

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zantac® 25 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning Ranitidin som ranitidinhydrochlorid

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Zantac
3. Sådan bliver du behandlet med 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.
- 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 (6 måneder-18 år)

Zantac anvendes ved:

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

2. Det skal du vide, før du får Zantac

Du må ikke få Zantac:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Zantac:

- hvis du har, eller har haft, forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls)
- hvis du er over 50 år
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har mavesår
- hvis du har nedsat immunforsvar
- hvis du har en lungesygdom
- hvis du har sukkersyge (diabetes)
- hvis du har stofskiftesygdommen porfyri.

Brug af anden medicin sammen med Zantac

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet 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):

hvis du får blodfortyndende medicin, som warfarin

hvis du får medicin mod

- hjertesygdomme (procainamid og N-acetylprocainamid)
- diabetes (glipizid)
- søvnløshed (triazolam, midazolam)
- svamp (ketoconazol)
- hiv-infektion (atazanavir, delaviridin)
- lungecancer (gefitnib).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du sige det til lægen eller sundhedspersonalet, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Hvis du ammer, må du ikke få 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.

Zantac indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Zantac

Du vil aldrig skulle tage dette lægemiddel selv. Det vil altid blive givet til dig af en person, som er uddannet til at gøre dette.

Zantac kan gives:

- som en vedvarende indsprøjtning i en blodåre (intravenøs infusion). Det vil sige, at du får lægemidlet langsomt over en længere periode.
- som en enkelt indsprøjtning i en blodåre (intravenøs injektion).
- som en enkelt indsprøjtning i en muskel (intramuskulær injektion).

Den anbefalede dosis er:

Lægen vil beregne din dosis i hvert enkelt tilfælde, og beslutte om du skal have Zantac som en intravenøs infusion, intravenøs injektion eller intramuskulær injektion.

Brug til børn i alderen 6 måneder-11 år

Børn under 12 år må kun få Zantac efter aftale med lægen. Dosis afhænger af barnets vægt. Lægen vil beregne dit barns dosis i hvert enkelt tilfælde, og beslutte om dit barn skal have Zantac som en intravenøs infusion, intravenøs injektion eller intramuskulær injektion.

Patienter over 50 år

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Lægen vil tage højde for dette, når dosis beregnes.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Lægen vil tage højde for dette, når dosis beregnes.

Spørg lægen, sundhedspersonalet 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.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

Overfølsomhedsreaktioner: Du kan mærke, at du pludseligt får svært ved at trække vejret efter at have taget Zantac. Din vejrtrækning kan blive hvæsende, og du oplever kortåndethed/ vejrtrækningsbesvær/ astmalignende anfald/ åndenød eller du hoster. **Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.** Du kan også opleve svimmelhed eller besvimelse på grund af lavt blodtryk eller bryst smerter.

Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112. Du kan også opleve, at det

klør, og du får udslæt (nældefeber) og hæver op (sædvanligvis i ansigtet, på læberne, tungen eller i svælget). **Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.**

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- 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). **Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.**
- Hallucinationer. **Kan være alvorligt. Kontakt evt. lægen eller skadestuen.**
- Meget langsom puls og tendens til besvimelse og hjertestop. **Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.**
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. **Kontakt lægen eller skadestuen.**
- Leverbetændelse med eller uden gulsot. **Kontakt lægen eller skadestuen.**
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. akut nyrebetændelse. **Kontakt lægen eller skadestuen.**

Andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Forbigående mavesmerter, forstoppelse, kvalme.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

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

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- hovedpine
- diaré
- svimmelhed
- bevægelsesforstyrrelser
- forvirring
- nedsat evne til at se skarpt
- depression
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- udvikling af bryster hos mænd og mælkesekretion
- impotens
- hårtab
- led- og muskelsmerter
- feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar
- 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.

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:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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: Ranitidin som ranitidinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Zantac, koncentrat til infusionsvæske, opløsning 25 mg/ml er en klar, farveløs til svagt gullig væske.

Pakningsstørrelser

5x2 ml ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italien

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Se produktresumé for Zantac, koncentrat til infusionsvæske, opløsning for at få detaljerede oplysninger.

Dosering og indgivelsesmåde

Voksne, børn og unge fra 12 år

50 mg hver 6.-8. time - enten som intermitterende infusion (over 2 timer) af 25 mg pr. time eller som langsom intravenøs injektion (over mindst 2 minutter) efter fortynding til et volumen på 20 ml/50 mg eller intramuskulært.

Forebyggende behandling af stressulcus hos svært akut syge:

50 mg intravenøst (over mindst 2 minutter) efter fortynding til et volumen på 50 mg/20 ml gentaget hver 6.-8. time eller efterfulgt af kontinuerlig infusion med en hastighed af 0,125-0,250 mg/kg/time.

Forebyggende behandling af syreaspurationspneumoni:

150 mg oralt aftenen før planlagt operation samt 150 mg oralt 2 timer før operationen eller 150 mg oralt aftenen før planlagt operation samt 50 mg intramuskulært eller intravenøst (over mindst 2 minutter) efter fortynding til et volumen på 50 mg/20 ml 1-2 timer før operation.

Ved akut operation:

50 mg intramuskulært eller intravenøst (over mindst 2 minutter) efter fortynding til et volumen på 50 mg/20 ml.

Anvendelsen overflødig gør ikke ventrikelaspiration, hvor en sådan er indiceret.

Dosisreduktion ved nedsat nyre- og/eller leverfunktion samt hos ældre.

Børn (6 måneder-11 år)

Se pkt. 5.2 Farmakokinetiske egenskaber - Særlige patientpopulationer.

Op til 50 mg kan gives som en langsom i.v. injektion (over 2 minutter) hver 6.-8. time.

Akut behandling af ulcus duodeni, ulcus ventriculi og gastroesofageal refluks sygdom:

Intravenøs behandling af børn må kun anvendes, hvis oral behandling ikke er mulig.

Zantac infusionsvæske kan anvendes til akut behandling af ulcus pepticum og gastroesophageal refluxsygdom hos pædiatriske patienter i de doser, der har vist sig effektive hos voksne og effektive til syresuppression hos alvorligt syge børn. Initialdosis (2,0 mg/kg eller 2,5 mg/kg, højst 50 mg) kan administreres som langsom, intravenøs infusion over 10 minutter, enten med infusionspumpe efterfulgt af skylning med 3 ml saltvand over 5 minutter, eller i en saltvandsopløsning på 20 ml. Vedligeholdelse af pH > 4,0 kan opnås ved intermitterende infusion af 1,5 mg/kg hver 6.-8. time. Alternativt kan en bolusinjektion på 0,45 mg/kg administreres, efterfulgt af kontinuerlig infusion på 0,15 mg/kg/time.

Nyfødte (under 1 måned)

Der er begrænsede farmakokinetiske data for børn født til termin, som behandles med EMCO (ekstrakorporal membranoxygenisering), men data tyder på, at plasmaclearance efter intravenøs administration kan være reduceret (1,5-8,2 ml/minut/kg) og halveringstiden kan være forlænget hos den nyfødte. Der syntes at være sammenhæng mellem clearance af ranitidin og den estimerede glomerulære filtrationshastighed hos den nyfødte.

Patienter over 50 år:

Hos patienter over 50 år er halveringstiden forlænget (3-4 timer) og plasmaclearance er reduceret, dels som følge af en aldersrelateret nedsat nyrefunktion, dels som følge af en aldersrelateret øget biotilgængelighed, som er uafhængig af en eventuel faldende nyrefunktion.

Uforligeligheder

Ingen kendte.

Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.