

Bijsluiter: informatie voor patiënt

Ranitidine Mylan 150 mg filmomhulde tabletten Ranitidine Mylan 300 mg filmomhulde tabletten

ranitidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ranitidine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ranitidine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ranitidine Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ranitidine Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ranitidine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ranitidine Mylan bevat de werkzame stof ranitidine, die tot een groep geneesmiddelen behoort die H₂-antagonisten worden genoemd. Die geneesmiddelen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt gevormd.

Ranitidine Mylan wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (van 3 tot 18 jaar) voor de behandeling van duodenumzweren, maagzweren en zuurbranden of indigestie veroorzaakt door terugvloeien van zuur vanuit de maag (refluxoesofagitis).

Dit geneesmiddel wordt bij volwassenen ook gebruikt ter preventie van zweren van de twaalfvingerige darm en voor de behandeling van het Zollinger-Ellisonssyndroom, een zeldzame aandoening.

2. Wanneer mag u Ranitidine Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ranitidine Mylan niet gebruiken?

- u bent allergisch voor ranitidine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- u heeft porfyrie, een zeldzame erfelijke aandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ranitidine Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ranitidine Mylan inneemt

- als u problemen heeft met uw nieren;
- als u bejaard bent;

Ranitidine Mylan kan de symptomen van andere ziekten verhullen. Vóór een behandeling met ranitidine wordt gestart, kan uw arts onderzoeken uitvoeren om uw aandoening te diagnosticeren en/of andere ziekten uit te sluiten.

Als u bejaard bent, een chronische longziekte, suikerziekte of een verzwakt immuunsysteem heeft, loopt u een hogere kans om een pneumonie op te lopen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ranitidine Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- propranolol, procaïnamide of N-acetylprocaïnamide, voor hartproblemen;
- niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's), voor pijn en ontsteking (bv. ibuprofen, diclofenac);
- lidocaïne, een lokaal anestheticum;
- diazepam, voor ongerustheid of angst;
- fenytoïne, voor epilepsie;
- theofylline, voor ademhalingsproblemen (astma);
- warfarine of coumarine, om het bloed te verdunnen (ranitidine kan het effect van deze geneesmiddelen veranderen en de bloedstolling vertragen of versnellen);
- glipizide, om het bloedsuikergehalte te verlagen;
- atazanavir of delavirdine, om een hiv-infectie te behandelen;
- triazolam, voor slapeloosheid;
- gefitinib, voor longkanker;
- ketoconazol, een geneesmiddel tegen schimmels, dat soms wordt gebruikt om spruw te behandelen;
- hoge doses sucralfaat (2 g), een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van maag- en darmproblemen zoals reflux en zweren. U moet Ranitidine Mylan 2 uur voor of na sucralfaat innemen;
- midazolam is een geneesmiddel dat kan worden toegediend net voor u een operatie moet ondergaan. Vertel uw arts als u Ranitidine Mylan inneemt voor uw operatie, mocht hij of zij u midazolam willen geven;
- Als u erlotinib inneemt, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker, raadpleeg dan uw arts voordat u Ranitidine Mylan inneemt. De ranitidine die in Ranitidine Mylan zit kan de hoeveelheid erlotinib in uw bloed verlagen en het is mogelijk dat uw arts uw behandeling moet aanpassen als ze samen met erlotinib wordt gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Ranitidine kan in het bloed van de baby geraken als u het inneemt terwijl u zwanger bent, en wordt teruggevonden in de moedermelk als u het inneemt terwijl u borstvoeding geeft. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag Ranitidine Mylan alleen worden ingenomen als het absoluut noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken. Maar als u bijwerkingen krijgt zoals duizeligheid, verwardheid of dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), moet u contact opnemen met uw arts voordat u dergelijke activiteiten verricht.

3. Hoe neemt u Ranitidine Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet de tabletten in hun geheel inslikken met water.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder

Duodenum- en maagzweren en refluxoesofagitis

De aanbevolen dosering is 150 mg tweemaal per dag of 300 mg eenmaal per dag na het avondmaal of bij het slapengaan. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts uw dosering verhogen tot 300 mg tweemaal per dag.

U zult snel baat vinden bij dit geneesmiddel, maar de behandeling moet minstens 4 weken duren en uw arts kan u aanraden om uw tabletten voort te zetten tot in het totaal 12 weken.

Preventie van zweren van de twaalfvingerige darm

De aanbevolen dosering is 150 mg of 300 mg eenmaal per dag na het avondmaal of bij het slapengaan.

Zollinger-Ellisonsyndroom

De aanbevolen dosering is één tablet van 150 mg drie- of viermaal per dag, uw arts kan die dosering echter nog verder verhogen.

Kinderen van 3 tot 11 jaar

Uw arts zal u zeggen welke dosis moet worden toegediend, afhankelijk van het gewicht van uw kind en de aandoening die wordt behandeld. Dit geneesmiddel moet precies worden toegediend zoals uw arts u dat zegt.

Voor de behandeling van zweren, is de aanbevolen dosering 2 mg per kg lichaamsgewicht van het kind, tweemaal per dag toegediend gedurende 4 weken of in sommige gevallen tot 8 weken. Uw arts kan die dosis verhogen tot 4 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximale dosis van 300 mg per dag.

Voor de behandeling van refluxoesofagitis, is de aanbevolen dosering 2,5 mg per kg lichaamsgewicht van het kind, tweemaal per dag toegediend. Uw arts kan die dosis verhogen tot 5 mg per kg lichaamsgewicht, tot een maximale dosis van 600 mg per dag.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van uw kind zijn deze tabletten mogelijk niet geschikt. Om uw kind de juiste dosis te kunnen geven, kan uw arts een geschiktere vorm van dit geneesmiddel kiezen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Oudere mensen en lever- of nierproblemen

Als u ouder bent of lever- of nierproblemen hebt, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven dan de hoger vermelde dosis. U dient die dosis 's avonds voor het slapengaan in te nemen

Heeft u te veel van Ranitidine Mylan ingenomen?

Het is belangrijk dat u uw tabletten inneemt volgens de aangegeven instructies. Als u te veel tabletten inneemt, moet u contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis voor advies.

Wanneer u te veel van Ranitidine Mylan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Ranitidine Mylan in te nemen?

Als u vergeet uw tabletten in te nemen, neem ze dan in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, moet u de inname van Ranitidine Mylan stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- Tekenen van een allergische reactie, waaronder zwelling of uitslag op de lippen, de tong of het gezicht, duizeligheid, koorts, pijn op de borst of keelpijn, ademhalingsproblemen of lage bloeddruk

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- ernstige huidreacties, zoals rode, jeukende, gezwollen of schilferende huid met blaren of ernstige huiduitslag.
- ontsteking van de pancreas met hevige pijn in de maag die kan uitstralen naar de rug.
- ontsteking van de vliezen rondom de hersenen en het ruggenmerg (hersenvliesontsteking), die koorts, misselijkheid of braken, hoofdpijn, stijve nek en gevoeligheid voor scherp licht kan veroorzaken. Deze vorm van hersenvliesontsteking is niet besmettelijk voor anderen.
- ontsteking van de lever (hepatitis) die geel worden van de huid en het wit van de ogen, verlies van eetlust, koorts, zich algemeen onwel voelen, bleke stoelgang of donkere urine kan veroorzaken.
- hartproblemen, die een onregelmatige, snellere of tragere hartslag dan gewoonlijk of 'overslaan' van de hartslag kunnen veroorzaken
- verandering van het aantal bloedcellen, waardoor u zich vermoeider dan gewoonlijk kunt voelen of een bleke huid (minder rode bloedcellen) kunt hebben, vaker infecties kunt krijgen met koorts, rillingen, keelpijn of mondzweren (minder witte bloedcellen) of sneller dan wel langer kunt bloeden en blauwe plekken kunt krijgen (minder bloedplaatjes).

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- ernstig verwonde patiënten lopen gemakkelijker infectieuze complicaties op bij inname van ranitidine dan bij inname van sucralfaat.

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- misselijkheid en braken, maagkrampen en -pijn, diarree en verstopping

Zelden: kan optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

- verandering van de lever- of nierfunctie, te zien bij bloedonderzoek;
- huiduitslag;

Zeer zelden: kan optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen

- zich neerslachtig of verdrietig voelen (depressie), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties) of verwardheid;
- soms ernstige hoofdpijn, duizeligheid, ongecontroleerde bewegingen of wazig zicht;
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag;
- haaruitval
- gewrichts- of spierpijn;
- nierontsteking (die pijn in de rug kan veroorzaken en waardoor u zich algemeen onwel kunt voelen);
- verlies van libido (niet in staat zijn om een erectie te krijgen of te behouden), zwelling van de borsten bij mannen (gynaecomastie) of onverwachte melkproductie bij vrouwen;
- overgevoeligheid van de huid voor licht;

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- kortademigheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
 Afdeling Vigilantie
 EUROSTATION II
 Victor Hortaplein, 40/ 40
 B-1060 Brussel
 Website: www.fagg.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ranitidine Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, het etiket of de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C en de tabletten in de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ranitidine Mylan?

- De werkzame stof is ranitidinehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat ranitidinehydrochloride equivalent aan 150 mg of 300 mg ranitidine.

- De andere stoffen in de tablet kern zijn microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat. De tabletten van 300 mg bevatten ook natriumcroscarmellose.
- De filmomhulling bevat hypromellose, titaniumdioxide, polydextrose, triëthylcitraat en macrogol.

Hoe ziet Ranitidine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van 150 mg zijn witte tot beige, filmomhulde ronde tabletten met 'G' aan één kant en '00' over '30' aan de andere kant.

De tabletten van 300 mg zijn witte tot beige, filmomhulde capsulevormige tabletten met 'G' aan één kant en '0031' aan de andere kant.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in plastic flessen en blisterverpakkingen met 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ierland

Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Herts, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komarom, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Ranitidine Mylan 150 mg: BE189384 (blisterverpakking), BE213552 (tablettencontainer).

Ranitidine Mylan 300 mg: BE199412 (blisterverpakking), BE213543 (tablettencontainer).

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Ranitidine Mylan 150 mg en 300 mg
Denemarken:	Ranitidin Mylan
Frankrijk:	Ranitidine Mylan 150 mg en 300 mg
Griekenland:	Ranitidine/Mylan TAB 150 mg en 300 mg
Ierland:	Gertac 150 mg en 300 mg
Italië:	Ranitidina Mylan Generics
Luxemburg:	Ranitidine Mylan 150 mg en 300 mg
Portugal:	Ranitidina Mylan 150 mg en 300 mg
Spanje:	Ranitidina Mylan 150 mg en 300 mg EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2019.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2019.