

**INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**  
**Ranitidin ratiopharm 150 mg filmovertrukne tabletter**  
**ranitidin, som ranitidinhydrochlorid**

**Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer**

- De kan få Ranitidin ratiopharm uden recept. For at opnå de bedste resultater skal De være omhyggelig med at følge anvisningerne for Ranitidin ratiopharm.
- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, hvis De får det værre, eller hvis De ikke får det bedre i løbet af 8 uger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen**

1. Ranitidin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ranitidin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Ranitidin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Ranitidin ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

**1. Ranitidin ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til**

**Ranitidin ratiopharm** er et mavearmmiddel, der tilhører en gruppe af lægemidler ( $H_2$ -receptor hæmmere), som mindsker dannelsen af mavesyre.

**Ranitidin ratiopharm anvendes** til behandling af sygdomme i den øvre del af mavearmkanalen, hvor det er nødvendigt at mindske mængden af mavesyre ved

- sår på tolvfingertarmen
- mavesår
- Langtidsbehandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår, forebyggende tilbagefald. Langtidsbehandling bruges til personer med tendens til tilbagefald.
- Betændelsestilstande i nederste del af spiserøret, som skyldes tilbageløb af mavesyre til spiserøret.
- Øget mavesyreproduktion på grund af celleforandringer i maveslimhinden (Zollinger-Ellison syndrom).

**2. Det skal De vide, før De begynder at tage Ranitidin ratiopharm**

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

**Tag ikke Ranitidin ratiopharm, hvis De**

- er overfølsom (allergisk) over for ranitidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ranitidin ratiopharm.
- lider akut porfyri (lidelse som påvirker kroppens metabolisme).

Giv ikke ranitidin ratiopharm til børn under 12 år (se brug hos børn).

**Vær ekstra forsigtig med at bruge Ranitidin ratiopharm**

- hvis deres nyrefunktion er nedsat. Hos ældre patienter bør nyrefunktionen kontrolleres før brug af ranitidin. Dosis vil i dette tilfælde nøje tilpasses af deres læge (se pkt. 3 Sådan skal de tage ranitidin ratiopharm)

- hvis de tager medicin som indeholder theophyllin (et andet lægemiddel). Niveauerne af theophyllin i Deres blod skal kontrolleres og Deres theophyllin dosis skal eventuelt tilpasses når De bruger det samtidigt med ranitidin ( se under ”Brug af anden medicin”).
- hvis De har sår på tolvfingertarmen eller mavesår.  
Deres læge kan teste om De har en infektion med en bakterie ved navn Helicobacter pylori før Destarter behandlingen. Hvis De har Helicobacter pylori kan lægen ordinere medicin som fjerner denne bakterie.

Hvis De tager ranitidin ratiopharm gennem længere tid eller ved høje doser bør deres læge regelmæssigt kontrollere deres leverfunktion og blodtal.

Hvis De er i langtidsbehandling med ranitidin eller, hvis De behandles med høje doser, bør De jævnligt kontrolleres af Deres læge.

Hvis De behandles for sår på tolvfingertarmen eller godartet mavesår, bør De lade Deres læge undersøge, om De bærer på bakterien Helicobacter Pylori. Hvis denne bakterie er tilstede, er behandlingsmulighederne dårligere. Bærer De på denne bakterie, vil lægen altid undersøge mulighederne for at udrydde den.

**Brug hos børn**

Ranitidin bør kun ordineres til børn fra 12 år og til under 14 år, hvis det anses for absolut nødvendigt. Yngre børn må ikke behandles med ranitidin ratiopharm, da der ikke er nok klinisk erfaring. Behandlingen bør være kortvarig (se ”Sådan skal De tage Ranitidin ratiopharm”).

### **Brug af anden medicin**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med

- antacida (syreneutraliserende midler) og sucralfat (andre lægemidler også brug mod mavesår)
- prokainamid og N-acetyl-prokainamid, (bruges ved rytmeforstyrrelser i hjertet).
- Glipizid (bruges i diabetes behandling).
- teofyllin (astmamiddel)
- ketoconazol og andre svampemidler.

### **Brug af Ranitidin ratiopharm sammen med mad og drikke**

Brugen af ranitidin kan forstærke virkningen af alkohol.

Tabletterne kan tages uafhængigt af spisetider. Tabletterne skal synkes hele med rigelige mængder væske.

### **Graviditet og amning**

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Klinisk erfaring fra et stort antal som har brugt ranitidin under graviditet viser ingen bivirkninger på graviditeten eller fostrets/nyfødte barns sundhed.

De bør kun tage ranitidin efter en læge nøje har vurderet fordel og ulemper.

#### **Amning**

Det aktive middel udskilles i modermælken. De bør undgå at amme når De tager ranitidin ratiopharm idet det kan give forstyrrelser i barnets mavesyre balance.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

ranitidin kan give hallucinationer , forvirring, nervøsitet, udmattelse og svimmelhed. Disse bivirkninger kan forstærkes ved indtagelse af alkohol. Forsikre Dem om at De ikke er påvirket før De kører bil eller betjener maskiner.

### 3. Sådan skal De tage Ranitidin ratiopharm

Tag altid Ranitidin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

De filmovertrukne tabletter bør sluges hele (utyggede) med tilstrækkelig væske. De kan tages med eller uden føde.

For at undgå problemer ved indtagning bør De tage tabletten mens De sidder eller står, med tilstrækkelig væske (f.eks. et glas vand).

*Til voksne med normal nyrefunktion gælder:*

**Behandling af godartet mavesår eller sår på tolvfingertarmen:** Med mindre andet er angivet af lægen er den normale dosis 300 mg ranitidin taget som således:

Enten 2 tabletter taget en gang daglig  
eller 1 tablet taget to gange daglig

Hvornår skal de tage ranitidin ratiopharm 150 mg?

Enten 2 tabletter efter aftensmaden eller før de går i seng  
eller 1 tablet om morgenen og en om aftenen.

Hvor længe bør De tage Ranitidin ratiopharm 150 mg?

I de fleste tilfælde heler mavesåret i løbet af 4 uger. Hvis De er en af de få patienter hvor mavesåret ikke er helt helet efter 4 uger, bør de fortsætte med samme behandling i yderligere 4 uger.

Patienter som ikke reagerer på denne korte behandlingsperiode – og specielt dem med en tendens til tilbagefald – kan fortsætte (hvis nødvendigt i op til 12 måneder) **for at forhindre at andre mavesår opstår (tilbagefaldsforebyggende)**. I dette tilfælde er den daglige dosis på 150 mg ranitidin taget som 1 ranitidin ratiopharm 150 mg tablet før de går i seng. Samtidigt bør De regelbundet gå til lægen for kontroltest. tages taget to gange daglig om aftenen i 4-8 uger. Hvis smerterne fortsætter, bør De kontakte Deres læge.

**Betændelsestilstande i nederste del af spiserøret (reflux oesophagitis):**

Med mindre andet er angivet af lægen er den normale dosis 300 mg ranitidin taget som således:

Enten 2 tabletter taget en gang daglig  
eller 1 tablet taget to gange daglig

Hvornår skal de tage ranitidin ratiopharm 150 mg?

Enten 2 tabletter efter aftensmaden eller før de går i seng  
eller 1 tablet om morgenen og en om aftenen.

Hvor længe bør De tage Ranitidin ratiopharm 150 mg?

Behandlingen kan vare op til 8 uger, selv 12 uger kan være nødvendigt.

**Patienter med øget mavesyreproduktion f.eks. patienter med Zollinger-Ellison syndrom:** Med mindre andet er angivet af lægen indledes behandlingen med 1 tablet tre gange om dagen (svarende til 450 mg ranitidin om dagen). Hvis det er nødvendigt kan den daglige dosis øges til 4-6 150 mg tabletter daglig (svarende til 600-900 mg ranitidin om dagen). Visse patienter kan behøve højere dosis, hvis målinger af mavesyredannelsen viser, at dette er nødvendigt (daglige doser af op til 6 g ranitidin er blevet givet).

Hvornår bør de tage ranitidin ratiopharm 150 mg?  
Tabletterne kan tages uafhængigt af måltider.

Hvor længe bør De tage ranitidin ratiopharm 150 mg?  
Lægen vil afgøre behandlingens længde.

*Børn fra 12 år og opefter:* Som regel anbefales det ikke at behandle børn med ranitidin og bør kun anvendes hvis det er strengt nødvendigt og da kun i korte perioder. Daglig dosis er 2 mg ranitidin/kg kropsvægt to gange daglig, delt i to enkelt doser. Den maksimale daglige dosis er 300 mg ranitidin. Bør kun anvendes til børn under 15 år efter lægens anvisning.

*Ældre og patienter med nedsat nyrefunktion:* Afhængig af hvor nedsat nyrefunktion De har, vil lægen reducere dosis.

Hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion bør De ikke tage mere end 150 mg ranitidin (en tablet) daglig.

Ranitidin kan fjernes ved dialyse. Hæmodialyse reducerer blodets ranitidin niveau. Derfor bør dialysepatienter tage de rekommanderede doser efter dialysen.

Hvis De mener, at virkningerne af Ranitidin ratiopharm 150 mg er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

#### **Hvis De tager mere Ranitidin ratiopharm end De bør**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Ranitidin ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

#### **Hvis De glemmer at tage Ranitidin ratiopharm**

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

### **4. Bivirkninger**

Ranitidin ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende frekvensbeskrivelse er brugt ved evalueringen af bivirkninger:

*Meget almindelige (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)*

*Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)*

*Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)*

*Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)*

*Meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)*

Lidelser i blod og lymfe

Meget sjældne: Ændrede blodtal (nedsat antal af hvide blodlegemer og/eller af blodplader. Lave niveauer af visse hvide blodlegemer [agranulocytose], en reduktion i alle hvide blodlegemer [pancytopenia] eller ændringer i knoglemarven [knoglemarvs hypoplasia/aplasia]. Disse ændringer er normalt reversible.

Lidelser i immunsystemet:

Meget sjældne: akutte allergiske reaktioner (f.eks. øgede såkaldte eosinofile blodceller, nældefeber, feber, lavt blodtryk, hævelser/ødem, spasmer i struben, spasmer i bronkierne, brystmerter, shock)

Endokrine lidelser:

Meget sjældne: forstørrede bryster hos mænd.

Psykiatriske lidelser:

Sjældne: rastløshed og hallucinationer

Meget sjældne: depression

Lidelser i nervesystemet

Ikke almindelige: Hovedpine, træthed, svimmelhed

Sjældne: Kraftig hovedpine, forvirring, ufrivillige motoriske forstyrrelser.

Lidelser i centralnervesystemet er primært forekommet hos ældre eller alvorligt syge patienter.

Disse symptomer forsvandt da behandlingen stoppede.

Lidelser i øjne

Meget sjældne: sløret syn, som forsvandt da behandlingen blev stoppet.

Hjertelidelser

Meget sjældne: rytmeforstyrrelser (øget hjerterytme, nedsat hjerterytme og forstyrrelser i de elektriske signaler som får hjertet til at slå [AV-blok]).

Mave-/tarmlidelser

Ikke almindelige: mavesmerter, diarré, forstoppelse og kvalme. Disse symptomer forsvandt ved fortsat behandling.

Meget sjældne: akut bugspytkirtelbetændelse.

Lever- og galdevejslidelser:

Forbigående ændringer i leverværdierne (indikatorer for leverens funktion, disse kan kun påvises ved laboratorieundersøgelser), disse blev normale ved fortsat behandling eller efter endt behandling.

Sjældne: Hepatitis (leverbetændelse) med eller uden gulsot. Disse ændringer var normalt reversible ved behandlingsstop.

Lidelser i huden:

Ikke almindelige: Udslæt, kløe.

Sjældne: Erythema multiforme (særlig form for udslæt)

Disse symptomer bliver normalt bedre i løbet af behandlingen.

Meget sjældne: Hårtab.

Muskuloskeletale-, bindevævs- og knoglelidelser:

Sjældne: Led- og muskelsmerter.

Lidelser i nyrer og urinveje:

Sjældne: Øget plasmaniveau af creatinin (indikatorer for nyrens funktion, disse kan kun påvises ved laboratorieundersøgelser)

Meget sjældne: Interstitial nefritis (form for nyrebetændelse)

Forstyrrelser i reproduktion og lidelser i brysterne:

Meget sjældne: Seksuelle forstyrrelser (tab af sexlyst [libido], nedsat evne til at få erektion potens) . En årsagssammenhæng med brugen af ranitidin er ikke påvist.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

## **5. Sådan opbevarer De Ranitidin ratiopharm**

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke Ranitidin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen

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

## **6. Yderligere oplysninger**

Ranitidin ratiopharm indeholder

- Hver tablet indeholder 168 mg af det aktive stof ranitidinhydrochlorid, svarende til 150 mg ranitidin.
- de øvrige indholdsstoffer er silikonedioxid, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, polydextrose, triethylcitrat, macrogol, titandioxid (E 171).

### **Ranitidin ratiopharms udseende og pakningsstørrelse**

Hvide, homogene, konvekse, cylindriske filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Aluminium/aluminium blisterpakning med 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 og 112 tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

### **Dette lægemiddel er autoriseret i medlemsstaterne i EEA under følgende navne:**

Østrig, Belgien, Danmark, Tyskland: Ranitidin ratiopharm

Italien: RTP05

### **Markedsføres i Danmark af**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

### **Fremstiller**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

### **Hvis De vil have yderligere oplysninger om Ranitidin ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark**

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

**Denne indlægsseddel blev senest revideret september/2007**