/kg 2 gange daglig i 2 uger. Kan eventuelt øges til 5 mg/kg 2 gange daglig, max. 600 mg daglig.

Børn:

Du må kun bruge Syrex® til børn under 12 år efter lægens anvisning.

Ældre:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Syrex®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Syrex®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Syrex®

Fortsæt med din sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du holder op med at tage Syrex®

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Syrex® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludselig får svært ved at trække vejret efter at have taget Syrex®.

Din vejtrækning kan blive hvæsende, eller du hoster. Du kan også mærke, at det klør, og du hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). Hvis du får denne bivirkning, skal du straks kontakte lægen eller ringe 112. Sådanne allergiske reaktioner overfor Syrex® ses sjældent eller meget sjældent (hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos op til én ud af 100 patienter):

- Mavesmerter, diarré, forstoppelse og kvalme

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt og hævelser, vejtrækningsbesvær, lavt blodtryk, brystmerter, feber
- Påvirkning af leverens funktion (forbigående).

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, blegthed, infektioner, blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet
- Forvirring, depression, hallucinationer
- Hovedpine, der kan blive kraftig, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser
- Nedsat evne til at se skarpt

- Meget langsom puls, tendens til besvimelse
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse med eller uden gulsot
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben, hårtab
- Muskelsmerter, ledsmerter
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue
- Udvikling af bryster hos mænd, mælkesekretion, midlertidig impotens

Syrex® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. øget creatinin niveau som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted. www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Syrex® utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Syrex® ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Syrex® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Syrex® indeholder:

Aktivt stof: Ranitidinhydrochlorid svarende til ranitidin 150 mg eller 300 mg.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, polydextrose, titandioxid (E171), vanillin, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Syrex[®] 150 mg: Hvid til off-white rund, hvælvet tablet med delekærv på den ene side og mærket "RAN" over "150" på den anden side.

Syrex[®] 300 mg: Hvid til off-white kapselformet, hvælvet tablet med delekærv på den ene side og mærket "RAN 300" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

5, 10, 20, 30, 60, 90, 100 og 500 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 11/2011

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm Generics A/S.

"Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk"