

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zantac® 300 mg brusetabletter

ranitidin

Zantac® er et registreret varemærke, som tilhører Glaxo Group Limited.

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

Tag altid Zantac nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive lægemiddelstof er ranitidin. Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes H₂-receptorblokkere. De virker ved at nedsætte dannelsen af mavesyre.

Voksne

Zantac anvendes ved:

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

Zantac anvendes også på hospitaler ved:

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

Børn (3-18 år)

Zantac anvendes ved:

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 4 uger.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ZANTAC

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

Tag ikke Zantac:

- hvis du er allergisk over for ranitidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zantac (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zantac, hvis du:

- er over 50 år.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- har mavesår.
- har nedsat immunforsvar.
- har en lungesygdom.
- har sukkersyge (diabetes).
- har stofskiftesygdommen porfyri.

Det er vigtigt, at du jævnligt går til kontrol hos lægen, hvis du tager medicin, der kaldes NSAID (gigtmedicin/smertestillende).

Brug af anden medicin sammen med Zantac

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Kontakt lægen, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler (det kan være nødvendigt at ændre dosis):

- blodfortyndende medicin, som warfarin.
- medicin mod
 - hjertesygdomme (procainamid og N-acetylprocainamid).
 - diabetes (glipizid).
 - søvnløshed (triazolam, midazolam).
 - svamp (ketoconazol).
 - HIV-infektion (atazanavir, delaviridin).
 - lungecancer (gefitinib).

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Zantac efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Zantac, da Zantac går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zantac kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Zantac indeholder natrium og aspartam (E951)

Zantac 300 mg brusetablet indeholder ca. 476 mg natrium. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Zantac indeholder aspartam, som er en fenyylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ZANTAC

Tag altid Zantac nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brusetabletten opløses i ½ glas vand.

Luk altid røret med brusetabletterne omhyggeligt.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Zantac 300 mg brusetabletter til alle de anførte doseringer.

Den anbefalede dosis er

Voksne, børn og unge fra 12 år:

Mavesår:

150 mg 2 gange daglig eller 300 mg ved sengetid i 4-8 uger.

Sår på tolvfingertarmen:

150 mg 2 gange daglig eller 300 mg ved sengetid i 4-8 uger. Dosis kan øges til 300 mg 2 gange daglig i 4 uger.

Forebyggende behandling ved mavesår og sår på tolvfingertarmen:
150-300 mg ved sengetid.

Mavesår eller sår på tolvfingertarmen, som samtidig behandles med antibiotika:

300 mg ved sengetid eller 150 mg 2 gange daglig sammen med antibiotika. Du bør fortsætte med Zantac 2 uger efter behandling med antibiotika er ophørt.

Mod betændelsestilstand i 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.

Forebyggelse af 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 brusetabletter à 300 mg).

Forebyggelse af mavesår opstået ved svære kvæstelser, forbrændinger og infektioner:

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

Brug til børn i alderen 3-11 år (> 30 kg)

Zantac bør kun anvendes efter lægens anvisning. Dosis afhænger af barnets vægt.

Akut behandling af 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, højst 300 mg daglig. Der skal gå ca. 12 timer mellem doserne.

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, højst 600 mg daglig. Der skal gå ca. 12 timer mellem doserne.

Patienter over 50 år

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Hvis du har taget for mange Zantac

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Zantac, 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 Zantac

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal have den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zantac

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zantac.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Zantac. Din vejrtrækning 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). Du kan også opleve svimmelhed eller besvimelse pga. lavt blodtryk eller bryst-smerter. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. **Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller ringe 112.** Sådanne allergiske reaktioner over for Zantac ses sjældent eller meget sjældent (hos op til 1 ud af 1.000 eller 1 ud af 10.000 personer).

Andre bivirkninger er angivet herunder:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Forbigående mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Kvalme.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Udslæt.
- Påvirkning af lever- og nyrefunktion (forbigående).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Hovedpine.
- Diarré.
- Svimmelhed.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Forvirring.
- Nedsat evne til at se skarpt.

- Hallucinationer.
- Depression.
- Udvikling af bryster hos mænd og mælkesekretion.
- Impotens.
- Hårtab.
- Led- og muskelsmerter.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. akut nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Meget langsom puls og tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig eller uregelmæssig puls eller bliver utilpas, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- Åndenød/åndedrætsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Zantac utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.
- Tag ikke Zantac efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). 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

Zantac indeholder:

- **Aktivt stof:** 300 mg ranitidin som ranitidinhydrochlorid.
- **Øvrige indholdsstoffer:** Vandfrit natrium-dihydrogencitrat, natriumbenzoat (E211), natriumhydrogencarbonat, povidin K30, aspartam (E951), appelsinsmagsstof (E143) og grapefrugtsmagsstof (E140).

Udseende

Brusetabletterne er hvide til lysegule, flade, runde og med skrå kant. Brusetabletterne er blanke på den ene side og mærket GS MJG på den anden side.

Zantac 300 mg fås i pakningsstørrelserne 15 stk. og 30 (2x15) stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S,
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.
Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad
Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2016.