

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ranitidin Mylan 150 mg kalvopäällysteiset tabletit** ranitidiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ranitidin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ranitidin Mylan -tabletteja
3. Miten Ranitidin Mylan -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ranitidin Mylan -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ranitidin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Ranitidin Mylan estää mahanesteen eritystä: se vähentää mahanesteen määrää ja pienentää sen suolahappopitoisuutta. Tällöin ruoansulatuskanavan limakalvoon kohdistuva ärsytys vähenee, mikä edistää maha- ja pohjukaissuolihaavaumien paranemista.

Ranitidin Mylan -tableteilla hoidetaan aikuisten

- maha- ja pohjukaissuolihaavaumia
- ruokatorvitulehdusta (refluksiesofagiittia) ja
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymää (mahakasvaimesta johtuva mahalaukun suolahapon liikaeritys ja mahahaavaumat).

#### Käyttö lapsille ja nuorille:

Ranitidin Mylan -tabletteja voidaan käyttää myös 3–18 -vuotiaille lapsille ja nuorille maha- ja pohjukaissuolihaavojen lyhytaikaiseen hoitoon sekä ruokatorven refluksitaudin (mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen) aiheuttamien oireiden hoitoon.

Ranitidiinia, jota Ranitidin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Ranitidin Mylan -tabletteja**

##### **Älä käytä Ranitidin Mylan -tabletteja**

- jos olet allerginen ranitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ranitidin Mylan -tabletteja.

- jos munuaistoimintasi on heikentynyt

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on akuutti porfyria (aineenvaihduntasairaus, jonka oireita ovat ihottuma ja virtsan värjäytyminen punertavaksi)
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias)
- jos sinulla on keuhkosairaus
- jos olet diabeetikko
- jos vastustuskykysi on heikentynyt
- jos käytät samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä.

Keskustele näissä tapauksissa lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ranitidin Mylan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ranitidin Mylan -tableteilla saattaa olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Tällaisia ovat mm. glipitsidi (sokeritautilääke), midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeet), varfariini (verenohennuslääke), prokaiiniamidi (rytmihäiriölääke, sydänlääke), atatsanaviiri, delavirdiini, kefuroksiimi, enoksasiini, ketokonatsoli (mikrobi- ja sienilääkkeet), gefitinibi (syöpälääke). Keskustele siksi aina lääkärin kanssa, ennen kuin käytät muita lääkkeitä samanaikaisesti Ranitidin Mylan -tablettien kanssa.

Jos otat erlotinibia, lääke jota käytetään eräiden syöpien hoidossa, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Ranitidin Mylan -tabletteja. Ranitidiini, jota Ranitidin Mylan -tabletit sisältävät, voi vähentää erlotinibin määrää veressä ja lääkäri voi joutua mukauttamaan hoitoasi, jos samanaikaisesti saat erlotinibia.

Ranitidin Mylan -hoidon aikana voi käyttää mahahappolääkkeitä (antasideja).

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ranitidin Mylan -tabletteja ei saa käyttää raskaus- tai imetysaikana keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaikutuksia autolla-ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole raportoitu.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Ranitidin Mylan -tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tarkka annos riippuu mm. sairautesi vaikeusasteesta. Lääkäri määrää kullekin sopivan yksilöllisen annostuksen.

### **Suositteltu annos:**

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja nuoret (12-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

### *Maha- ja pohjukaissuolihaavat*

Suositteltu annos on 300 mg vuorokaudessa, joko 300 mg iltana tai 150 mg aamulla ja illalla. Hoito kestää tavallisesti neljä viikkoa, mutta jos haava ei parane tässä ajassa, hoitoa on jatkettava toiset neljä viikkoa. Tarvittaessa annos voidaan nostaa 300 mg:aan aamulla ja illalla neljän viikon ajaksi. Haavojen uusiutumisen ehkäisyyn käytetään 150 mg iltaisin.

### *Zollinger-Ellisonin oireyhtymä*

Suositteltu aloitusannos on 150 mg kolmesti vuorokaudessa. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa 300 mg:aan kolmesti vuorokaudessa.

### *Ruokatorvitulehdus (refluksiesofagiitti)*

Suositteltu annos on joko 150 mg kahdesti vuorokaudessa tai 300 mg kerta-annoksena illalla nukkumaan mennessä. Hoitoaika on 8 viikkoa.

## **Käyttö lapsille**

### 3–11-vuotiaat ja yli 30 kg painavat lapset

#### *Maha- ja pohjukaissuolihaavan lyhytaikainen hoito*

Lääkäri määrää sopivan annoksen lapsen painon perusteella, mutta enimmäisannos on 300 mg vuorokaudessa. Hoito kestää tavallisesti 4 viikkoa, mutta jos haava ei ole parantunut täysin, hoitoa voidaan joutua jatkamaan vielä neljä viikkoa.

#### *Ruokatorven refluksitauti (mahanesteen takaisinvirtaus ruokatorveen)*

Lääkäri määrää sopivan annoksen lapsen painon perusteella, mutta enimmäisannos on 600 mg vuorokaudessa.

### Heikentynyt munuaisten toiminta

Annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Noudata lääkärin ohjeita.

### Dialyysipotilaat

Dialyysihoidon saaville on annettava ranitidiiniä jokaisen dialyysin jälkeen. Noudata lääkärin ohjeita.

## **Jos käytät enemmän Ranitidin Mylan -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohdat käyttää Ranitidin Mylan -tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen vaan ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ranitidiini aiheuttaa haittavaikutuksia vain harvoin.

Haittavaikutukset on jaoteltu yleisyyden mukaan seuraavasti:

- Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:sta)
- Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):
- Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- Tuntematon (koska saatavissa olevat tieto ei riitä arviointiin).

**Melko harvinaisia hättävähäikutuksia:** mahakipu, ummetus ja pahoinvointi (etenkin hoidon alussa).

**Harvinaisia hättävähäikutuksia:** yliherkkyysreaktiot, kuten verenpaineen liiallinen aleneminen, nokkosihottuma, ihon turvotus, kuume, keuhkoputkien supistumisesta johtuvat hengitysvaikeudet ja pyöritys. Muita harvinaisia hättävähäikutuksia ovat muutokset maksan toimintakokeissa, ihottuma ja kreatiniinipitoisuuden kasvu.

**Hyvin harvinaisia hättävähäikutuksia:** muutokset tiettyjen verisolujen määrässä, anafylaktinen sokki, ohimenevä sekavuus, masennus ja aistiharhat (erityisesti iäkkäillä, vaikeasti sairailia ja munuaissairauksista kärsivillä potilailia), päänsärky, huimaus, tahattomat liikkeet, näön hämärtyminen, sydämen harvalyöntisyys, eteis-kammiokatkos, verisuonitulehdus, haimatulehdus, ripuli, maksatulehdus (johon voi liittyä keltaisuutta), hiusten lähtö, lihas- ja nivelkiput, munuaistulehdus, impotenssi, miehillä rintojen turvotus, maidon erityys.

**Esiintymistiheydeltään tuntematon hättävähäikutus:** hengenahdistus.

### **Hättävähäikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läähkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ranitidin Mylan -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Purkki: Säilytä alle 25 °C. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Läpöpainopakkaus: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytösolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läähkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien läähkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ranitidin Mylan sisältää**

- Vaikuttava aine on ranitidiinihydrokloridi. Yksi tabletti sisältää 168 mg ranitidiinihydrokloridia, mikä vastaa 150 mg ranitidiinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, polydekstroosi, hypromelloosi, trietyylisitraatti, makrogoli 8000 ja väriaine titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valmisteen kuvaus: Valkoinen tai lievästi kellanruskea, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "G" ja toisella puolella "00 30". Halkaisija 9,5 mm.

Pakkauskoot: 20 tai 60 tablettia.

HDPE-purkki, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikansi ja sinetti tai Al/Al- läpipainopakkaus. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan AB, PL 23033, 104 35 Tukholma, Ruotsi.

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd., 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.5.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ranitidin Mylan 150 mg filmdragerade tabletter** ranitidinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Ranitidin Mylan hämmar magsaftsekretion: det minskar volymen av magsaften och dess saltsyrekoncentration. Detta minskar retning av slemhinnan i mag-tarmkanalen och befrämjar därmed läkning av sår i magsäcken och tolvfingertarmen.

Ranitidin Mylan -tabletterna används hos vuxna för att behandla

- sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- inflammation i matstrupen (refluxesofagit) och
- Zollinger-Ellisons syndrom (översekretion av saltsyra i magsäcken och magsår orsakad av svulst i magsäcken).

#### **Användning hos barn och unga:**

Ranitidin Mylan kan också användas till 3–18 år gamla barn och unga för kortvarig behandling av sår i magsäcken och tolvfingertarmen samt för behandling av symptom orsakade av sura uppstötningar av magsyra i matstrupen.

Ranitidin som finns i Ranitidin Mylan 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. Innan du använder Ranitidin Mylan**

##### **Använd inte Ranitidin Mylan**

- 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 Mylan.

Var särskilt försiktig med Ranitidin Mylan:

- om din njurfunktion är reducerad
- om du har svår leversjukdom
- om du har akut porfyri (ämnesomsättningsjukdom, vars symptom omfattar hudutslag och röd färgning av urinen)
- om du är äldre än 65 år
- om du har lungsjukdom
- om du har diabetes
- om du har nedsatt immunförsvar
- om du samtidigt använder antiinflammatoriska medel.

I dessa fall rådgör med din läkare före användning av läkemedlet.

### **Andra läkemedel och Ranitidin Mylan**

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

Ranitidin Mylan kan ha samverkan med andra läkemedel. Sådana är t.ex. glipizid (medicin mot diabetes), midazolam, triazolam (sömnmedel), warfarin (blodförtunnande medel), prokainamid (hjärtrytm- och hjärtmedicin), atazanavir, delavirdin, cefuroxim, enoxacin, ketokonazol (mikrob- och svampmediciner), gefitinib (medicin mot cancer). Rådgör därför alltid med läkare innan du använder andra läkemedel tillsammans med Ranitidin Mylan.

Om du tar erlotinib, ett läkemedel som används för behandling av vissa typer av cancer, tala med läkare innan du tar Ranitidin Mylan. Ranitidin som finns i Ranitidin Mylan kan minska mängden erlotinib i ditt blod och din läkare måste eventuellt justera din behandling vid samtidig användning.

Magsyreneutraliserande läkemedel (antacider) kan användas under Ranitidin Mylan -behandlingen.

### **Graviditet och amning**

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.

Ranitidin Mylan bör inte användas under graviditet eller amning utan att först ha diskuterat med läkare.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Läkemedlet har inte rapporterats inverka på körförmågan och användningen 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 Mylan**

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

Den exakta dosen beror bl.a. på hur svår din sjukdom är. Dosen bestäms av din läkare, som avpassar den individuellt för dig.

## **Rekommenderad dos:**

### Vuxna (även äldre patienter) och unga (från 12 år och uppåt)

#### *Sår i magsäcken och tolyfingertarmen*

Rekommenderad dos är 300 mg per dygn, antingen 300 mg som engångsdos på kvällen eller 150 mg morgon och kväll. Normalt varar behandlingen i fyra veckor, men om såret inte har läkt efter denna tid förlängs behandlingen med ytterligare fyra veckor. Vid behov kan dosen ökas till 300 mg morgon och kväll under fyra veckor. För att förebygga att sår återkommer används 150 mg på kvällen.

#### *Zollinger-Ellisons syndrom*

Rekommenderad startdos är 150 mg tre gånger dagligen. Vid behov kan dosen ökas till 300 mg tre gånger dagligen.

#### *Inflammation i matstrupen (refluxesofagit)*

Rekommenderad dos är antingen 150 mg två gånger dagligen eller 300 mg som engångsdos på kvällen vid läggdags. Behandlingstiden är 8 veckor.

## **Användning för barn**

### Barn mellan 3 och 11 år och barn som väger över 30 kg

#### *Kortvarig behandling av sår i mage och tunntarm*

Läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men maxdosen är 300 mg per dygn. Normalt varar behandlingen i fyra veckor, men om magsåret inte läker helt kan ytterligare 4 veckors behandling behövas.

#### *Sura uppstötningar av magsyra i matstrupen (gastroesofageal reflux)*

Läkaren bestämmer dosen utifrån barnets kroppsvikt, men maxdosen är 600 mg per dygn.

#### Nedsatt njurarfunktion

Dosen kan behöva justeras. Följ läkarens ordination.

#### Dialyspatienter

Patienter som genomgår dialys ska ges ranitidin efter varje behandling. Följ läkarens ordination.

## **Om du har använt för stor mängd av Ranitidin Mylan**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **Om du har glömt att använda Ranitidin Mylan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan ta följande tablett som vanligt vid den utsatta tidpunkten.

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. Ranitidin orsakar endast sällan biverkningar.



Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Mindre vanliga biverkningar:** magont, förstoppning och illamående (i synnerhet i början av behandlingen).

**Sällsynta biverkningar:** överkänslighetsreaktioner, t.ex. för lågt blodtryck, nässelutslag, hudsvullnad, feber, andningsbesvär på grund av kramp i luftrören och svimning. Andra sällsynta biverkningar är förändringar i leverfunktionen, hudutslag och ökad mängd av kreatinin i plasma.

**Mycket sällsynta biverkningar:** förändringar av antal vissa blodkroppar, anafylaktisk chock, övergående förvirring, depression och hallucinationer (i synnerhet hos äldre, svårt sjuka och patienter med njursvikt), huvudvärk, yrsel, ofrivilliga rörelser, dimsyn, långsam puls, atrioventrikulärblock, kärlinflammation, bukspottkörtelinflammation, diarré, leverinflammation (som kan orsaka gulsot), håravfall, muskel- och ledsmärta, njurinflammation, impotens, svullnad av bröstet hos män, mjölkutsöndring.

**Ingen känd frekvens:** andtäppa.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Ranitidin Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Burk: Förvaras vid högst 25°C. Tillslut burken väl.

Tryckförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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. En tablett innehåller 168 mg ranitidinhydroklorid, som motsvarar 150 mg ranitidin.

- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, polydextros, hypromellos, trietylцитrat, makrogol 8000 och färgämnet titandioxid (E171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Läkemedlets utseende: Vit eller något gulbrun, bikonvex och filmdragerad rund tablett märkt med "G" på ena sidan och "00 30" på andra sidan. Diameter 9,5 mm.

Förpackningsstorlekar: 20 eller 60 tabletter.

HDPE-burk med barnsäkert lock av polypropen och försegling eller Al/Al-blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Mylan AB, Box. 23033, 104 35 Stockholm, Sverige.

### **Tillverkare**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd., 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.5.2019**